

Số: /SYT-NVYD  
V/v mẫu Aquadetrim vitamin D3 nghi  
ngờ là giả

Tuyên Quang, ngày tháng 6 năm 2021

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các Công ty kinh doanh dược phẩm.

Thực hiện Công văn số 6427/QLD-CL ngày 03/6/2021 của Cục Quản lý Dược về việc mẫu Aquadetrim vitamin D3 nghi ngờ là giả.

Theo đó, Ngày 20/5/2021 và ngày 27/5/2021 Văn phòng đại diện Pharmaceutical Works Polpharma S.A tại thành phố Hà Nội có Công văn số 0031/PPH 2021 và Công văn số 0033/PPH 2021 báo cáo về việc phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi:

Tên sản phẩm: Aquadetrim vitamin D3

Nhà sản xuất: Medana Pharma S.A

SĐK: VN-21328-18, lô sản xuất: 050419, HD: 080422

DNNK: Công ty cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng, số 02, Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

Theo báo cáo của Văn phòng đại diện Pharmaceutical Works Polpharma S.A tại thành phố Hà Nội, Công ty TNHH dược Thống Nhất là nhà phân phối lô thuốc thật Aquadetrim vitamin D3, số lô SX: 050419 do Công ty cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu.

Đến ngày 01/6/2020 Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội có Công Văn số 617 và 618/KNTMPTP gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 1304/KNT-21 và số 1305/KNT-21 ngày 31/5/2021 về mẫu sản phẩm trên nhãn ghi: Aquadetrim vitamin D3, SĐK: VN-21328-18, lô sản xuất: 050419, HD: 080422, Nhà sản xuất: Medana Pharma S.A; DNNK: Công ty cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng, số 02, Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam.

Theo đó, mẫu do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Quầy 111-Công ty TNHH thương mại và dược phẩm Châu Anh và Quầy 103-Công ty TNHH TM dược phẩm Hưng Thịnh (Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế HaPu Medicenter, số 01 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu tỷ trọng, định tính chất bảo quản (Benzyl alcohol), định lượng và nhiều dấu hiệu khác biệt so với mẫu thuốc do nhà phân phối (Công ty TNHH dược Thống Nhất) cung cấp.

**Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh Tuyên Quang:**

1. Nghiên cứu kỹ các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm Aquadetrim vitamin D3 nghi ngờ là giả và thuốc do Công ty TNHH dược Thống Nhất phân phối như sau: (Theo Công văn 6427/QLD-CL ngày 03/6/2021 của Cục Quản lý Dược gửi kèm)

2. Dừng sử dụng, kinh doanh, lưu hành lô sản phẩm Aquadetrim vitamin D3 nghi ngờ là giả có các dấu hiệu nhận biết như trên (nếu có); Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm thông báo nội dung trên tới các Công ty kinh doanh dược phẩm, các Nhà thuốc, Quầy thuốc trên địa bàn quản lý biết.

3. Khẩn trương báo cáo các thông tin liên quan đến sản phẩm (nếu có) về Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế và các cơ quan liên quan theo quy định.

4. Các phòng: Nghiệp vụ Y, Dược, Thanh tra của Sở Y tế và Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị việc thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (để thực hiện);
- Lãnh đạo Sở Y tế (chỉ đạo);
- Thanh tra Sở Y tế; | Phối hợp
- TTKN thuốc, MP, TP;
- Công TT điện tử SYT (để đăng);
- Lưu: VT, NVYD(Liên)

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Thế Yên**