

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SỞ Y TẾ

Số: 2323/SYT-NVD

V/v: mẫu Voltarén 75mg giả.

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

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2022

Kính gửi:

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

Ngày 25/5/2022, Sở Y tế nhận được công văn số 4261/QLD-CL của Cục Quản lý Dược v/v mẫu Voltarén 75mg giả, theo đó mẫu thuốc có thông tin trên nhãn giống với thông tin trên mẫu sản phẩm được Cục Quản lý Dược công bố tại Công văn số 13481/QLD-CL ngày 08/11/2021 (có văn bản kèm theo), cụ thể:

- Tên sản phẩm: **Voltarén 75 mg solución inyectable.**
- Nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, S.A.;
- Lote: 81111; Caducidad: 12 2023

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 các đơn vị tiếp tục thực hiện chỉ đạo của Sở Y tế tại công văn số 19136/SYT-NVD ngày 11/11/2021 (có văn bản kèm theo):

1. Các cơ sở y tế, các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn không kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc với thông tin ghi nhãn và có đặc điểm phân biệt theo công văn 4261/QLD-CL, công văn 13481/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 không 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 4261/QLD-CL, công văn 13481/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 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. *MS*

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_{M. Anh.} 5

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC *re*



SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Nguyễn Đình Hưng



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 25-05-2022 09:32:44
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 4261 /QLD-CL
V/v mẫu Voltarén 75 mg giả

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2022

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

Ngày 08/11/2021, Cục Quản lý Dược có Công văn số 13481/QLD-CL gửi đến Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương để thông báo về việc phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ giả, trên nhãn ghi:

Tên sản phẩm: Voltarén 75 mg solución inyectable;

Nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, S.A.;

Lote: 81111; Caducidad: 12 2023.

Mẫu sản phẩm có nhiều dấu hiệu khác biệt so với mẫu thuốc Voltaren 75 mg/3 ml, SDK: VN-20041-16 do Lek Pharmaceuticals d.d. (Slovenia) sản xuất, Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu, cung cấp.

Ngày 17/5/2022, Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được văn thư số PHAR QA 7667-05-13/22 đề ngày 13/5/2022 của Công ty TNHH Novartis Việt Nam báo cáo về việc phát hiện mẫu sản phẩm là thuốc giả, với thông tin trên nhãn giống với thông tin trên mẫu sản phẩm đã công bố tại Công văn số 13481/QLD-CL nêu trên. Mẫu sản phẩm lần này do Bộ phận an ninh toàn cầu, chống hàng giả của tập đoàn Novartis mua ngày 09/3/2022 thông qua tài khoản mạng xã hội Facebook có tên "Chi Pipi" (<https://facebook.com/tuixach.thoitrang.334>).

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:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc về các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm giả và thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu như sau:

- Tên thuốc: **Voltarén 75 mg solución inyectable**. Số lô: 81111. Ngày hết hạn: 12.2023.

- Nhà sản xuất in trên bao bì: Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corrtas Catalenes, 764 08013 Barcelona.

- Ngôn ngữ trình bày trên vỏ hộp và ống tiêm chỉ có tiếng Tây Ban Nha. Không có các thông tin tiếng Việt in hoặc dán trên bao bì.

- Kích thước hộp: ngang 12,0 cm × dọc 10,5 cm, Không có Số đăng ký lưu hành; có mã vạch.

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 Voltarén 75 mg solución inyectable có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

3. Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn; xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm Voltarén 75 mg solución inyectable theo như phản ánh nêu trên, kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc Voltaren 75 mg/3 ml giả.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc giả về Cục Quản lý Dược.

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 Thương mại điện tử 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;
- Công ty TNHH Novartis Việt Nam;
- Các phòng: PC-TT, QLKD dược, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (LH).



Tạ Mạnh Hùng

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SỞ Y TẾ
Số: **19186/SYT-NVD**

V/v mẫu Voltarén 75 mg nghi ngờ giả.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Hà Nội, ngày **11** tháng **11** năm **2021**

Kính gửi:

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

Thực hiện công văn số 13481/QLD-CL ngày 08/11/2021 của Cục Quản lý Dược v/v mẫu Voltarén 75 mg nghi ngờ giả, cụ thể: sản phẩm với thông tin trên nhãn ghi: **Voltarén 75 mg solución inyectable, nhà sản xuất Novartis Farmacéutica, S.A.; Lote: 81111; Caducidad: 12 2023; không có SDK, thông tin tiếng Việt và tên doanh nghiệp nhập khẩu**; có các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm nghi ngờ là giả và thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu, phân phối theo khoản 1 công văn số 13481/QLD-CL (có công văn gửi kèm). 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 ngừng ngay việc kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc với thông tin trên nhãn ghi: **Voltarén 75 mg solución inyectable, nhà sản xuất Novartis Farmacéutica, S.A.; Lote: 81111; Caducidad: 12 2023; không có SDK, thông tin tiếng Việt và tên doanh nghiệp nhập khẩu**; 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 tại công văn 13481/QLD-CL đính kèm, 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 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 thông tin (công văn số 13481/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 DNLC: 01 Ng Huy Tường, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD.

5

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ HÀ NỘI
Nguyễn Đình Hưng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-11-
2021 09:19:21
10706

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13481/QLD-CL

V/v mẫu Voltarén 75 mg nghi ngờ giả

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2021

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

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số PHAR QA 6197-11-02/21 đề ngày 02/11/2021 của Công ty TNHH Novartis Việt Nam báo cáo về việc phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi:

Tên sản phẩm: Voltarén 75 mg solución inyectable;

Nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, S.A.;

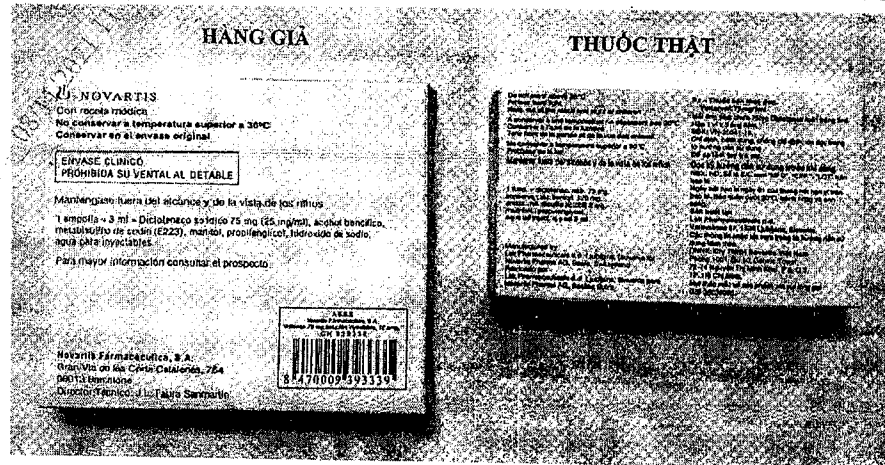
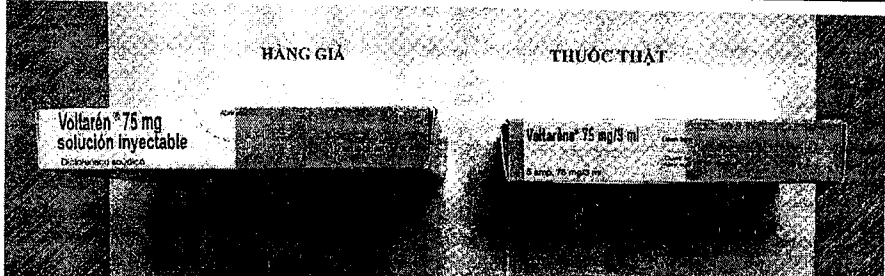
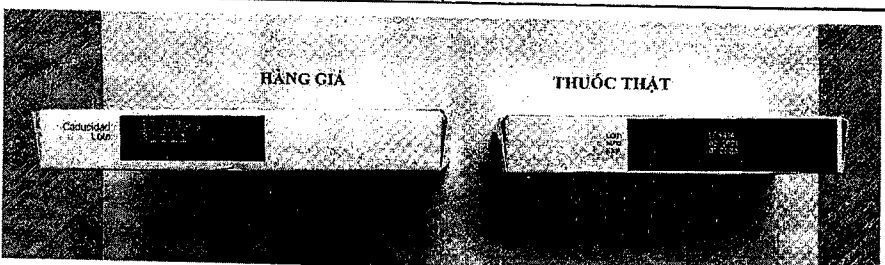
Lote: 81111; Caducidad: 12 2023

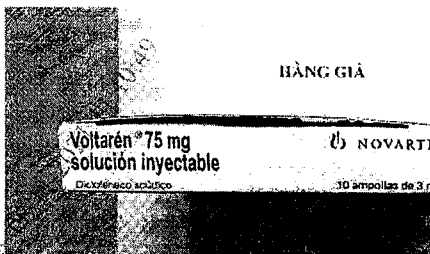
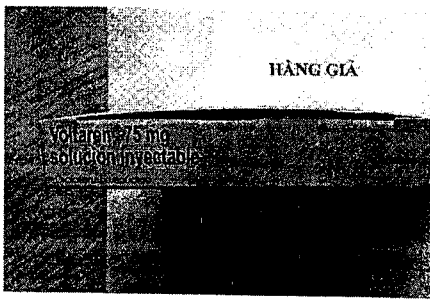
Mẫu sản phẩm do Bộ phận an ninh toàn cầu, chống hàng giả của tập đoàn Novartis mua ngày 02/9/2021 thông qua tài khoản mạng xã hội Facebook có tên "Phạm Thiên Kim (Minh Triết)" (<https://facebook.com/triet.minh.56614>). Mẫu sản phẩm nêu trên có nhiều dấu hiệu khác biệt so với mẫu thuốc Voltaren 75 mg/3 ml, SDK: VN-20041-16 do Lek Pharmaceuticals d.d. (Slovenia) sản xuất, Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu, cung cấp.

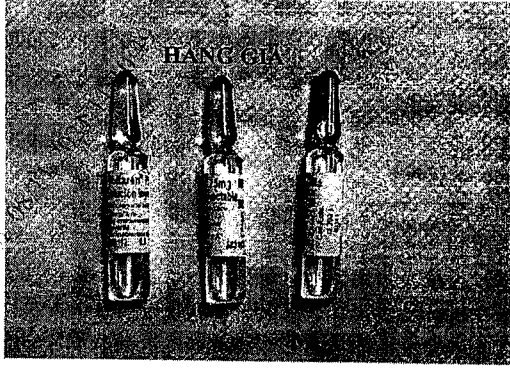
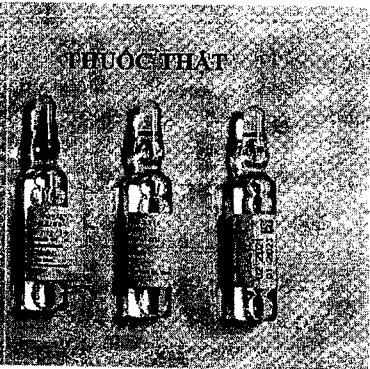
Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

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 Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu như sau:

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Hộp thuốc, mặt trước		
	- Tên thuốc: Voltarén 75 mg solución inyectable	- Tên thuốc: Voltaren 75 mg/3 ml

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
	- Kích thước hộp: ngang 12,0 cm × dọc 10,5 cm	- Kích thước hộp: ngang 11,2 × dọc 6,5 cm
Hộp thuốc, mặt sau		
	<ul style="list-style-type: none"> - Không có SDK. - Nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, S.A. - Không có các thông tin bằng tiếng Việt, có mã vạch. - Không có tên doanh nghiệp nhập khẩu. 	<ul style="list-style-type: none"> - SDK: VN-20041-16 - Nhà sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. - Có các thông tin bằng tiếng Việt, không có mã vạch. - Doanh nghiệp nhập khẩu: Công ty TNHH Novartis Việt Nam.
Hộp thuốc, mặt cạnh phía dưới		
	- Tên thuốc: Voltarén 75 mg solución inyectable	- Tên thuốc: Voltaren 75 mg/3 ml
Hộp thuốc, mặt cạnh phía trên		
	Caducidad: 12 2023 Lote: 81111	Lot: MFD: EXP:

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Hộp thuốc, mặt cạnh bên trái	<p style="text-align: center;">HÀNG GIẢ</p> 	<p style="text-align: center;">THUỐC THẬT</p> 
Hộp thuốc, mặt cạnh bên phải	<p style="text-align: center;">HÀNG GIẢ</p> 	<p style="text-align: center;">THUỐC THẬT</p> 
	Có ghi tên thuốc	Không ghi thông tin
Quy cách đóng gói	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>HÀNG GIẢ</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>THUỐC THẬT</p>  </div> </div>	
	<ul style="list-style-type: none"> - 10 ống/ hộp - Không có tờ hướng dẫn sử dụng 	<ul style="list-style-type: none"> - 5 ống/ hộp - Có tờ hướng dẫn sử dụng

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Ống tiêm thủy tinh		
	Không có chấm, vòng đánh dấu trên đầu ống	Có chấm và vòng đánh dấu màu xanh trên đầu ống

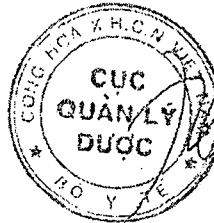
2. Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm Voltaren 75 mg solución inyectable có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

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 Thương mại điện tử 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;
- Công ty TNHH Novartis Việt Nam;
- Các phòng: PC-TT, QLKD dược, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng