

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD
V/v thuốc giả Theophylline
extended – release tablet
(Theophylline 100mg)

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- UBND các xã, phường;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Thực hiện Công văn số 2057/QLD-CL ngày 22/7/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc giả Theophylline extended – release tablet (Theophylline 100mg).

Sở Y tế thông báo:

1. Mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Theophylline extended – Release tablet 100 mg (Theophylline 100 mg), số lô 05089, NSX 02/03/2022, HD 02/03/2026; nơi sản xuất Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), mẫu thuốc không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở nhập khẩu trên nhãn, không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu định lượng (đạt 19,71%) và chỉ tiêu độ hòa tan (đạt 18,8-22,5%) lượng ghi trên nhãn Theophylline theo tiêu chuẩn ĐDVN V.

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

- Các đơn vị tiếp tục thực hiện các nội dung của công văn 48/SYT-NVD ngày 07/01/2025 và công văn số 1763/SYT-NVD ngày 30/5/2025 của Sở Y tế về việc thuốc giả Theophylline 200mg; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo rộng rãi cho toàn thể nhân viên không mua/bán, sử dụng sản phẩm Theophylline extended – Release tablet 100 mg (Theophylline 100 mg) nêu trên, đồng thời kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, báo cáo cơ quan chức năng nếu phát hiện lô thuốc vi phạm.

- UBND các xã, phường thông báo cho các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm Theophylline extended – Release tablet 100 mg (Theophylline 100 mg) nêu trên; chỉ mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp; không mua/bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh

thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan. Tăng cường các biện pháp quản lý nhà nước lĩnh vực y tế.

- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh: Kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, đồng thời thông báo cho các cơ sở bán lẻ thuốc trong hệ thống phân phối không mua/bán, sử dụng sản phẩm Theophylline extended – Release tablet 100 mg (Theophylline 100 mg) nêu trên. Tuân thủ các quy định pháp luật trong quá trình hành nghề.

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (nếu có).

Sở Y tế Hà Tĩnh thiết lập đường dây nóng, tiếp nhận các thông tin về thuốc có các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc trên địa bàn tỉnh: **0965.341.616**.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược;
- UBND tỉnh;
- Giám đốc, các Phó giám đốc Sở;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Trung tâm KSBT (đưa tin);
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quốc Hùng