

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

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 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