

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI  
**SỞ Y TẾ**

Số: ~~1432~~/SYT-NVD  
V/v: thuốc giả Stivarga 40mg,  
Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg,  
Actemra 400mg/20mL.

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2022

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Trưởng phòng Y tế các quận, huyện, thị xã.

Thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại công văn số 2050/QLD-CL ngày 24/3/2022 của v/v thuốc giả Stivar 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg và công văn số 2066/QLD-CL ngày 25/3/2022 v/v thuốc giả Actemra 400mg/20ml (có văn bản kèm theo), cụ thể: mẫu thuốc với thông tin trên nhãn ghi:

- Sản phẩm: **Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib), Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Parti No.: BXJL3D1. Son Kull. Ta.: 04.2024.**

- Sản phẩm: **Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Parti No.: 9LB04017. Son Kull. Ta.: 04/2022.**

- Sản phẩm: **Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Parti No.: BLB02500. Son Kull. Ta.: 03/2024.**

- Sản phẩm: **Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Parti No.: ALB08020. Son Kull. Ta.: 11/2023.**

- Sản phẩm: **Actemra® 400mg/20mL, số lô B2101B32**

Để đảm bảo sức khỏe cũng như quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng trên địa bàn Hà Nội, Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Các cơ sở y tế công lập trực thuộc ngành, các cơ sở y tế ngoài công lập, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn không kinh doanh, phân phối, sử dụng các lô thuốc với thông tin ghi nhãn trên và có đặc điểm phân biệt theo công văn 2050/QLD-CL, công văn 2066/QLD-CL đính kèm; tuân thủ việc kinh doanh, mua bán thuốc có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng; rà soát hoạt động của cơ sở, nếu phát hiện thấy thuốc có thông tin như đã nêu, khẩn trương thông báo về Sở Y tế (Thanh tra Sở) để có biện pháp xử lý.

2. Các Phòng y tế quận, huyện, thị xã: Thông báo đến các cơ sở hành nghề trên địa bàn quản lý ngừng việc kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc với thông tin nêu trên; tiếp nhận thông tin từ cơ sở, tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện của cơ sở (nếu có); báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế.

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội: đăng tải công văn 2050/QLD-CL, 2066/QLD-CL của Cục Quản lý Dược và phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng.



4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội: rà soát lô thuốc nêu trên trong quá trình đi lấy mẫu, báo cáo về Sở Y tế (Thanh tra Sở) để có biện pháp xử lý.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- Ban Chỉ đạo 389 TP (để b/c);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tường, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD<sub>M. Anh.</sub>

5

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Đình Hưng**





Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 24-03-  
2022 11:26:11  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 2050 /QLD-CL  
V/v thuốc giả Stivarga 40mg,  
Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg

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

*Hà Nội, ngày 24 tháng 03 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 52/2022-TGVN ngày 07/01/2022, số 389/2022-TGVN ngày 08/02/2022, số 608/2022-TGVN ngày 23/02/2022 và số 949/2022-TGVN ngày 15/3/2022 của Công ty Luật TNHH T&G (được sự ủy quyền của Bayer Intellectual Property GmbH) cung cấp thông tin và báo cáo về việc phát hiện các mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi:

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

Mẫu các sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả do Công ty Luật TNHH T&G phát hiện được bán trên thị trường và một số website (<https://healthyngthu.com>, <https://nhathuoclp.com>, <https://thuocdactrigan.com>). Theo báo cáo của Công ty và so sánh với mẫu thuốc do Công ty Luật TNHH T&G cung cấp, các sản phẩm nêu trên có các dấu hiệu khác biệt so với các mẫu thuốc Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg tương ứng do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam hoặc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu và phân phối.

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 và Bayer AG:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc về các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm nghi ngờ là giả và thuốc do Bayer AG sản xuất, do Công ty TNHH Bayer Việt Nam hoặc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu như sau:

Sản phẩm giả	Thuốc do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam nhập khẩu
<b>Stivarga 40mg</b>	
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: <b>VN3-3-2015</b>
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
<b>Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg</b>	
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

(hình ảnh so sánh thuốc giả, thuốc thật đính kèm công văn)

2. 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 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) và các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

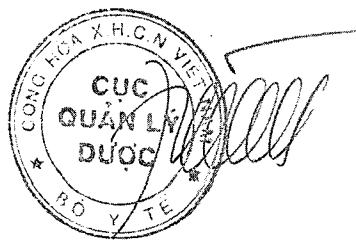
3. Yêu cầu nhà sản xuất Bayer AG hoặc cơ sở đăng ký thuốc Stivarga 40mg, Xarelto 10mg, Xarelto 15mg, Xarelto 20mg phải cung cấp hồ sơ, tài liệu liên quan và khẩn trương báo cáo trực tiếp gửi về Cục Quản lý Dược theo yêu cầu tại công văn số 1524/QLD-CL ngày 07/3/2022 của Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị 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;
- Bayer AG (VPĐD: 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 17, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh) (để p/h);
- Công ty Luật TNHH T&G, Phòng 5, tầng 15, tòa nhà Harec, số 4A Láng Hạ, Q. Ba Đình, Hà Nội (để p/h);
- Các phòng: PC-TT, QLKDD, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

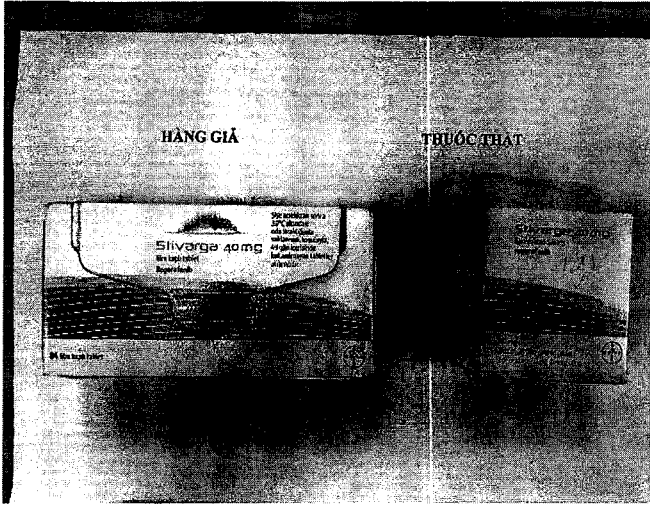
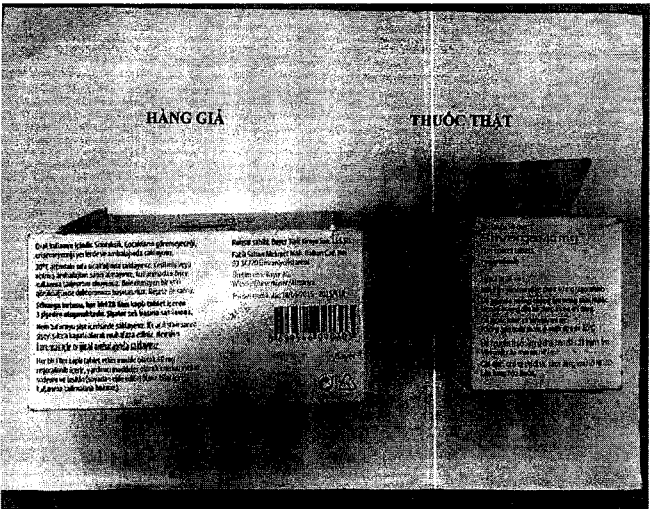
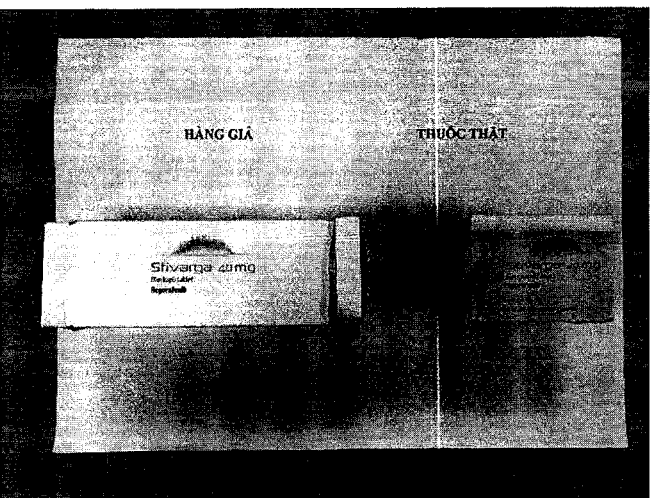
**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



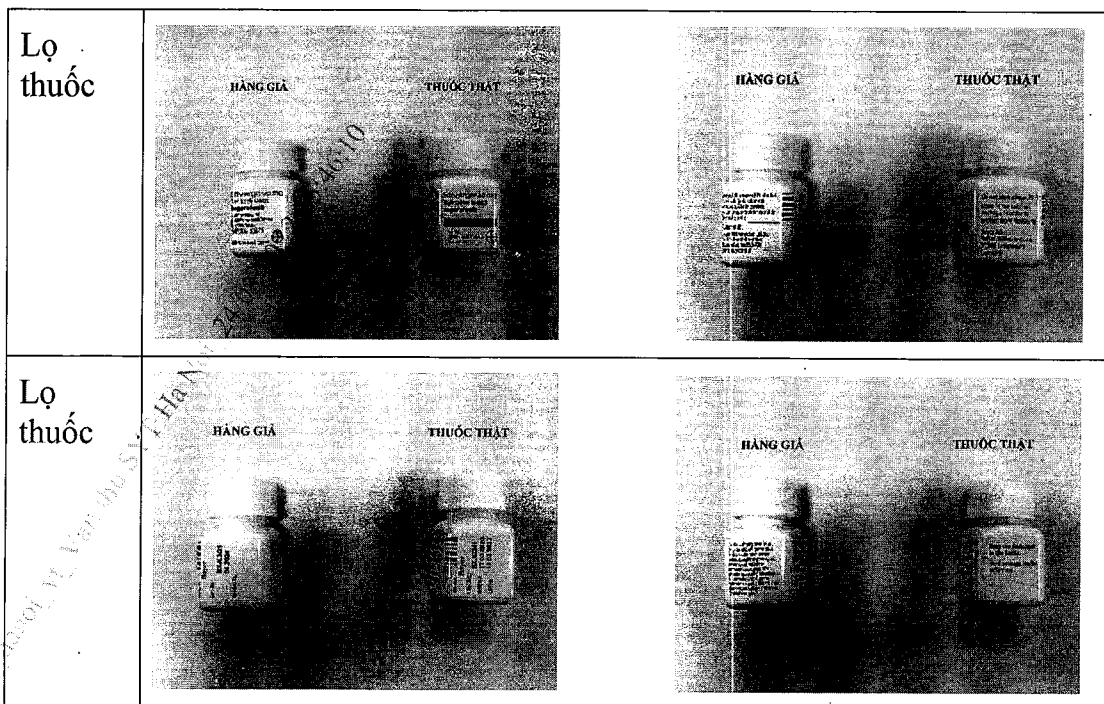
**Tạ Mạnh Hùng**

**Hình ảnh so sánh các sản phẩm**  
 (ban hành kèm theo công văn số 2050 /QLD-CL ngày 24/3 /2022 của Cục  
 Quản lý Dược)

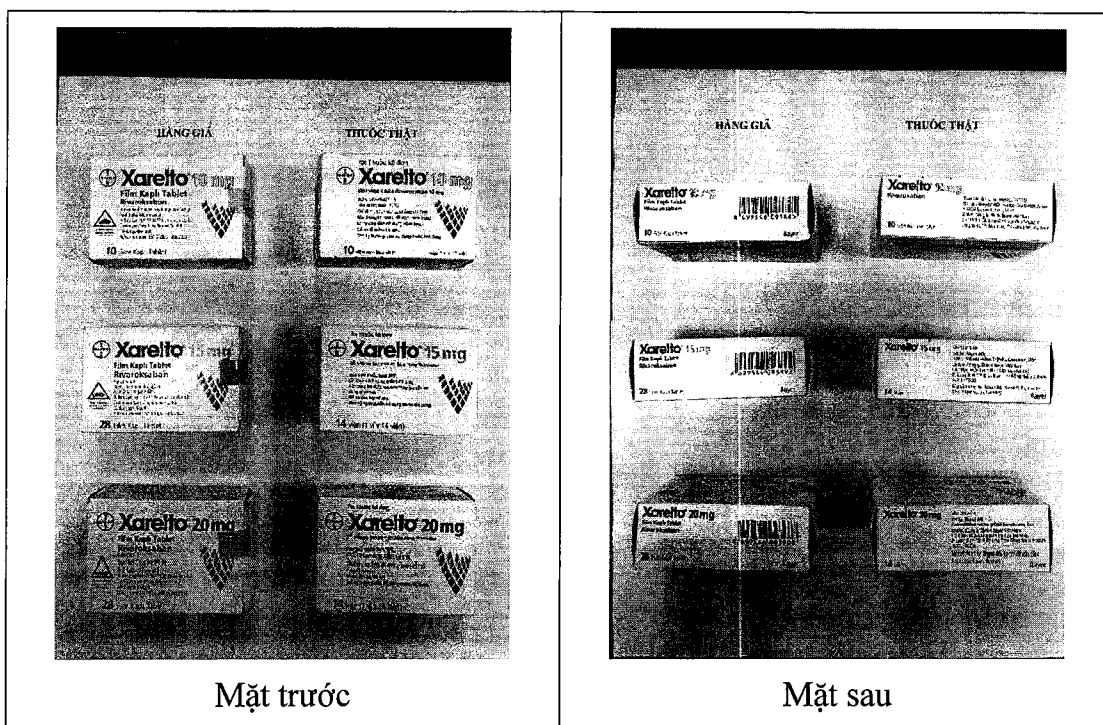
**1. Hình ảnh sản phẩm Stivarga 40mg:**

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

<p>Cạnh dưới</p>	<p>The image shows two boxes of Stivarga 40mg. The box on the left is labeled 'HANG GIA' and the one on the right is labeled 'THUOC THAT'. Both boxes are partially obscured by a dark horizontal bar.</p>
<p>Cạnh phải</p>	<p>The image shows two boxes of Stivarga 40mg. The box on the left is labeled 'HANG GIA' and the one on the right is labeled 'THUOC THAT'. The 'HANG GIA' box is clearly visible with the following text: <b>Stivarga 40mg</b>, <b>Phân loại tablet</b>, <b>Regorafenib</b>, <b>Parti No. Sơn Hải, VN</b>, and <b>841134</b>. The 'THUOC THAT' box is also visible with similar text.</p>
<p>Cạnh trái</p>	<p>The image shows two boxes of Stivarga 40mg. The box on the left is labeled 'HANG GIA' and the one on the right is labeled 'THUOC THAT'. The 'HANG GIA' box is clearly visible with the following text: <b>Stivarga 40mg</b>, <b>Phân loại tablet</b>, <b>Regorafenib</b>, <b>Parti No. Sơn Hải, VN</b>, and <b>841134</b>. The 'THUOC THAT' box is also visible with similar text.</p>



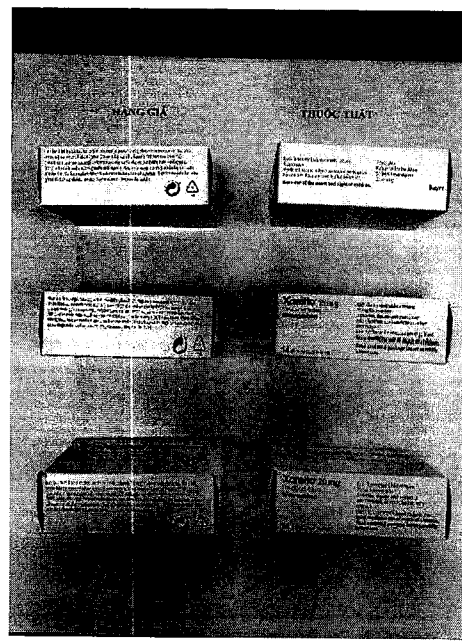
**2. Hình ảnh sản phẩm Xarelto 10mg, Xarelto 15mg, Xarelto 20mg:**



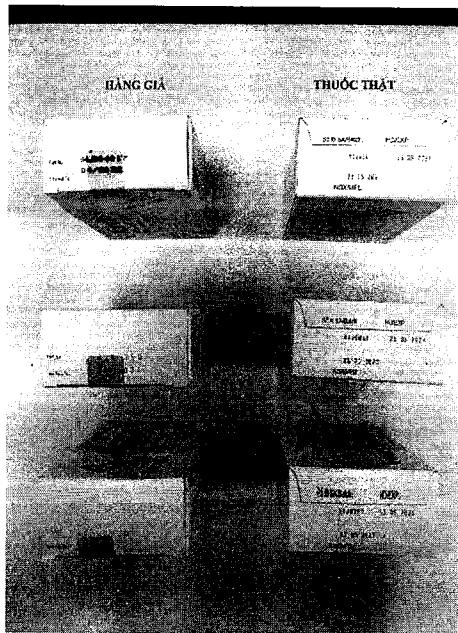




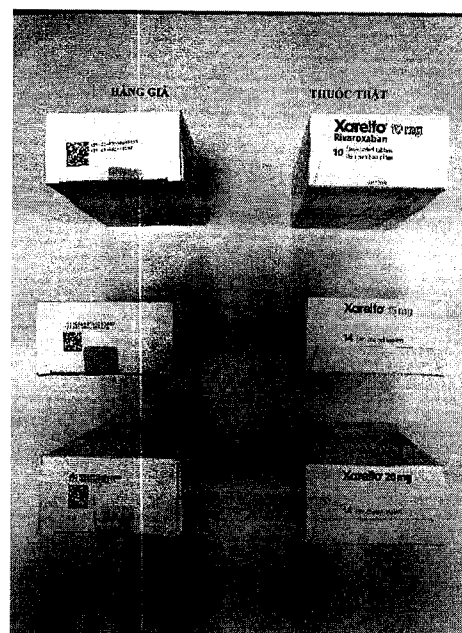
Cạnh trên



Cạnh dưới



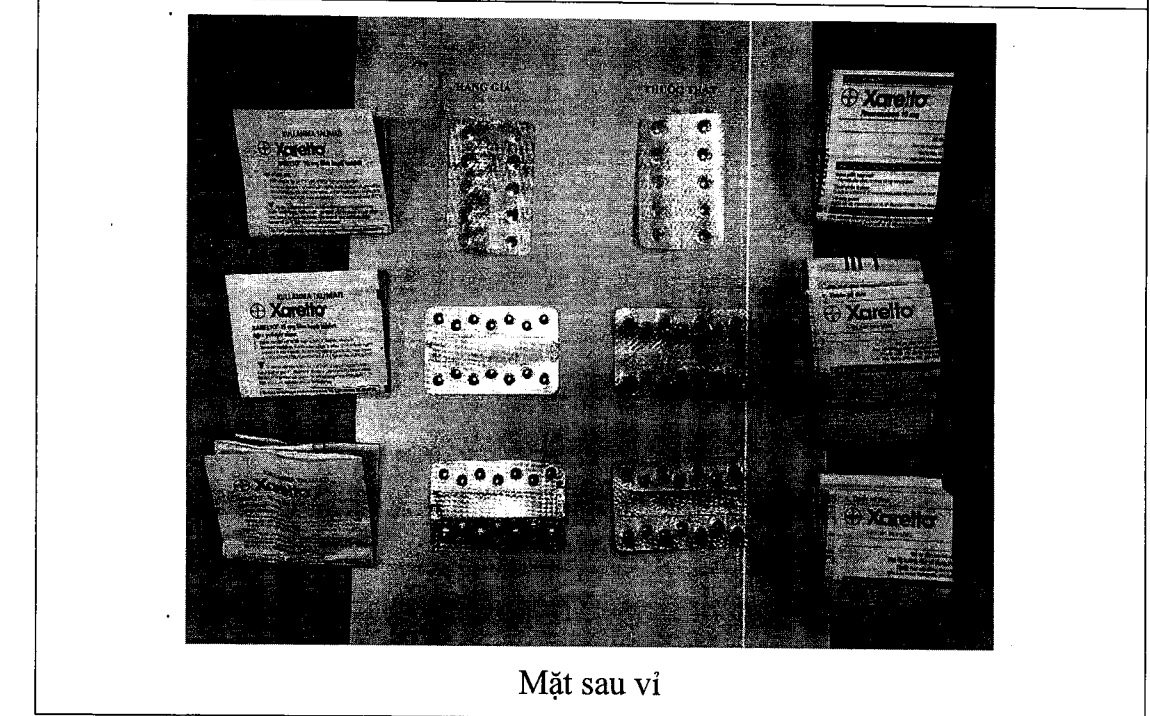
Cạnh phải



Cạnh trái



Mặt trước vỉ



Mặt sau vỉ



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 25-03-  
2022 14:53:07  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2066 /QLD-CL  
V/v thuốc giả Actemra 400 mg/20 mL

Hà Nội, ngày 25 tháng 03 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.

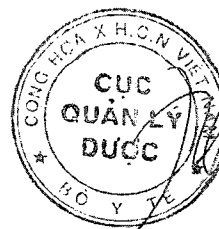
- Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới người dân biết để không mua thuốc qua các thông tin trên mạng internet, chỉ mua thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có đầy đủ hóa đơn, giấy tờ chứng minh nguồn gốc xuất xứ, chất lượng của thuốc.

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).

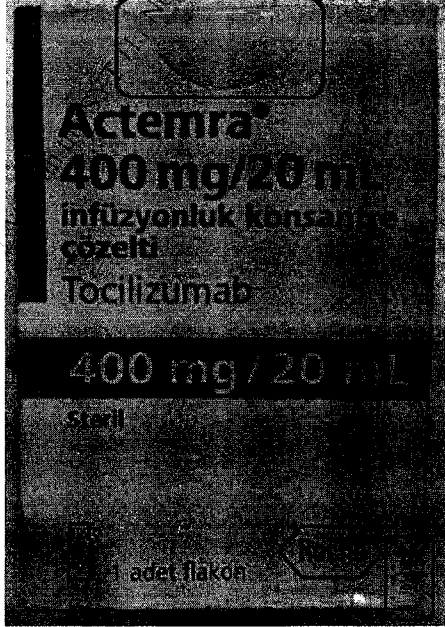
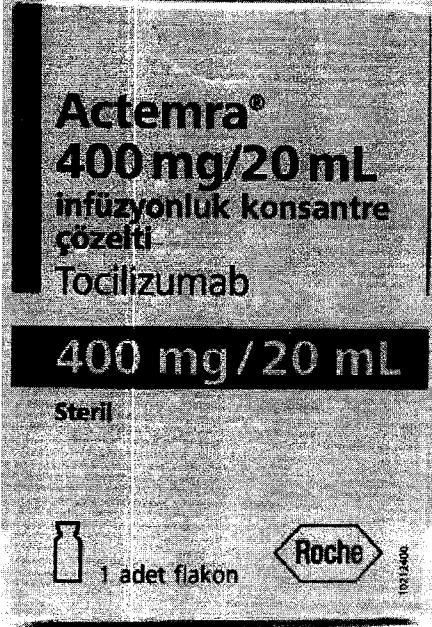
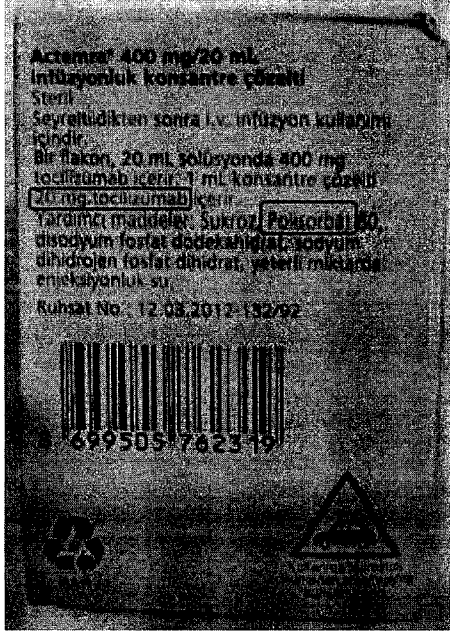
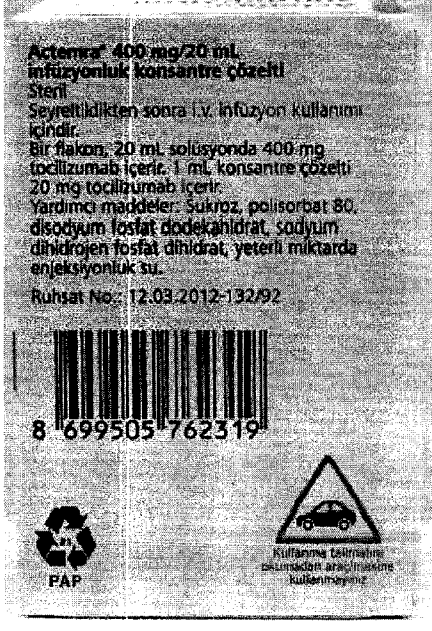
**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Tạ Mạnh Hùng**

## Hình ảnh so sánh sản phẩm

(ban hành kèm theo công văn số 2066 /QLD-CL ngày 25/3 /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 konsantré çözelti Tocilizumab</p> <p>400 mg/20 mL</p> <p>Steril</p> <p>1 adet flakon</p>	 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantré çözelti Tocilizumab</p> <p>400 mg/20 mL</p> <p>Steril</p> <p>1 adet flakon</p> <p>Roche</p> <p>1001400</p>
 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantré çözelti Steril Sevredildikten sonra i.v. infüzyon kullanımı içindir. Bir flakon, 20 mL solüsyonda 400 mg tocilizumab içerir. 1 mL konsantré çözelti 20 mg tocilizumab içerir. Yardımcı maddeler: Sukroz, Polisorbat 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, yeterli miktarda enjektasyonluk su. Ruhsat No: 12.03.2012-132/92</p> <p>8 699505 762319</p> <p>PAP</p>	 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantré çözelti Steril Sevredildikten sonra i.v. infüzyon kullanımı içindir. Bir flakon, 20 mL solüsyonda 400 mg tocilizumab içerir. 1 mL konsantré çözelti 20 mg tocilizumab içerir. Yardımcı maddeler: Sukroz, polisorbat 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, yeterli miktarda enjektasyonluk su. Ruhsat No: 12.03.2012-132/92</p> <p>8 699505 762319</p> <p>PAP</p> <p>Kullanma talimatına dikkatle okuyunuz. Kullanmayınız.</p>

