

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13232/QLD-CL
V/v thu hồi thuốc Agifamcin 300,
số lô 00916, HD 22/3/2019

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW
- Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM
- Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm

Căn cứ Biên bản làm việc ngày 29/6/2018 của Cục Quản lý Dược và Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm;

Căn cứ Biên bản kiểm tra ngày 06/7/2018 của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 422/QĐ-QLD ngày 05/07/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra đột xuất việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc Agifamcin 300, SĐK VD-14223-11 tại Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm, Công ty TNHH MTV DP Huy Thảo. Theo đó, qua công tác kiểm tra giám sát, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc đã phát hiện trên thị trường có lưu hành một số hộp thuốc Agifamcin giả, trên nhãn ghi mạo danh nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm và các thông tin SĐK, số lô, hạn dùng “thuốc viên nang Agifamcin 300 SĐK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019”. Thuốc giả được phân phối đồng thời với thuốc thật Agifamcin 300 SĐK VD-14223-11, số lô 00916, IID 22/3/2019 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm sản xuất.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu :

1. Đình chỉ lưu hành thuốc trên nhãn ghi: thuốc viên nang Agifamcin 300 SĐK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm tiến hành thu hồi và tiếp nhận toàn bộ thuốc thật và thuốc giả trên nhãn ghi Agifamcin 300 SĐK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019 được trả về từ các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc.

- Bảo quản biệt trữ thuốc thu hồi, trả về theo đúng quy định, phối hợp với Viện kiểm nghiệm thuốc trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc thu hồi, trả về.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng ngay việc phân phối, sử dụng và thực hiện thu hồi, trả lại đơn vị đã cung cấp thuốc viên nang trên nhãn ghi: Agifamcin 300 SĐK VD-14223-11, số lô 00916, IID 22/3/2019.

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng Agifamcin 300 giả có các dấu hiệu nhận biết theo bảng đính kèm công văn này.

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành. Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.

4. Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM tiến hành lấy mẫu, kiểm tra chất lượng đối với các lô thuốc viên nang trên nhãn ghi: Agifamcin 300 SĐK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019 được thu hồi, trả về và bảo quản tại kho của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm.

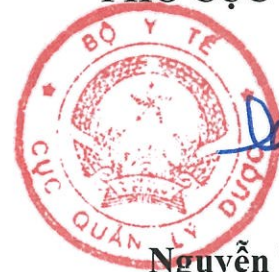
- Thông báo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/8/2018 để có căn cứ xử lý tiếp theo.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:





- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- PCT Đỗ Văn Đông (để p/h);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Website Cục QLD; các phòng: Thanh tra Dược MP, QLKD dược - Cục QLD,
- Lưu: VT, CL (XII).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Một số đặc điểm nhận biết thuốc Agifamcin 300 giả
(Đính kèm Công văn số 13232/QLD-CL ngày 11 tháng 7 năm 2018)

Đặc điểm	THUỐC GIẢ	THUỐC THẬT
Hộp thuốc		
	Tên thuốc: Nét mỏng, rõ Logo màu xanh lá (sậm)	Tên thuốc: Nét đậm, rõ Logo màu xanh lá (sáng)
Tờ hướng dẫn sử dụng	<p>Thành phần: Mỗi viên nang chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rifampicin 300 mg Tá dược vđ 1 viên <p>(Microcrystallin cellulose, Magnesi stearat)</p> <p>Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang</p> <p>Chỉ định:</p> <ul style="list-style-type: none"> Điều trị tất cả các thể lao bao gồm cả lao màng não, thường phải phối hợp với các thuốc trị lao khác như isoniazid, pyrazinamid, ethambutol, streptomycin để phòng trực khuẩn đột biến kháng thuốc. Điều trị phòng: Đối với nhóm phong ít vi khuẩn, theo phác đồ kết hợp 2 thuốc, phải phối hợp rifampicin với thuốc trị phong dapson. Đối với nhóm phong nhiều vi khuẩn theo phác đồ 3 thuốc, phải phối hợp rifampicin với dapson và clofazimin. Phòng viêm màng não do <i>Haemophilus influenzae</i> và <i>Neisseria meningitidis</i> cho những người tiếp xúc trực tiếp với người bệnh chốc chần hoặc nghi mắc các vi khuẩn đó. Điều trị nhiễm khuẩn nặng do các chủng <i>Staphylococcus</i> kể cả các chủng đã kháng Methicilin và đa kháng (phối hợp với các thuốc chống tụ cầu). Nhiễm <i>Mycobacterium</i> không điển hình (<i>M. avium</i>) ở người bệnh AIDS cũng phải phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác cũng giống như điều trị lao. 	<p>Thành phần: Mỗi viên nang chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rifampicin 300 mg Tá dược vđ 1 viên <p>(Microcrystallin cellulose, Magnesi stearat)</p> <p>Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang</p> <p>Chỉ định:</p> <ul style="list-style-type: none"> Điều trị tất cả các thể lao bao gồm cả lao màng não, thường phải phối hợp với các thuốc trị lao khác như isoniazid, pyrazinamid, ethambutol, streptomycin để phòng trực khuẩn đột biến kháng thuốc. Điều trị phòng: Đối với nhóm phong ít vi khuẩn, theo phác đồ kết hợp 2 thuốc, phải phối hợp rifampicin với thuốc trị phong dapson. Đối với nhóm phong nhiều vi khuẩn, theo phác đồ 3 thuốc, phải phối hợp rifampicin với dapson và clofazimin. Phòng viêm màng não do <i>Haemophilus influenzae</i> và <i>Neisseria meningitidis</i> cho những người tiếp xúc trực tiếp với người bệnh chốc chần hoặc nghi mắc các vi khuẩn đó. Điều trị nhiễm khuẩn nặng do các chủng <i>Staphylococcus</i> kể cả các chủng đã kháng Methicilin và đa kháng (phối hợp với các thuốc chống tụ cầu). Nhiễm <i>Mycobacterium</i> không điển hình (<i>M. avium</i>) ở người bệnh AIDS cũng phải phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác cũng giống như điều trị lao.
	Kiểu chữ viết in nghiêng	Kiểu chữ viết đứng
Bột thuốc		
	Màu đỏ, có nhiều hạt	Bột màu đỏ, mịn

