

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CỤC Y TẾ**

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

Số: 309 /CYT-NVYD&TTBYT  
V/v xử lý thuốc Prednisolon giả

Hà Nội, ngày 09 tháng 4 năm 2015

Kính gửi: - Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;  
- Các Trung tâm Y tế chuyên ngành GTVT.

Ngày 31/3/2015, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 5746/QLD-TTra về việc xử lý thuốc Prednisolon giả. Thông tin ghi trên nhãn của mẫu thuốc giả được cung cấp bởi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương như sau:

- + Tên thuốc: Prednisolone Tablet
- + Tên nhà sản xuất: Công ty Y.S.P Industries (M) SDN.BHD – Malaysia
- + Tên nhà nhập khẩu: Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2.
- + SĐK: VN-11654-10, Số lô: PDT VK019, NSX: 02/11/2011, HSD: 01/11/2016.

Thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu tại quầy thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long); mẫu thử nghiệm không có hoạt chất Prednisolon.

Như vậy mẫu thuốc có thông tin nêu trên là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Cục Y tế GTVT yêu cầu các đơn vị:

1. Thông báo thông tin thuốc Prednisolon Tablet giả nêu trên trong toàn đơn vị (*Nội dung cụ thể của Công văn 5746/QLD-CL được đăng tải trên Website của Cục*).

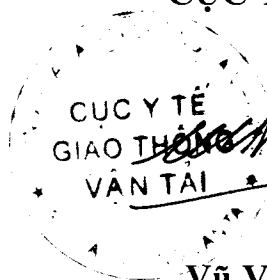
2. Rà soát, kiểm tra trong đơn vị xem có lưu hành, sử dụng thuốc Prednisolon Tablet giả nói trên, nếu có phải ngừng ngay việc sử dụng, lập biên bản báo cáo về Cục.

Đề nghị các đơn vị khẩn trương thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (Qua website Cục Y tế GTVT);
- Lưu: VT, NVYD & TTBYT.

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Văn Triển**

Số: 5746/QLD-TTra

Hà Nội, ngày 31 tháng 3 năm 2015

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VÀ AN TÀ  
CÔNG VĂN ĐẾN  
V/v xử lý thuốc prednisolon giả

08 -04- 2015

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

Số: 626

Ngày 30/12/2014, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 1002/VKN-TTW-KH, kèm theo biên bản lấy mẫu; phiếu kiểm nghiệm số 45GT11 ngày 26/12/2014 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, báo cáo việc mẫu thuốc mang tên Prednisolone Tablet, SĐK VN-11654-10, số lô PDT VK019, NSX 02/11/2011, HD 01/11/2016, thuốc do công ty Y.S.P. Industries (M) SDN.BHD – Malaysia sản xuất, công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại quầy thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) không có hoạt chất Prednisolone.

Ngày 09/3/2015, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 145/DL2-KHCN ngày 13/02/2015 của công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2, kèm theo biên bản lấy mẫu; phiếu kiểm nghiệm số 0003/VKN-KT2015 ngày 09/02/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp.Hồ Chí Minh, báo cáo kết quả kiểm nghiệm lô thuốc Prednisolone tablet, SĐK VN-11654-10, số lô PDT VK019, NSX 02/11/2011, HD 01/11/2016, thuốc do công ty Y.S.P. Industries (M) SDN.BHD – Malaysia sản xuất, công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại kho công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (số 97 Quang Trung, phường 8, quận Gò Vấp, Tp.Hồ Chí Minh), kết quả lô thuốc Prednisolone Tablet nêu trên đạt yêu cầu chất lượng các chỉ tiêu theo ĐĐVN IV.

Như vậy, mẫu thuốc có tên Prednisolone Tablet được lấy tại quầy thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) là thuốc giả.

1. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc mang tên Prednisolone Tablet nêu trên, có nhãn thuốc trên lọ được phân biệt với thuốc thật tại dòng cuối cùng cột bên trái như sau:

Mẫu thật (mẫu nhãn do công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 cung cấp)	Mẫu giả (mẫu nhãn lưu tại Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương)
203809-04 11*09*27000*S.SIE*122216 130*30	203809-04 11*05*107000*S.SKA*122216 130*30



**Mẫu thật**



**Mẫu giả**

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông để thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Prednisolone Tablet giả có các dấu hiệu nêu trên.

## 2. Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra quầy thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) để truy tìm nguồn gốc lô hàng Prednisolone Tablet giả nêu trên và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm lô hàng trên về Cục Quản lý Dược.  
Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Phạm Lê Tuấn ( để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông vận tải;
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần Dược liệu trung ương 2;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược&Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLTTQC thuốc, QLCL thuốc, QLKD dược
- Lưu VT, TTra.

**KT.CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
  
**Nguyễn Việt Hùng**