

SỞ Y TẾĐộc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số: /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày tháng 6 năm 2022

V/v thuốc nghi ngờ
nhập khẩu/lưu hành trái phép

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa.

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 5606/QLD-CL ngày 24/6/2022 của Cục Quản lý Dược về việc thuốc nghi ngờ nhập khẩu/lưu hành trái phép, theo đó công ty TNHH Astrazeneca Việt Nam báo cáo về việc phát hiện các mẫu thuốc Nexium 20mg, Nexium 40mg nghi ngờ là thuốc nhập khẩu/ lưu hành trái phép tại Việt Nam, trong đó trên bao bì của 01 mẫu thuốc có ghi thông tin như sau: "Thuốc nhập khẩu song song, số GP: 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013, DNNK: Công ty Cổ phần Armepharco"

Các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm nghi ngờ là thuốc nhập khẩu/ lưu hành trái phép và thuốc do Công ty AstraZeneca AB (Thụy Điển) sản xuất, Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam nhập khẩu như sau:

| Thuốc nhập khẩu chính hãng | Thuốc nghi ngờ nhập khẩu/ lưu hành trái phép |
|---|--|
| Tên thuốc và hàm lượng: Nexium mups 20mg Nexium mups 40mg | Tên thuốc và hàm lượng: Nexium 20mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) Nexium 40mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) |
| Có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc: DNNK: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam. Tầng 18, tòa nhà A&B, 76 Lê Lai, P. Bến Thành, Q.1, TP. Hồ Chí Minh. | Không có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc hoặc thông tin doanh nghiệp nhập khẩu không đúng (Công ty cổ phần Armepharco). |
| Có số giấy phép đăng ký lưu hành: Nexium mups 20mg: VN-19783-16 Nexium mups 40mg: VN-19782-16 | Không có số giấy phép đăng ký lưu hành. |
| Thông tin trên nhãn hộp, trên vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh, tiếng Việt. | Thông tin trên nhãn hộp, trên vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Thổ Nhĩ Kỳ. |

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc và ngăn chặn thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành trên thị trường, Sở Y tế yêu cầu:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh:

1.1. Tuyệt đối không được kinh doanh, phân phối, sử dụng các thuốc Nexium 20mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) và Nexium 40mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) bao gồm cả thuốc Nexium có dán tem "*Thuốc nhập khẩu song song, số GP: 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013, DNNK: Công ty Cổ phần Armepharco*" là thuốc không được phép nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam, mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu.

1.2. Kịp thời cung cấp thông tin theo đường dây nóng của Sở Y tế (0967291212) khi phát hiện các mặt hàng thuốc nghi ngờ là thuốc nhập khẩu/ lưu hành trái phép tại Việt Nam nêu trên.

2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa (Khoa truyền thông) phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc nghi ngờ là thuốc nhập khẩu/ lưu hành trái phép trên nhãn ghi Nexium 20mg (Enterik Kaph Pellet Tablet), Nexium 40mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) và các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

3. Thanh tra Sở phối hợp với Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa và các đơn vị liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về các sản phẩm nghi ngờ là thuốc nhập khẩu/ lưu hành trái phép có dấu hiệu nêu trên (nếu có) trên địa bàn. Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh và Cục Quản lý Dược kết quả thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm (nếu có)./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- T.Tra Sở; P.HNYDTN;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm