

Số: 386 /SYT-NVD

An Giang, ngày 23 tháng 7 năm 2025

V/v thông báo thuốc giả,
Theophylline extended – release
tablets (Theophyllin 100 mg)

Kính gửi:

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH

Số: 130
ĐẾN Ngày: 24/7/2025

huyện:

mã hồ sơ số:

- UBND các xã, phường, đặc khu;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm tỉnh.

Sở Y tế An Giang nhận được Công văn số 2057/QLD-CL ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thuốc giả, Theophylline extended – release tablets (Theophyllin 100 mg).

Thông tin của Cục Quản lý Dược:

Ngày 21/7/2025, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 19/TTKN-HCTH kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN đề ngày 18/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Theophylline extended – release tablets (Theophyllin 100mg), 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. Mẫu thuốc do Đoàn kiểm tra liên ngành kiểm tra việc chấp hành pháp luật về bảo vệ môi trường, an toàn thực phẩm, y tế và bảo hiểm trên địa bàn tỉnh Đồng Nai (Bình Phước cũ) lấy tại Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (Nhà thuốc Mỹ Anh), địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước (cũ); 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.

Sở Y tế An Giang đề nghị:

1. UBND các xã, phường, đặc khu:

Truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg) nêu trên; 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.

2. Thủ trưởng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh thông tin cho tất cả các nhân viên y tế trong đơn vị biết để thực hiện.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm tỉnh tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện đến Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

4. Các Công ty sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, phân phối liên quan đến các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên:

- Ngừng ngay việc phân phối, lưu hành thuốc; thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua thuốc dừng phân phối, sử dụng và trả về cơ sở cung ứng.

- Cung cấp thông tin, phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan chức năng có liên quan trong việc truy tìm nguồn gốc đối với các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 19/TTKN-HCTH ngày 21/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai về việc thuốc Theophylline 100mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

(2) Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN ngày 18/7/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai;

(3) Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 và Công văn số 1430/QLDCL ngày 28/05/2025 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD SYT;
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 28-05-
2025 16:50:00
-07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1430 /QLD-CL

V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm
nguồn gốc thuốc giả

**THEOPHYLLINE EXTENDED-
RELEASE TABLETS 200mg**

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2025

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

Ngày 28/5/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 941/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 27/5/2025, kèm theo Phiếu phân tích số 624/KNT-25 ngày 27/5/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophylin 200mg), số lô 21127, NSX 26/02/2022, HD 26/02/2026; nơi sản xuất Pharmacy Laboratories Plus; mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc trên do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc An An (địa chỉ: số 153, Tổ dân phố 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội); không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophylin (chỉ đạt 6,3% so với hàm lượng ghi trên nhãn).

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Ngày 31/12/2024 Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 4229/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg, trên nhãn có thông tin: số lô 21127, NSX 20/8/2022, HD 20/8/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn. Tại công văn này, Cục Quản lý Dược đã đề nghị các Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc thuốc giả nêu trên; chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm 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.

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

2.1. Sở Y tế Tp. Hà Nội

Khẩn trương báo cáo Ban chỉ đạo 389 và phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 địa phương và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra Nhà thuốc An An (địa chỉ: số 153, Tổ dân phố 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội); truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophylin 200mg), nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus, trên nhãn không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, thông tin về cơ sở nhập khẩu; xử lý

nghiêm cơ sở vi phạm theo qui định; báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/05/2025.

2.2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương

Thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophylin 200mg) nêu trên; 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.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 941/KNTMPTP-KHTCKT ngày 27/05/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội thông báo về mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành;

(2) Phiếu phân tích số 624/KNT-25 ngày 27/05/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội;

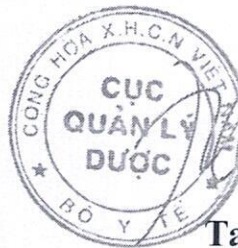
(3) Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục An ninh chính trị nội bộ (Cục A03);
- Cục Y tế; Cục Cảnh sát Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (Cục C03) - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Hà Nội (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 31-12-
2024 16:14:45
-07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4229 /QLD-CL
V/v thuốc giả THEOPHYLLINE
200mg

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

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2024

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

Ngày 02/12/2024, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 120/TTKN-HCTH đề ngày 29/11/2024 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 464 ngày 29/11/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén THEOPHYLLINE 200mg (Theophylin 200mg), số lô 21127, NSX 20/8/2022, HD 20/8/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị y tế Gia Linh (địa chỉ: BT4-35, Khu đô thị VCI, Định Trung, Vĩnh Yên, Vĩnh Phúc). Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn; không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophylin theo ĐĐVN V (đạt 8,7% hàm lượng ghi trên nhãn).

Sau khi đối chiếu, xem xét, ngày 26/12/2024, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 4176/QLD-CL gửi Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc, đề nghị phối hợp với các cơ quan chức năng, tiến hành thanh tra, kiểm tra đối với Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị y tế Gia Linh (địa chỉ: BT4-35, Khu đô thị VCI, Định Trung, Vĩnh Yên, Vĩnh Phúc), truy tìm nguồn gốc lô thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg nêu trên, xử lý nghiêm vi phạm theo quy định, báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/01/2025.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành tiếp tục phối hợp:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén THEOPHYLLINE 200mg (Theophylin 200mg), nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn.

2. Triển khai thực hiện nghiêm Chỉ thị 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền; Thực hiện nghiêm các chỉ đạo tại Công văn số 7173/BYT-QLD ngày 12/12/2022 của Bộ Y tế về việc tăng cường quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc, đấu tranh chống thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.

3. Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán sử dụng sản phẩm

THEOPHYLLINE 200mg giả có các dấu hiệu nhận biết 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.

4. Phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn; điều tra, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm THEOPHYLLINE 200mg giả nêu trên, xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành; kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc THEOPHYLLINE 200mg giả.

5. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

6. Thiết lập đường dây nóng, tiếp nhận các thông tin về thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ trên địa bàn để kịp thời phối hợp với các cơ quan chức năng xác minh, xử lý.

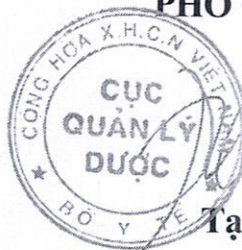
Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc giả về Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Ban chỉ đạo 389 Quốc gia (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để p/h);
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ GTVT;
- TTKN T MPTP Vĩnh Phúc;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

SỞ Y TẾ ĐỒNG
TRUNG TÂM KIỂM

Số: 19 /TTKN-
V/v thuốc Theophyll
không đạt tiêu chuẩn

K

- Căn cứ Luật
hướng dẫn thi hành

- Thông tư 11/
lượng thuốc, nguyên

**SỞ Y TẾ ĐỒNG
TRUNG TÂM KIỂM**

BIÊN BẢN

I. Thời gian – Địa điểm:

Hôm nay, Vào

Địa điểm: Tại

II. Thành Phần:

Tiến hành cuộc

- Ds.CKI Lê C

- Ds.CKI Lê

IV. Kết luận:

Mẫu không đ
Nam V.

Tất cả thành
ý kiến chỉ đạo và ph

Biên bản kết
người cùng nghe và

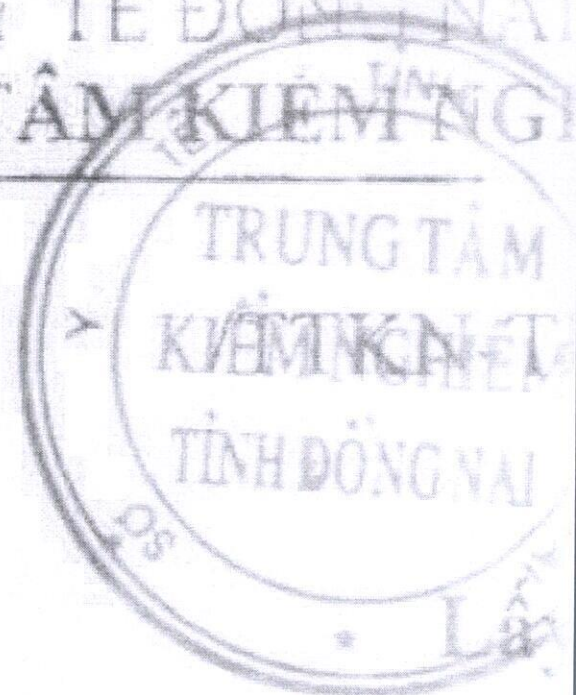
Thư ký



Lê Thị Như Ý

SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM

Số:



Căn cứ Quyết định số
Kiểm nghiệm về việc kiện

Họ tên, chức vụ, cơ quan c

1 Ông Văn Thanh

2 Ông Đào Đình

3 Bà Lê Thị Nh

4 Bà Nguyễn Thị Ngọc
Tên cơ sở (CS) được lấy m

SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

TRUNG TÂM KIỂM NGH

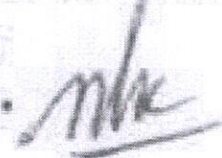
Mẫu để kiểm nghiệm	: Vi
Cơ sở sản xuất	: Ph
Cơ sở phân phối	: /;
Số lô	: 05
Số đăng ký	: /;
Nơi lấy mẫu	: N
	: Đ
Người lấy mẫu	: L

SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI
TRUNG TÂM KIỂM NGH

5. Định lượng(*)	Hàm lượng 106,0% S
------------------	-----------------------

Ghi chú: () Với chỉ tiêu thử nghiệm*

KẾT LUẬN: Mẫu thử không

ĐDVN V.1. 



Ký hiệu: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 22-07-
2025 14:35:01
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2057 /QLD-CL

V/v thuốc giả

Theophyllin extended – release
tablet (Theophylline 100mg)

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 7 năm 2025

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

Ngày 21/7/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 19/TTKN-HCTH kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN đề ngày 18/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Theophylline extended – Release tablets 100 mg (Theophyllin 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. Mẫu thuốc do Đoàn kiểm tra liên ngành kiểm tra việc chấp hành pháp luật về bảo vệ môi trường, an toàn thực phẩm, y tế và bảo hiểm trên địa bàn tỉnh Đồng Nai (Bình Phước cũ) lấy tại Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (Nhà thuốc Mỹ Anh), địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước (cũ); 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 ĐĐVN V.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Cục Quản lý Dược đã ban hành các công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 và công văn số 1430/QLD-CL ngày 28/05/2025 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo 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. Tại các công văn này, Cục Quản lý Dược đã đề nghị các Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc thuốc giả nêu trên; chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm 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.

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

2.1. Sở Y tế tỉnh Đồng Nai

Khẩn trương báo cáo Ban chỉ đạo 389 và phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 địa phương và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước (cũ)); truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg), nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus, trên nhãn không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, thông tin về cơ sở nhập

khâu; xử lý nghiêm cơ sở vi phạm theo qui định; báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/7/2025.

2.2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương

Thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg) nêu trên; 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.

2.3. Đề nghị các phương tiện thông tin đại chúng (đài truyền hình, truyền thanh, báo chí...) thông báo nội dung công văn thu hồi này, đề nghị người tiêu dùng dừng ngay việc sử dụng thuốc Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg và Theophylline 200mg) nêu trên; thông báo cho cơ quan chức năng khi phát hiện thông tin về thuốc này.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 19/TTKN-HCTH ngày 21/07/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai về việc thuốc Theophylline 100mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

(2) Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN ngày 18/7/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai;

(3) Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 và Công văn số 1430/QLD-CL ngày 28/05/2025 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (để p/h);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng (để p/h);
- Cục An ninh chính trị nội bộ (Cục A03); Cục Y tế; Cục Cảnh sát Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (Cục C03) - Bộ Công an (để p/h);
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng (để p/h);
- Cục Quản lý và phát triển thị trường trong nước – Bộ Công thương (để p/h);
- Cục Hải quan – Bộ Tài chính (để p/h);
- Các bệnh viện, viện trực thuộc Bộ Y tế;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Đồng Nai (để p/h);
- Tổng Công ty dược VN;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (N.V.H).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 386/8YT - NV ngày, 23 tháng 1 năm 2025

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; K. Đức
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày,.....thángnăm.....cho ý kiến phân phối, giải quyết



2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

Hồ Hữu Phước

- Ngày,.... tháng,.....năm.....cho ý kiến

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày,..... tháng,..... năm..... đề xuất ý kiến