

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y DƯỢC CỔ TRUYỀN**

Số: 549 /YDCT - QLD
V/v thu hồi Thuốc Thần tiên nhãn
hiệu sư tử lớn và Thuốc 092414343

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2018

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

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nhận được Công văn 447/VKNT-KHTH ngày 11/9/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc phát hiện tân dược trong thuốc đông dược (*Phiếu kiểm nghiệm đính kèm*), căn cứ Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ Y tế, Cục Quản lý YDCT đề nghị Sở Y tế thực hiện các vấn đề sau:

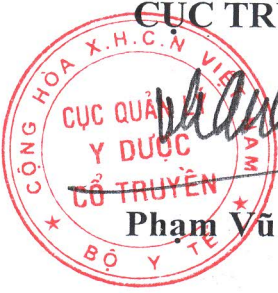
1. Yêu cầu các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tạm dừng sử dụng và thu hồi các thuốc có nhãn ghi tên là: Thuốc thần tiên nhãn hiệu sư tử lớn và Thuốc 092414343;
2. Tổ chức tiến hành kiểm tra chất lượng, xác định nguồn gốc xuất xứ của các thuốc nói trên.

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 cổ truyền – Bộ Y tế, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội trước ngày 26/10/2018.

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.

CỤC TRƯỞNG

Phạm Vũ Khánh



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
TP. HỒ CHÍ MINH
200 Cô 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 : 0606/VKN-KT2018

Mẫu kiểm nghiệm : Thuốc 092414343
Nơi sản xuất : Không có
Số lô : Không **Hạn dùng** : Không
Số đăng ký kiểm nghiệm : 37L0606 **Số đăng ký** : KHÔNG
Nơi lấy mẫu : Sở Y Tế Đắk Nông, đường Trần Hưng Đạo, Thị xã Gia Nghĩa, Tỉnh Đắk Nông.
Người giao mẫu : Nguyễn Thị Thanh Hương
Người nhận mẫu : Dương Thị Ngọc Thanh
Ngày giao nhận mẫu : 27/08/2018
Yêu cầu kiểm nghiệm : Tìm một số hoạt chất tân dược pha trộn
Tiêu chuẩn hoặc tài liệu áp dụng : Tài liệu của Viện KN Thuốc TP.HCM (MT/WI-ĐDDL-06) + ĐDVN V
Tình trạng mẫu khi nhận : Mẫu đựng trong túi nylon nhỏ có kéo miệng, gói x 12 viên có tờ thông tin bên ngoài bao gồm tiếng Việt, tiếng Anh. Lượng mẫu gửi: 120 viên có niêm phong của Sở Y Tế Đắk Nông. Mẫu được gửi tới Viện KN Thuốc TP. HCM theo đường bưu điện.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
Tính chất		Viên nén màu vàng đất, dày khoảng 1 cm, đường kính 1,9 - 2,1 cm, một mặt in chữ, một mặt trơn láng
Định tính		
Sắc ký lớp mỏng	Paracetamol	Đúng
Sắc ký lớp mỏng	Dexamethason	Không phát hiện
HPLC	Paracetamol	Đúng
HPLC	Dexamethason	Đúng
HPLC	Berberin	Đúng

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
----------	----------------	---------

KẾT LUẬN: Có phát hiện Paracetamol, Dexamethason và Berberin trong mẫu thử./-

Ghi chú:

- Tìm Paracetamol và Dexamethason theo tài liệu của Viện KN thuốc TP.HCM (MT/WI-ĐDDL-06).
- Tìm Berberin theo tài liệu tham khảo của Viện KN thuốc TP.HCM (MT/WI-ĐDDL-06) và ĐDVN V.

Ngày 11... tháng 09... năm 2018

Viện Trưởng



Trần Việt Hùng



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
TP. HỒ CHÍ MINH
200 Cô 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 : 0605/VKN-KT2018

Mẫu kiểm nghiệm : Thuốc thân tiên nhãn hiệu sư tử lớn
Nơi sản xuất : Không có
Số lô : Không **Hạn dùng** : Không
Số đăng ký kiểm nghiệm : 37L0605 **Số đăng ký** : KHÔNG
Nơi lấy mẫu : Sở Y Tế Đắk Nông, đường Trần Hưng Đạo, Thị xã Gia Nghĩa, Tỉnh Đắk Nông.
Người giao mẫu : Nguyễn Thị Thanh Hương
Người nhận mẫu : Dương Thị Ngọc Thanh
Ngày giao nhận mẫu : 27/08/2018
Yêu cầu kiểm nghiệm : Tìm một số hoạt chất tân dược pha trộn
Tiêu chuẩn hoặc tài liệu áp dụng : Tài liệu của Viện KN Thuốc TP.HCM (MT/WI-ĐDDL-06) + ĐDVN V
Tình trạng mẫu khi nhận : Mẫu đựng trong túi nylon, 10 viên/ túi nhỏ có tờ thông tin mẫu (1 mặt tiếng việt, 1 mặt tiếng nước ngoài), 10 túi nhỏ đựng trong túi nylon lớn kéo miệng. Lượng mẫu gửi: 200 viên có niêm phong của Sở Y tế Đắk Nông. Mẫu được gửi tới Viện KN Thuốc TP. HCM theo đường bưu điện.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
Tính chất		Viên nén màu vàng đất, dày 0,8 - 1 cm, đường kính 1,5 - 2 cm, một mặt in chữ, một mặt trơn láng
Định tính		
Sắc ký lớp mỏng	Paracetamol	Đúng
Sắc ký lớp mỏng	Dexamethason	Không phát hiện
HPLC	Paracetamol	Đúng
HPLC	Dexamethason	Đúng
HPLC	Berberin	Đúng

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
----------	----------------	---------

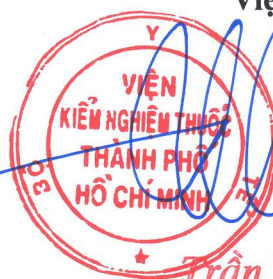
KẾT LUẬN: Có phát hiện Paracetamol, Dexamethason và Berberin trong mẫu thử./-

Ghi chú:

- Tìm Paracetamol và Dexamethason theo tài liệu của Viện KN thuốc TP.HCM (MT/WI-ĐDDL-06).
- Tìm Berberin theo tài liệu tham khảo của Viện KN thuốc TP.HCM (MT/WI-ĐDDL-06) và ĐDVN V.

Ngày 11 tháng 09 năm 2018

Viện Trưởng



Trần Việt Hùng