

UBND HUYỆN VĂN BÀN
VĂN PHÒNG HĐND&UBND

Số: 184 /VP.HĐND&UBND-VX
V/v thu hồi Viên thuốc màu xám
(Thuốc trị bệnh tiểu đường)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Văn Bàn, ngày 16 tháng 10 năm 2018

Kính gửi:

- Trung tâm Y tế, Bệnh viện Đa khoa huyện;
- Đài Truyền thanh - Truyền hình huyện;
- Các Quầy thuốc, Nhà thuốc trên địa bàn huyện;
- Các cơ sở khám chữa bệnh tư nhân trên địa bàn huyện;
- Ủy ban nhân dân các xã, thị trấn.

Căn cứ Công văn số 1455/SYT-NVD ngày 15/10/2018 của Sở Y tế Lào Cai về việc thu hồi Viên thuốc màu xám (thuốc trị bệnh tiểu đường). Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Văn phòng HĐND và UBND huyện thông báo:

1. Các Quầy thuốc, Nhà thuốc, cơ sở khám chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tạm dừng sử dụng và thu hồi thuốc có nhãn ghi tên là: **Viên thuốc màu xám** (Thuốc trị bệnh tiểu đường), có bản photo Văn bản số 554/YDCT-QLD ngày 10/10/2018 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Phiếu kiểm nghiệm (gửi kèm).

2. Trung tâm Y tế, Bệnh viện Đa khoa huyện

- Thông báo cho các khoa phòng, phòng khám ĐKKV, Đơn nguyên điều trị, Trạm y tế các xã, thị trấn và cơ sở bán lẻ thuốc phạm vi đơn vị quản lý tạm dừng sử dụng và thu hồi thuốc nêu trên, trả về cơ sở cung ứng.

- Phối hợp kiểm tra, giám sát đơn vị thu hồi thuốc nêu trên, trả về cơ sở cung ứng, tổng hợp báo cáo kết quả, kiểm tra, thu hồi, xử lý (nếu có) về UBND huyện và Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế Lào Cai trước ngày 02/11/2018.

3. UBND các xã, thị trấn

Phối hợp triển khai nội dung văn bản đến các Quầy thuốc, Nhà thuốc, cơ sở khám chữa bệnh tư nhân trên địa bàn.

4. Đài Truyền thanh - Truyền hình huyện

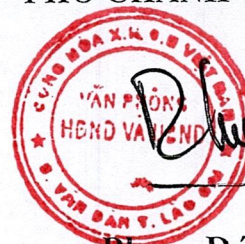
Kịp thời đưa tin trên sóng phát thanh để các Nhà thuốc, Quầy thuốc, cơ sở khám chữa bệnh tư nhân và người dân trên địa bàn huyện biết để không buôn bán, sử dụng thuốc nêu trên.

Văn phòng HĐND và UBND huyện thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo UBND huyện;
- Đài TH-TH huyện, Công TTĐT huyện;
- UBND các xã, thị trấn;
- Lưu: VT, VX.

KT. CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG



Phạm Đức Huân

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y DƯỢC CỔ TRUYỀN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 534/YDCT - QLD
Về thu hồi Viên thuốc màu xám
(thuốc trị bệnh tiểu đường)

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2018

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nhận được Công văn 518/VKNT-KHTH ngày 1/10/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc phát hiện tân dược trong thuốc YHCT (Phiếu kiểm nghiệm đính kèm),

Căn cứ Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, Cục Quản lý YDCT đề nghị Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện các vấn đề sau:

1. Yêu cầu các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tạm dừng sử dụng và thu hồi thuốc có nhãn ghi tên là: Viên thuốc màu xám (thuốc trị bệnh tiểu đường);

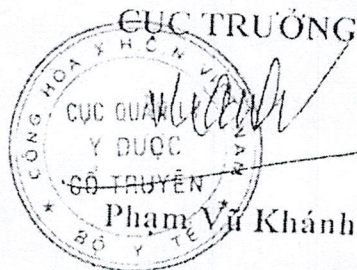
2. Tổ chức tiến hành kiểm tra chất lượng, xác định nguồn gốc xuất xứ của thuốc nói trên và xử lý nghiêm các cơ sở kinh doanh, sản xuất thuốc không đạt chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ theo quy định của pháp luật.

Cục Quản lý YDCT đề nghị Quý Sở khẩn trương triển khai các nội dung nêu trên và báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội trước ngày 10/11/2018. Đồng thời chuyển toàn bộ kết quả, hồ sơ, tài liệu xử lý thuốc nêu trên cho cơ quan công an trên địa bàn tỉnh, thành phố để tiến hành điều tra, xử lý theo quy định.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Nguyễn Việt Tiến (để báo cáo);
- TT Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Lưu: VT, QLD



Handwritten notes and signatures on the left margin, including 'B. Hui' and 'Trương Quốc Cường'.



BO Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
TP. HỒ CHÍ MINH
200 CỐ BẠC - Q.1 - TP. HCM
☎ 38368453 - Fax: 38367800

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Mã số: DC/P-QA-03/F02



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số : 0610/VKN-KT2018

Mẫu kiểm nghiệm : Viên thuốc màu xám (Thuốc trị bệnh tiểu đường)
 Nơi sản xuất : Nhà thuốc YHCT tư nhân Vạn Tế Sanh
 Số lô : Không Hạn dùng : Không
 Số đăng ký kiểm nghiệm : 37L0610 Số đăng ký : KHÔNG
 Nơi lấy mẫu : Trung tâm KN Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Cần Thơ
 Người giao mẫu : Nguyễn Hoàng Việt
 Người nhận mẫu : Dương Thị Ngọc Thanh
 Ngày giao nhận mẫu : 10/09/2018
 Yêu cầu kiểm nghiệm : Tìm Phenformin
 Tiêu chuẩn hoặc tài liệu áp dụng : Danh mục đính kèm
 Tình trạng mẫu khi nhận : Mẫu được đựng trong chai nhựa có nhãn in dán trên chai.
 Lượng mẫu gửi: 500 gam có niêm phong của Trung tâm KN Thuốc, MP, Thực phẩm Cần Thơ. Mẫu được gửi tới Viện KN Thuốc TP. HCM theo đường bưu điện.

| Chỉ tiêu | Mức chất lượng | Kết quả |
|-----------------|----------------|---|
| Tính chất | | Viên thuốc màu xám, đường kính 0,5 - 0.8 cm, không có lớp bao |
| Định tính | | |
| Sắc ký lớp mỏng | Phenformin | Đúng |
| HPLC | Phenformin | Đúng |
| HPLC-MS | Phenformin | Đúng |

KẾT LUẬN: Mẫu thử dương tính với Phenformin./-

Ghi chú: Tài liệu tham khảo:
 + DDVN IV
 + Clarke's isolation and identification of drugs 1986
 + Detection and Determination of Phenformin in Chinese Medicinal Capsules by GC-MS and HPLC

Ngày 10 tháng 09 năm 2018

Viện Trưởng

 Viện Kiểm Nghiệm Thuốc Thành Phố Hồ Chí Minh
 Trần Việt Hùng