

CẬP NHẬT THÔNG TIN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ngày 13/7/2018, Cục Quản lý Dược Việt Nam có công văn số 13398/QLD-ĐK gửi các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam về việc cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa Cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch

Để thống nhất về chỉ định, liều dùng và cách dùng thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, căn cứ kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Bộ Y tế, nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu đối với tất cả các thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, thông tin trên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng cần thay đổi nội dung các mục Chỉ định, Liều dùng và cách dùng theo đúng các thông tin được cung cấp dưới đây

1. Chỉ định

Cefmetazol được chỉ định cho các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn còn nhạy cảm với thuốc như: Nhiễm khuẩn thứ phát của viêm bang quang, viêm thận, bể thận, viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật, viêm tuyến Bartholin và phần phụ, nhiễm khuẩn tử cung, viêm kết mạc, viêm mô quanh xương hàm, viêm xương hàm.

2. Liều dùng và cách dùng

2.1. Liều dùng:

Đối với người lớn, tiêm tĩnh mạch hoặc truyền nhỏ giọt tĩnh mạch liều 1 đến 2 g mỗi ngày, chia làm hai lần.

Với trẻ nhỏ, liều thông thường hàng ngày 25-100 mg/kg, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền nhỏ giọt tĩnh mạch, chia làm 2 đến 4 lần.

Tuy nhiên, tùy thuộc vào tình trạng nhiễm khuẩn dai dẳng hoặc nặng, tăng lên 4g cho người lớn, 150 mg/kg ở trẻ em mỗi ngày, chia làm 2 đến 4 lần.

2.2. Cách dùng:

Hòa tan vào 10 ml nước cất hoặc dung dịch Natri clorid 0,9% hoặc dung dịch glucose đẳng trương, tiêm tĩnh mạch chậm.

Ngoài ra, thuốc này cũng có thể được dùng truyền nhỏ giọt tĩnh mạch. Mỗi 1 g khi cho truyền nhỏ giọt tĩnh mạch nên được hòa tan từ từ trong dung dịch Natri clorid 0,9% khi sử dụng. Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch bắt buộc phải pha thuốc trong dung dịch đẳng trương.

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/Thongtinthuoc>

BẢN TIN ADR

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 5621 /QLD-TT
V/v lưu hành và theo dõi ADR của
thuốc Ama-Power (hoạt chất
ampicilin/sulbactam),
SĐK: VN-19857-16

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2018



Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Để xử lý các trường hợp báo cáo phản ứng có hại được ghi nhận trong năm 2017 liên quan đến thuốc Ama-Power (hoạt chất ampicilin/sulbactam), SĐK: VN-19857-16 do Công ty S.C. Antibiotice S.A. (Rumani) sản xuất, Công ty TNIII Dược phẩm DO HA đăng ký, Cục Quản lý Dược đã có các công văn số 1182/QLD-TT ngày 19/01/2018 gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc TW yêu cầu lấy mẫu và kiểm tra chất lượng thuốc các lô thuốc Ama-Power có liên quan đến các trường hợp ADR nói trên.

Ngày 13/3/2018, Cục Quản lý Dược nhận được kết quả kiểm nghiệm do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy mẫu và kiểm tra chất lượng đối với 3 lô thuốc số P232193, P232197 và P232208 (trong đó lô P232193 liên quan đến trường hợp tử vong): kết quả kiểm nghiệm đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký với Cục Quản lý Dược.

Căn cứ các quy định hiện hành, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp tục theo dõi và thông báo các cơ sở điều trị trên địa bàn, khi sử dụng thuốc Ama-Power (hoạt chất ampicilin/sulbactam), SĐK: VN-19857-16 cần thực hiện:

1. Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng cũng như hướng dẫn tiêm/truyền, chú ý tương tác thuốc khi kê đơn thuốc;
2. Chỉ sử dụng thuốc sau khi đã khám sàng lọc, phân loại bệnh nhân, tránh sử dụng thuốc cho những đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao xảy ra ADR;
3. Tăng cường tuân thủ Hướng dẫn sử dụng kháng sinh ban hành kèm theo Quyết định số 708/QĐ-BYT ngày 02/3/2015 nói chung, đặc biệt nội dung hướng dẫn tiêm/truyền thuốc có chứa Ampicilin/sulbactam tại Phụ lục số 4 của tài liệu này;
4. Xử trí kịp thời các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc Ama-Power nêu trên (nếu có) và gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *MMAS*. /QLD-TT

Hà Nội, ngày *21*. tháng *6*... năm 2018

V/v cung cấp thông tin liên quan đến
ADR của các thuốc chứa chymotrypsin
(alpha-chymotrypsin)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.

Trong quá trình tập hợp và phân tích dữ liệu về báo cáo ADR từ các cơ sở khám, chữa bệnh, Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI&ADR Quốc gia) nhận thấy có sự gia tăng rất lớn các báo cáo về phản ứng có hại, trong đó có nhiều báo cáo nghiêm trọng liên quan đến các chế phẩm khác nhau của hoạt chất chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) tại Việt Nam. Thông tin về báo cáo ADR liên quan đến các chế phẩm chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) được tổng hợp lại như sau:

Thời gian	Tổng số báo cáo có liên quan đến alpha chymotrypsin	Số báo cáo về phản ứng phản vệ/sốc phản vệ (tỷ lệ %)	Ghi nhận trong Vigibase [†] (số báo cáo phản vệ/tổng số báo cáo)
2010	11	3 (27,3%)	2/4
2011	16	3 (18,8%)	3/23
2012	33	8 (24,2%)	0/4
2013	55	10 (18,2%)	3/8
2014	12	5 (41,7%)	9/64
2015	57	16 (28,2%)	12/69
2016	45	11 (24,4%)	11/71
2017	48	17 (35,4%)	3/66
5 tháng đầu năm 2018	13	8 (61,5%)	1/10

[†] Cơ sở dữ liệu toàn cầu về ADR của WHO.

Ngoài ra, cũng theo thông tin do Trung tâm DI&ADR Quốc gia cung cấp:

- Một nghiên cứu đánh giá sự hình thành tín hiệu các trường hợp phản vệ từ dữ liệu báo cáo ADR tự nguyện tại Việt Nam trong giai đoạn 2010-2014 cho kết quả có tín hiệu phản vệ từ các chế phẩm chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin).

- Theo cập nhật về tín hiệu Cảnh giác dược mới đây của Trung tâm Giám sát thuốc toàn cầu của Tổ chức Y tế Thế giới (UMC), tín hiệu an toàn thuốc về sốc phản vệ liên quan đến chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) đã được chú ý (bản tin WHO Pharmaceuticals Newsletter – Số 1 năm 2017).

Đồng thời, Dược thư Quốc gia Việt Nam năm 2015 có khuyến cáo về khả năng gặp dị ứng nặng (có thể gây sốc phản vệ) sau khi tiêm bắp do tính kháng nguyên của chymotrypsin (alpha-chymotrypsin).

Để đảm bảo sử dụng các thuốc chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) đường tiêm an toàn, hợp lý, Cục Quản lý Dược đề nghị các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thực hiện các yêu cầu sau:

1. Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng của thuốc, chú ý tương tác thuốc khi kê đơn thuốc có chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) đường tiêm;
2. Chỉ sử dụng thuốc sau khi đã khám sàng lọc, phân loại bệnh nhân, tránh sử dụng thuốc tiêm có chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) cho những đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao xảy ra ADR phản vệ/sốc phản vệ;
3. Tăng cường tuân thủ quy trình tiêm thuốc có chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin).
4. Phối hợp các đơn vị kinh doanh thuốc có chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) đường tiêm tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc này (nếu có); gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

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

ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH THUỐC

Căn cứ Công văn số 1659/SYT-NVD ngày 28/06/2018 và 1839/SYT-NVD ngày 16/07/2018 của Sở Y An Giang về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất.

1. Sở Y tế thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trong tỉnh An Giang đối với toàn bộ lô thuốc sau:

STT	Tên thuốc	Tên đơn vị SX	số lô, hạn dùng	Lý do đình chỉ lưu hành
1	Agifamcin 300 (Rifampicin 300mg) SDK: VD-14223-11	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm sản xuất.	Số lô: 00318 NSX: 08/01/2018 HD: 08/11/2021	Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan.
			Số lô: 00916 HD: 22/03/2019	Thu hồi và tiếp nhận toàn bộ thuốc thật và thuốc giả với số lô 00916.

2. Sở Y tế yêu cầu:

-  Tất cả các cơ sở kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh An Giang đình chỉ lưu hành và khẩn trương thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên;
-  Thủ trưởng các đơn vị y tế trong tỉnh, Trưởng phòng Y tế các huyện, thị, thành phố chịu trách nhiệm phổ biến rộng rãi nội dung thông báo này cho tất cả các nhân viên y tế trong đơn vị, các cơ sở y tế nhà nước và tư nhân biết để thực hiện;
-  Thanh tra Sở Y tế, Trưởng phòng Y tế các huyện, thị, thành phố kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này, nếu phát hiện có cơ sở vi phạm, xử lý theo quy định hiện hành và báo cáo về Sở Y tế.

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

RÚT GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Căn cứ Công văn số 399/QĐ-QLD ngày 26/06/2018, Công văn số 395 ngày 21/06/2018 và Công văn số 459/QĐ-QLD ngày 18/07/2018 của Cục Quản lý Dược về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Rút số đăng ký lưu hành của thuốc có tên trong danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Tên đơn vị SX	Dạng bào chế	Số ĐK, số lô, hạn dùng	Lý do
1	Vesanoid (Tretinoin 10mg)	Catalent Germany Eberbach GmbH. Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann- La Roche Ltd.	Viên nang mềm	SĐK: VN- 19646-16	Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện rút số đăng ký lưu hành thuốc do không có nhu cầu kinh doanh.
2	Cathy-K (Anastrozole 1mg)	Eirgen Pharma Limited	Viên nén bao phim	SĐK: VN- 20681-17	Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện rút số đăng ký lưu hành thuốc do không có nhu cầu kinh doanh.
3	PEGASYS (Peginterferon alfa 2a 135 mcg/0.5ml)	F.Hoffmann- La Roche Ltd.	Dung dịch tiêm	QLSP- 958-16	Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện rút số đăng ký lưu hành thuốc do không có nhu cầu kinh doanh.
4	ACIGMENTIN 312,5	CTCPDP Minh Hải		SĐK: VD- 21217-14	Thu hồi giấy ĐKLH Lý do: Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô thuốc bị thu hồi bắt buộc do vi phạm chất lượng mức độ 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các lô thuốc.

THANH TRA BỘ Y TẾ

1. Căn cứ quyết định số 106/QĐ-TTrB ngày 29/6/2018 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế về việc thu hồi sản phẩm Khang Mỹ Đơn do Cty TNHH VN Pharco sản xuất, Cty TNHH sản xuất và xuất nhập khẩu Nguyên Hà phân phối. Nội dung như sau:

CHÁNH THANH TRA BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 55/QĐ-BYT ngày 05 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Thanh tra Bộ Y tế;

Căn cứ Báo cáo nhanh kết quả thanh tra ngày 29/6/2018 của Đoàn thanh tra theo Quyết định số 85/QĐ-TTrB ngày 11 tháng 6 năm 2018 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế về thanh tra đột xuất việc thực hiện quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh sản phẩm Khang Mỹ Đơn;

Xét đề nghị của Trưởng đoàn thanh tra theo Quyết định số 85/QĐ-TTrB ngày 11 tháng 6 năm 2018 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Thu hồi sản phẩm Viên đặt âm đạo Khang Mỹ Đơn do Công ty TNHH VN Pharco sản xuất, Công ty TNHH sản xuất và xuất nhập khẩu Nguyên Hà phân phối.

Ngày sản xuất: Tháng 3 năm 2018; hạn sử dụng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lý do thu hồi: Sản phẩm Khang Mỹ Đơn chưa được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành.

Điều 2. Thời hạn thực hiện thu hồi sản phẩm Viên đặt âm đạo Khang Mỹ Đơn là 10 ngày, thời hạn xử lý sản phẩm sau thu hồi là 20 ngày kể từ ngày ký.

Điều 3. Công ty TNHH VN Pharco phối hợp với Công ty TNHH sản xuất và xuất nhập khẩu Nguyên Hà chịu trách nhiệm tự tổ chức thu hồi và xử lý sản phẩm vi phạm nêu tại Điều 1 dưới sự giám sát của Đoàn thanh tra và các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Sau khi kết thúc việc thu hồi và xử lý sản phẩm trên, Công ty TNHH VN Pharco phải báo cáo với Thanh tra Bộ Y tế về kết quả thu hồi và xử lý sau thu hồi.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 5. Công ty TNHH VN Pharco, Công ty TNHH sản xuất và xuất nhập khẩu Nguyên Hà, Đoàn thanh tra theo Quyết định số 85/QĐ-TTrB ngày 11 tháng 6 năm 2018 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và Phòng Tổng hợp và giám sát, xử lý sau thanh tra thuộc Thanh tra Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./. 

Nơi nhận:

- Như điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- TT. Phạm Lê Tuấn - Trưởng Ban chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để báo cáo);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- TT. Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Cục: ATTP, QLD (để phối hợp);
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố (để chỉ đạo giám sát tại địa phương);
- Cổng thông tin điện tử BYT (để đăng tin);
- Lưu: TTrB, P1, P3, P5;

CHÁNH THANH TRA BỘ



Đặng Văn Chính

2. Căn cứ văn bản 482/TTrB-P1 ngày 02/07/2018 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế đã ký về việc liên quan đến sản phẩm Khang Mỹ Đơn. Thanh tra Bộ Y tế thông báo đến Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

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

Ngày 29/6/2018, Chánh Thanh tra Bộ Y tế đã ký, ban hành Quyết định số 106/QĐ-TTrB về việc thu hồi sản phẩm Viên đặt âm đạo Khang Mỹ Đơn do Công ty TNHH VN Pharco sản xuất, Công ty TNHH sản xuất và xuất nhập khẩu Nguyên Hà phân phối.

Ngày sau đó, cùng ngày 29/6/2018, Thanh tra Bộ Y tế đã nhận được văn bản số 03/NH-VBGT của Công ty TNHH sản xuất và xuất nhập khẩu Nguyên Hà giải trình và báo cáo: Công ty đã sản xuất thử nghiệm 1.000 hộp Sản phẩm Khang Mỹ Đơn, trong số 1.000 hộp đã sản xuất, công ty dùng để cung cấp cho Bệnh viện Y học cổ truyền Hà Nội thử nghiệm và tặng cho người thân, nhân viên Công ty; còn lại 276 hộp công ty đã bán với chính sách mua một, tặng một. Sau khi có ý kiến của Thanh tra Sở Y tế Hà Nội, Thanh tra Bộ Y tế, Công ty đã thực hiện ngay việc thu hồi sản phẩm và đã thu hồi được 204 hộp, hiện đang niêm phong tại Công ty. Công ty cam kết đã hoàn thành việc thu hồi sản phẩm, chỉ cung cấp sản phẩm cho Bệnh viện Y học cổ truyền Hà Nội sử dụng làm nghiên cứu và không còn bất cứ sản phẩm nào trên thị trường.

3. Căn cứ văn bản 13232/QLD-CL ngày 11/07/2018 của Cục Quản lý Dược đã ký về việc thu hồi thuốc Agifamcin 300, số lô 00916, HD 22/03/2019. Cục Quản lý Dược thông báo đến các đơn vị biết và thực hiện:

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu :

1. Đình chỉ lưu hành thuốc trên nhãn ghi: thuốc viên nang Agifamcin 300 SĐK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm tiến hành thu hồi và tiếp nhận toàn bộ thuốc thật và thuốc giả trên nhãn ghi Agifamcin 300 SĐK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019 được trả về từ các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc.

- Bảo quản biệt trữ thuốc thu hồi, trả về theo đúng quy định, phối hợp với Viện kiểm nghiệm thuốc trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc thu hồi, trả về.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng ngay việc phân phối, sử dụng và thực hiện thu hồi, trả lại đơn vị đã cung cấp thuốc viên nang trên nhãn ghi: Agifamcin 300 SĐK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019.

- 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 Agifamcin 300 giả có các dấu hiệu nhận biết theo bảng đính kèm công văn này.

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành. Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.

4. Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM tiến hành lấy mẫu, kiểm tra chất lượng đối với các lô thuốc viên nang trên nhãn ghi: Agifamcin 300 SĐK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019 được thu hồi, trả về và bảo quản tại kho của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm.

- Thông báo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/8/2018 để có căn cứ xử lý tiếp theo.

Một số đặc điểm nhận biết thuốc Agifamcin 300 giả
(Đính kèm Công văn số 13232/QLD-CL ngày 11 tháng 7 năm 2018)

Đặc điểm	THUỐC GIẢ	THUỐC THẬT
Hộp thuốc		
	Tên thuốc: Nét mỏng, rõ Logo màu xanh lá (sậm)	Tên thuốc: Nét đậm, rõ Logo màu xanh lá (sáng)
Tờ hướng dẫn sử dụng	Thành phần: Mỗi viên nang chứa: • Rifampicin 300 mg • Tá dược vôi (Microcrystalline cellulose, Magnesi stearat) 1 viên Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang Chỉ định: - Điều trị tất cả các thể lao bao gồm cả lao màng não, thường phải phối hợp với các thuốc trị lao khác như isoniazid, pyrazinamid, ethambutol, streptomycin để phòng trực khuẩn đột biến kháng thuốc. - Điều trị phòng: Đối với nhóm phòng ít vi khuẩn, theo phác đồ kết hợp 2 thuốc, phải phối hợp rifampicin với thuốc trị phòng dapsón. Đối với nhóm phòng nhiều vi khuẩn, theo phác đồ 3 thuốc, phải phối hợp rifampicin với dapsón và clofazimin. - Phòng viêm màng não do <i>Haemophilus influenzae</i> và <i>Neisseria meningitidis</i> cho những người tiếp xúc trực tiếp với người bệnh chắc chắn hoặc nghi mắc các vi khuẩn đó. - Điều trị nhiễm khuẩn nặng do các chủng <i>Staphylococcus</i> kể cả các chủng đã kháng Methicilin và đa kháng (phối hợp với các thuốc chống tụ cầu). - Nhiễm <i>Mycobacterium</i> không điển hình (<i>M. avium</i>) ở người bệnh AIDS cũng phải phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác cũng giống như điều trị lao.	Thành phần: Mỗi viên nang chứa: • Rifampicin 300 mg • Tá dược vôi (Microcrystalline cellulose, Magnesi stearat) 1 viên Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang Chỉ định: - Điều trị tất cả các thể lao bao gồm cả lao màng não, thường phải phối hợp với các thuốc trị lao khác như isoniazid, pyrazinamid, ethambutol, streptomycin để phòng trực khuẩn đột biến kháng thuốc. - Điều trị phòng: Đối với nhóm phòng ít vi khuẩn, theo phác đồ kết hợp 2 thuốc, phải phối hợp rifampicin với thuốc trị phòng dapsón. Đối với nhóm phòng nhiều vi khuẩn, theo phác đồ 3 thuốc, phải phối hợp rifampicin với dapsón và clofazimin. - Phòng viêm màng não do <i>Haemophilus influenzae</i> và <i>Neisseria meningitidis</i> cho những người tiếp xúc trực tiếp với người bệnh chắc chắn hoặc nghi mắc các vi khuẩn đó. - Điều trị nhiễm khuẩn nặng do các chủng <i>Staphylococcus</i> kể cả các chủng đã kháng Methicilin và đa kháng (phối hợp với các thuốc chống tụ cầu). - Nhiễm <i>Mycobacterium</i> không điển hình (<i>M. avium</i>) ở người bệnh AIDS cũng phải phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác cũng giống như điều trị lao.
	Kiểu chữ viết in nghiêng	Kiểu chữ viết đứng
Bột thuốc		
	Màu đỏ, có nhiều hạt	Bột màu đỏ, mịn

