

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y DƯỢC CỎ TRUYỀN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

SỞ Y TẾ ĐÀK LẠ ĐỘC LẬP - Tự do - Hạnh phúc

Số: 554/YDCT - QLD
Số: 7972
Ngày: Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2018
V/v thu hồi Viên thuốc màu xám
(thuốc trị bệnh tiểu đường) ven: 12/10/18

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

Cục Quản lý Y, Dược cỏ 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 cỏ 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 cỏ 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.





BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
TP. HỒ CHÍ MINH
200 Cố Bắc - Q.1 - TP.HCM
☎ 38368453 - Fax: 38367900

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



VILAS 108

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.

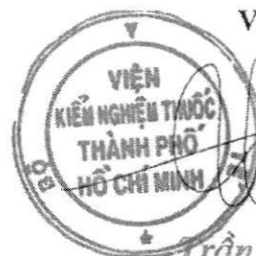
Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
Tính chất		Viên thuốc màu xám, đường kính 0,5 - 0,8 cm, không có lớp bao
Định tính		
Sắc ký lớp mỏng	Phenformin	Đúng
HPLC	Phenformin	Đúng
HPLC-MS	Phenformin	Đúng

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

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

Ngày 01 tháng 10 năm 2018

Viện Trưởng



Trần Việt Hùng