

UBND TỈNH THANH HÓA

SỞ Y TẾ

Số: /SYT-QLD
V/v thông báo thuốc giả Stivarga 40mg,
Xarelto 10mg/15mg/20mg

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thanh Hóa, ngày tháng 3 năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn toàn tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa (CDC).

Sở Y tế Thanh Hóa nhận được Công văn số 2050/QLD-CL ngày 24/3/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc giả Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/15mg/20mg. Theo đó, Cục Quản lý Dược nhận được thông tin và báo cáo về việc phát hiện trên thị trường có các mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi:

- Tên sản phẩm: Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti
Parti No.: BXJL3D1
Son Kull. Ta.: 04.2024
- Tên sản phẩm: Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: 9LB04017
Son Kull. Ta.: 04/2022
- Tên sản phẩm: Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: BLB02500
Son Kull. Ta.: 03/2024
- Tên sản phẩm: Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: ALB08020
Son Kull. Ta.: 11/2023

(Có các dấu hiệu nhận biết, so sánh thuốc thật, thuốc giả đính kèm Công văn này)

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo như sau:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn toàn tỉnh không được buôn bán, sử dụng sản phẩm là hàng giả trên nhãn ghi Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib), Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Xarelto

15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban) nêu trên).

2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (Khoa Truyền thông) phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm là hàng giả nêu trên.

3. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa phối hợp với các đơn vị liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát hoạt động của các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn về các thuốc nêu trên, xử lý những đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đài Phát thanh và Truyền hình TH;
- Các phòng SYT: TTra, HNYDTN;
- Website SYT;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

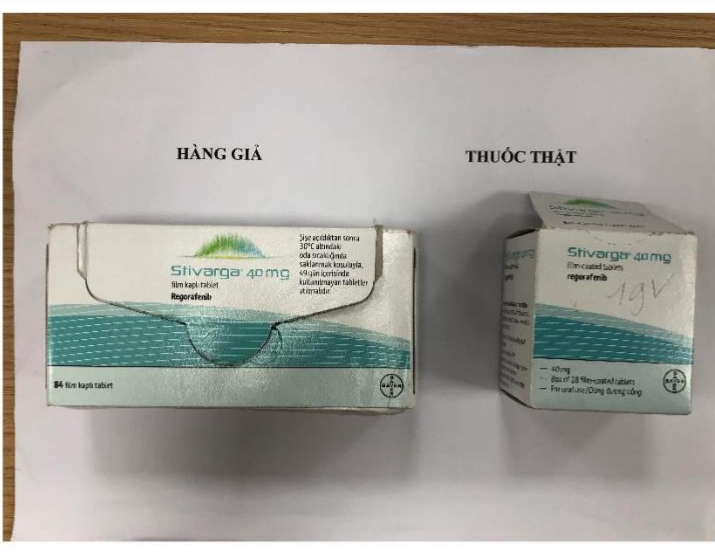
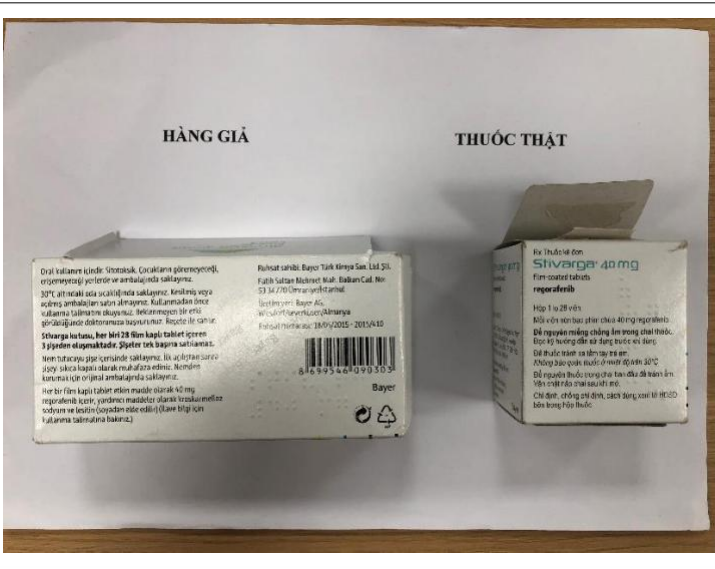

Phạm Ngọc Thơm




HÌNH ẢNH SO SÁNH THUỐC GIẢ, THUỐC THẬT ĐÍNH KÈM CÔNG VĂN

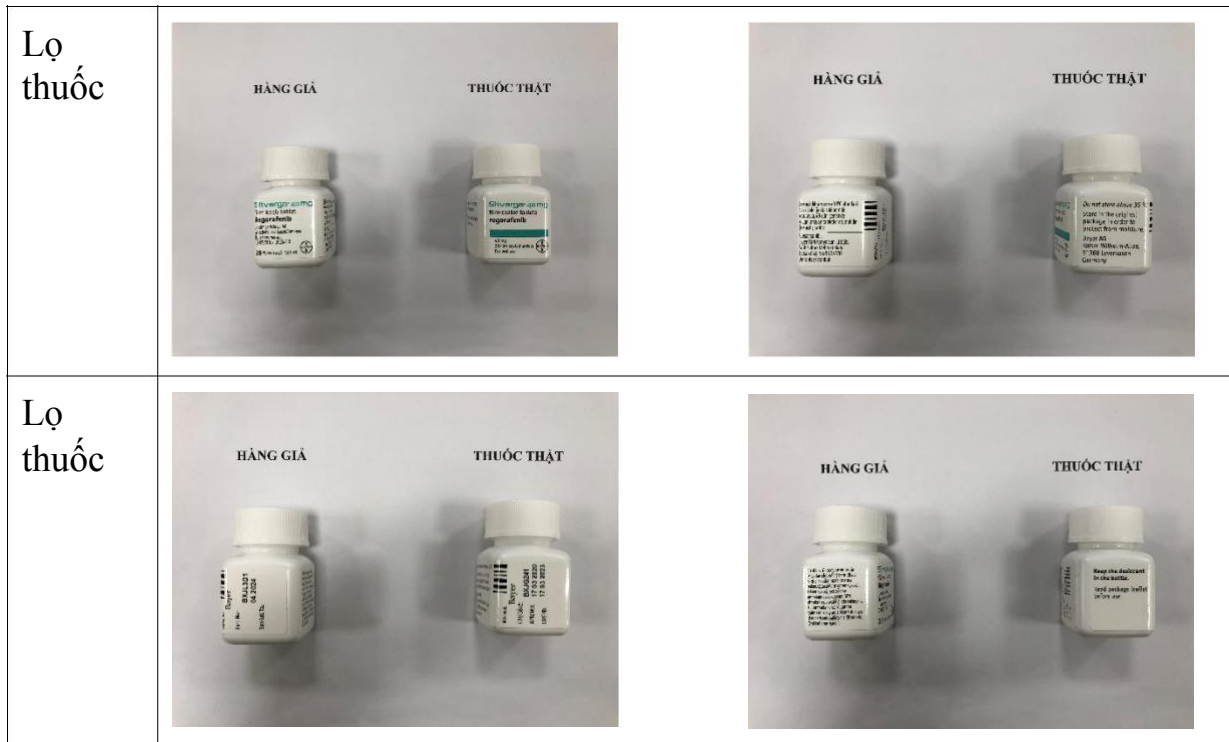
Sản phẩm giả	Thuốc do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam nhập khẩu
Stivarga 40mg	
Thông tin trên nhãn hộp, nhãn lọ không phải tiếng Anh trừ tên thuốc <i>Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib)</i>	Thông tin trên nhãn hộp, nhãn lọ bằng tiếng Anh, tiếng Việt <i>Stivarga 40mg (film-coated tablets, regorafenib)</i>
Quy cách đóng gói: 3 lọ/ hộp	Quy cách đóng gói: 1 lọ/ hộp <i>(từ ngày 01/01/2020 đến nay không nhập khẩu thuốc quy cách đóng gói: 3 lọ/ hộp)</i>
Không có số giấy phép đăng ký lưu hành	Có số giấy phép đăng ký lưu hành: VN3-3-2015
Không có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc	Có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc: Công ty TNHH Bayer Việt Nam

Sản phẩm giả	Thuốc do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam, Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu
Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg	
Thông tin trên nhãn hộp, trên vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng không phải tiếng Anh trừ tên thuốc	Thông tin trên nhãn hộp, trên vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh, tiếng Việt
Quy cách đóng gói: Xarelto 10mg: hộp 1 vỉ × 10 viên Xarelto 15mg: hộp 2 vỉ × 14 viên Xarelto 20mg: hộp 2 vỉ × 14 viên	Quy cách đóng gói: Xarelto 10mg: hộp 1 vỉ × 10 viên Xarelto 15mg: hộp 1 vỉ × 14 viên Xarelto 20mg: hộp 1 vỉ × 14 viên
Không có số giấy phép đăng ký lưu hành	Có số giấy phép đăng ký lưu hành: Xarelto 10mg: VN-21680-19 Xarelto 15mg: VN-19013-15 Xarelto 20mg: VN-19014-15
Không có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc	Có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc: Công ty TNHH Bayer Việt Nam hoặc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam

1. Hình ảnh sản phẩm Stivarga 40mg:

<p>Mặt trước</p>	
<p>Mặt sau</p>	
<p>Cạnh trên</p>	

<p>Cạnh dưới</p>	 <p>The image shows two boxes of Stivarga 40 mg film-coated tablets. The box on the left is labeled 'HÀNG GIẢ' (Fake) and the one on the right is labeled 'THUỐC THẬT' (Real). The 'Hàng Giả' box has a green logo and text: 'Stivarga 40 mg', 'film coated tablet', 'Regorafenib'. The 'Thuốc Thật' box has text: 'LOT/SỐ L: Bx4241', 'EXP/NG: 17.03.2025', 'M/2/NG:'. Both boxes are white with green and blue accents.</p>
<p>Cạnh phải</p>	 <p>The image shows two boxes of Stivarga 40 mg film-coated tablets. The box on the left is labeled 'HÀNG GIẢ' (Fake) and the one on the right is labeled 'THUỐC THẬT' (Real). The 'Hàng Giả' box has text: 'Stivarga 40 mg', 'film kapó tablet', 'Regorafenib', 'Parti No.: BxJL301', 'Sơn Kull. Ta: 04.2024'. The 'Thuốc Thật' box has text: 'Stivarga 40 mg', 'film-coated tablets', 'regorafenib', 'SDX-VIS-3-15', 'ĐƠN VỊ: Công ty TNHH Bayer Việt Nam', 'Số 1196, KDC Long Bình Hiệp cũ', 'Lã Xuân, P. Long Bình, TP. Biên Hòa', 'Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam', 'Manufactured by: SK lab', 'Bayer AG', 'Kaiser-Wilhelm-Allee', '51368 Leverkusen', 'Germany', 'Bayer'.</p>
<p>Cạnh trái</p>	 <p>The image shows two boxes of Stivarga 40 mg film-coated tablets. The box on the left is labeled 'HÀNG GIẢ' (Fake) and the one on the right is labeled 'THUỐC THẬT' (Real). The 'Thuốc Thật' box has text: 'Stivarga 40 mg', 'film-coated tablets', 'regorafenib', 'Keep the medication in the bottle. Do not pour into another container. Medication is not subject to medical emergency. Keep out of the reach and sight of children. Store at controlled room temperature (20°C to 25°C). Store in the original pack up in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed after first opening.' The 'Hàng Giả' box is mostly blank with some faint markings.</p>



2. Hình ảnh sản phẩm Xarelto 10mg, Xarelto 15mg, Xarelto 20mg:





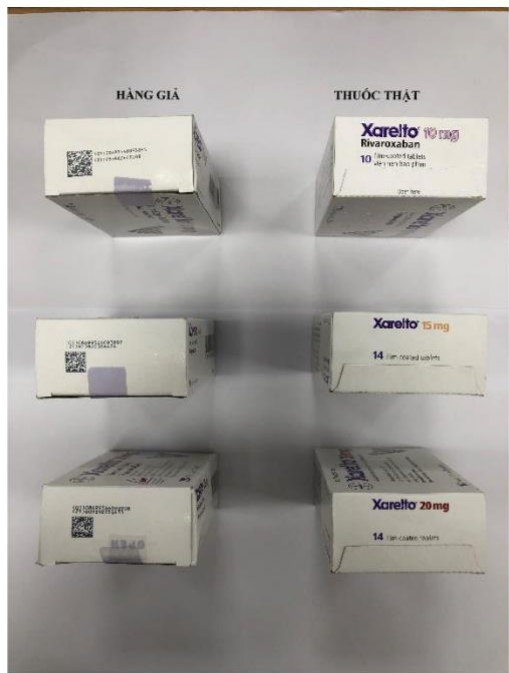
Cạnh trên



Cạnh dưới



Cạnh phải



Cạnh trái



Mặt trước vỉ



Mặt sau vỉ