

Số: /SYT-NVYD

Lạng Sơn, ngày tháng 7 năm 2020

V/v thuốc viên nén Tetracyclin TW3  
giả và đình chỉ lưu hành thuốc  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Văn phòng HĐND và UBND các huyện, thành phố.  
(Bộ phận y tế).

*Căn cứ các văn bản pháp quy về Dược hiện hành.*

Ngày 27/3/2020 Sở Y tế đã có Văn bản số 594/SYT-NVD về việc xử lý thuốc viên nén Tetracyclin TW3, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, SĐK: VD-28109-17, số lô: 1819, NSX: 120519, HD: 120521.

Thực hiện các văn bản của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế: Số 11152/QLD-CL ngày 21/7/2020 về việc đình chỉ lưu hành thuốc viên nén Tetracyclin TW3; số 11170 /QLD-CL về việc đình chỉ lưu hành thuốc Bivantox không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Sở Y tế Lạng Sơn thông báo:

1. Thuốc giả: Các cơ sở kinh doanh không sử dụng, kinh doanh, phân phối lô thuốc đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi viên nén **Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg)**, SĐK: VD-28109-17, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3.

2. Thu hồi trên phạm vi toàn tỉnh thuốc viên nén bao phim Bivantox (Acid alpha lipoic 600mg), SĐK: VD-20831-14, LSX: 19001, NSX: 29/01/2019, HD: 28/01/2022 do Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Độ hòa tan và Định lượng.

3. Văn phòng HĐND và UBND các huyện, thành phố tăng cường việc thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, tập trung việc kiểm tra đối với các thuốc tại công văn này, xử lý các cơ sở vi phạm theo quy định. Báo cáo kết quả thu hồi, xử lý đối với sản phẩm nêu trên (nếu có) về Phòng Nghiệp vụ Y - Dược, Sở Y tế.

4. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh tổ chức đoàn kiểm tra và lấy mẫu kiểm nghiệm trên địa bàn toàn tỉnh, kiểm tra các đơn vị thực hiện nội dung thông báo tại công văn trên, nếu phát hiện sản phẩm không được

phép lưu hành nêu trên tiến hành các thủ tục xử lý theo quy định và báo cáo kịp thời Sở Y tế.

5. Thanh tra Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra và xử lý hoặc kiến nghị xử lý các hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật hiện hành, xác minh và truy tìm nguồn gốc xuất xứ về mẫu thuốc viên nén Tetracyclin TW3 giả nêu trên (nếu có).

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Cty CPDP và VTYT Lạng Sơn;
- Cty CPDP-TTBYT Lạng Sơn;
- Cty CPDP Lạng Sơn;
- GD Sở (b/c);
- Phòng Thanh tra Sở;
- Webside Sở Y tế;
- Lưu: VT,NVYD<sub>(TrTH)</sub>.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phan Lạc Hoài Thanh**