

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL
V/v thuốc giả Actemra 400 mg/20 mL

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

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

Cục Quản lý Dược nhận được các văn thư số RA/01/03/2022 đề ngày 03/3/2022 và số RA/04/03/2022 đề ngày 10/3/2022 của Văn phòng đại diện Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd Thụy Sĩ tại Tp. Hà Nội thông tin về việc phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi: Actemra[®] 400 mg/20 mL, số lô B2101B32.

Mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả do khách hàng cung cấp (được mua từ website: <https://alomuathuoc.vn/san-pham/thuoc-actemra-400mg-20ml-gia/>), đã được Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd so sánh, đối chiếu và xác nhận có các dấu hiệu khác biệt so với mẫu lô thuốc Actemra[®] 400 mg/20 mL, số lô B2101B32 do Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd phân phối và chỉ lưu hành tại Thổ Nhĩ Kỳ (hình ảnh kèm theo). Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd là chủ sở hữu các thuốc Actemra, trong đó có thuốc Actemra 200mg/ 10ml và Actemra 162mg/ 0,9ml đã đăng ký lưu hành tại Việt Nam (số giấy đăng ký lưu hành tương ứng SP-1189-20 và QLSP-1120-18); thuốc Actemra[®] 400 mg/20 mL chưa đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Sản phẩm Actemra[®] 400 mg/20 mL chưa được Cục Quản lý Dược cấp phép nhập khẩu, chưa cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Để tránh việc sử dụng thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, không đảm bảo chất lượng và 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:

- Tăng cường việc thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh, bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn đảm bảo kinh doanh thuốc có đầy đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ; kịp thời phát hiện và ngăn chặn các hành vi kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc nhập lậu.

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới người dân biết để không mua thuốc qua các thông tin trên mạng internet, chỉ mua thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có đầy đủ hóa đơn, giấy tờ chứng minh nguồn gốc xuất xứ, chất lượng của thuốc.

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);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục TMĐT và Kinh tế số - Bộ Công thương (để p/h);
- Thanh tra Bộ Thông tin và Truyền thông (để p/h);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- VPĐD F. Hoffmann-La Roche Ltd Thụy Sĩ tại Tp. Hà Nội (VCCI Tower, số 9 Đào Duy Anh, Hà Nội) (để p/h);
- Các phòng: PC-TT, QLKDD, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

Hình ảnh so sánh sản phẩm
(ban hành kèm theo công văn số /QLD-CL ngày /2022 của Cục
Quản lý Dược)

Sản phẩm giả	Sản phẩm do F. Hoffmann-La Roche Ltd phân phối, lưu hành tại Thổ Nhĩ Kỳ
 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Tocilizumab</p> <p>400 mg / 20 mL</p> <p>Steril</p> <p>1 adet flakon</p> <p>Roche</p> <p>1019207</p>	 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Tocilizumab</p> <p>400 mg / 20 mL</p> <p>Steril</p> <p>1 adet flakon</p> <p>Roche</p> <p>10012400</p>
 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Steril Seyreltikten sonra i.v. infüzyon kullanımı içindir. Bir flakon, 20 mL solüsyonda 400 mg tocilizumab içerir. 1 mL konsantr çözelti 20 mg tocilizumab içerir. Yardımcı maddeler: Sukroz, Polisorbat 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, yeterli miktarda enjeksiyonluk su. Ruhsat No.: 12.03.2012-132/92</p> <p>8 699505 7623 19</p> <p>PAP</p> <p>Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız</p>	 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Steril Seyreltikten sonra i.v. infüzyon kullanımı içindir. Bir flakon, 20 mL solüsyonda 400 mg tocilizumab içerir. 1 mL konsantr çözelti 20 mg tocilizumab içerir. Yardımcı maddeler: Sukroz, polisorbat 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, yeterli miktarda enjeksiyonluk su. Ruhsat No.: 12.03.2012-132/92</p> <p>8 699505 7623 19</p> <p>PAP</p> <p>Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız</p>

