

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI

SỞ Y TẾ

Số: **2882**/SYT-NVD

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày **29** tháng 6 năm 2022

Kính gửi:

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

Ngày 24/6/2022, Sở Y tế nhận được công văn số 5606/QLD-CL của Cục Quản lý Dược v/v thuốc nghi ngờ nhập khẩu/ lưu hành trái phép (có văn bản kèm theo), cụ thể:

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.

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, các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn không kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc với thông tin ghi nhãn theo công văn 5606/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 5606/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.

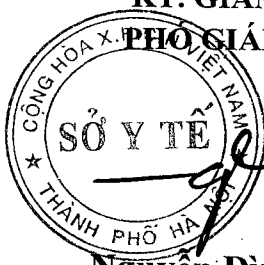
4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội: rà soát trong quá trình đi lấy mẫu, báo cáo về Sở Y tế (Thanh tra Sở) để có biện pháp xử lý.

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. *lll*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- Ban Chỉ đạo 389 TP (để b/c);
- Thanh tra Sở (để thanh, kiểm tra);
- P. QLHN (để hậu kiểm);
- 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}.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC *lll*



Nguyễn Đình Hưng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: 43
Ngày ký: 24-06-
2022 17:07:47
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5606 /QLD-CL
V/v thuốc nghi ngờ
nhập khẩu/ lưu hành trái phép

Hà Nội, ngày 24 tháng 06 năm 2022

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

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số AZ05/22-119/Nexium-Illegally ngày 10/06/2022 của 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, kèm theo các tài liệu về các thuốc này, trong đó trên bao bì của 01 mẫu thuốc có ghi "*Thuốc nhập khẩu song song, số GP: 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013, DNNK: Công ty Cổ phần Armepharco*".

Sau khi xem xét, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và đảm bảo việc tuân thủ nghiêm các quy định của pháp luật về dược, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. 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.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được mua bán, sử dụng các thuốc Nexium 20mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) và Nexium 40mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) không rõ nguồn gốc, không được nhập khẩu, lưu hành trái phép.

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 (<i>Công ty cổ phần Armepharco</i>).
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.

b) 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 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.

c) Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của sản phẩm nghi ngờ là thuốc nhập khẩu/ lưu hành trái phép nêu trên.

d) Xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo về Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông vận tải;
- Cục QLD: ĐKT, PCTTr, QLKD, Website Cục;
- Lưu: VT, CL (DM).

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng