

Số: /SYT-NVD

Thái Nguyên, ngày tháng năm 2021

V/v thuốc viên nén Pharcoter;  
SDK: VD-14429-11, Số lô: 20011

Kính gửi:

- Phòng Y tế các huyện, thành phố, thị xã;
- Trung tâm Kiểm soát dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế;
- Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Công văn số 10740/QLD-CL ngày 10/9/2021 của Cục Quản lý Dược về việc thuốc viên nén Pharcoter; SDK: VD-14429-11, Số lô: 20011.

Theo đó, Cục Quản lý Dược nhận được các văn bản sau:

- Công văn số 624/VKNTTW-KHTH ngày 20/8/2021 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 51Gt54; Công văn số 283/BC-TTKN ngày 23/8/2021 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm tỉnh Bắc Kạn gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 2021LT-368 báo cáo về kết quả kiểm tra mẫu thuốc trên nhãn ghi Viên nén PHARCOTER (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 sản xuất. Kết quả kiểm nghiệm mẫu không có hoạt chất Terpin hydrat và Codein base.

- Công văn số 20/BC-21- Pharbaco-CL đề ngày 26/8/2021 của Công ty CPDP Trung ương 1-Pharbaco báo cáo tình hình sản xuất, phân phối thuốc Viên nén PHARCOTER; Số lô: 20011, theo đó Công ty báo cáo mẫu do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Thực phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Bắc Kạn lấy có Số lô, Ngày sản xuất và Hạn dùng trùng với sản phẩm Viên nén Pharcoter do Công ty Pharbaco sản xuất. Tuy nhiên, thông tin về Số đăng ký không đúng, cụ thể:

+ Mẫu Viên nén PHARCOTER do Công ty Pharbaco sản xuất có Số đăng ký: VD-30538-18, Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023;

+ Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Thực phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Bắc Kạn lấy có Số đăng ký: VD-14429-11, Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện:

### **1. Phòng Y tế các huyện, thành phố, thị xã**

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn không kinh doanh, phân phối và sử dụng sản phẩm trên nhãn ghi Viên nén PHARCOTER (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023, Công ty cổ phần dược phẩm Trung

ương 1 sản xuất; báo cáo cơ quan chức năng nếu phát hiện lô thuốc trên.

- Tiếp nhận và xác minh thông tin, khẩn trương tiến hành kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc đối với các cơ sở kinh doanh thuốc, sử dụng thuốc và truy tìm nguồn gốc của sản phẩm trên nhãn ghi Viên nén PHARCOTER Số đăng ký: VD-14429-11, Số lô: 20011 nêu trên; báo cáo kết quả về Sở Y tế và cơ quan liên quan.

- Tăng cường việc kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, tập trung việc kiểm tra đối với thuốc uống Viên nén Pharcoter.

## **2. Trung tâm Kiểm soát dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế**

Tăng cường kiểm tra, giám sát chất lượng đối với thuốc nêu trên. Kịp thời báo cáo về Sở Y tế khi phát hiện sản phẩm trên nhãn ghi Viên nén PHARCOTER Số đăng ký: VD-14429-11, Số lô: 20011 nêu trên.

## **3. Các cơ sở y tế, cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh**

Rà soát thuốc tại đơn vị và cơ sở trực thuộc, không buôn bán, sử dụng và kịp thời cung cấp thông tin tới cơ quan quản lý khi phát hiện sản phẩm trên nhãn ghi Viên nén PHARCOTER Số đăng ký: VD-14429-11, Số lô: 20011 nêu trên.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

### ***Nơi nhận:***

- Như kính gửi;
- BGD Sở Y tế (báo cáo);
- Sở Lao động & TBXH (Phối hợp);
- Thanh tra SYT (Phối hợp);
- Phòng QLHN (Phối hợp);
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD (Nh-05b).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Hoàng Hải**