

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 2179/SYT-NVD  
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 Tĩnh, ngày 23 tháng 10 năm 2018

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 549/YDCT-QLD ngày 10 tháng 10 năm 2018 của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền - Bộ Y tế về việc thu hồi Thuốc Thần tiên nhãn hiệu sư tử lớn và Thuốc 092414343 (*phiếu kiểm nghiệm đính kèm*),

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

- Các đơn vị khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức, các khoa phòng, bộ phận biết tạm dừng sử dụng, kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi thuốc có nhãn ghi tên là Thuốc Thần tiên nhãn hiệu sư tử lớn và Thuốc 092414343 nếu có;

- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các Trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn biết tạm dừng sử dụng và thu hồi thuốc có nhãn ghi tên là Thuốc Thần tiên nhãn hiệu sư tử lớn và Thuốc 092414343 nếu có;

- UBND các huyện, thị xã, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế thông báo cho các nhà thuốc tư nhân và các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết tạm dừng sử dụng và thu hồi thuốc có nhãn ghi tên là Thuốc Thần tiên nhãn hiệu sư tử lớn và Thuốc 092414343 nếu có; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý nghiêm các cơ sở kinh doanh thuốc không đạt chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ theo quy định của pháp luật;

- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình tạm dừng sử dụng và kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi thuốc có nhãn ghi tên là Thuốc Thần tiên nhãn hiệu sư tử lớn và Thuốc 092414343 nếu có;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có thuốc nhãn ghi tên là Thuốc Thần tiên nhãn hiệu sư tử lớn và Thuốc 092414343 phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 22/11/2018 (Báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định Thông tư số

11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc)./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Trung tâm KN DP - MP;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC  
(Đã ký)**

**Trần Xuân Dâng**



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  
**Số đăng ký kiểm nghiệm** : 37L0606  
**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) + ĐVN 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
<b>Tính chất</b>		Viên nén màu vàng đất, dày khoảng 1 cm, đường kính 1,9 - 2,1 cm, một mặt in chữ, một mặt trơn láng
<b>Định tính</b>		
<i>Sắc ký lớp mỏng</i>	Paracetamol	Đúng
<i>Sắc ký lớp mỏng</i>	Dexamethason	Không phát hiện
<i>HPLC</i>	Paracetamol	Đúng
<i>HPLC</i>	Dexamethason	Đúng
<i>HPLC</i>	Berberin	Đúng