

Số: 1292 /SYT-NVD

V/v không buôn bán, sử dụng
thuốc nhập lậu, mạo danh doanh
nghiệp nhập khẩu

Quảng Ninh, ngày 01 tháng 5 năm 2018

KHẨN

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở Y, Dược trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh.

Căn cứ công văn số 9611/QLD-TTra ngày 30/5/2018 của Cục Quản lý Dược về đình chỉ lưu hành thuốc chưa được phép lưu hành (có bản phô tô kèm theo). Nhằm kịp thời phát hiện, ngăn chặn việc kinh doanh, sử dụng thuốc nhập lậu, không được phép lưu hành, đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế Quảng Ninh thông báo:

1/ Các cơ sở Y, Dược trên địa bàn tỉnh không được buôn bán, sử dụng thuốc Nexium 20mg và 40 mg nhập lậu, không được phép lưu hành, mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu là Công ty Cổ phần Armephaco (địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, Phúc Lợi, quận Long Biên, Hà Nội) có một số đặc điểm khác với thuốc đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành như sau:

Đặc điểm	Thuốc Nexium nhập lậu	Thuốc Nexium đã được cấp giấy phép lưu hành
Tên thuốc	- Nexium 20mg - Nexium 40mg	- Nexium mups 20mg - Nexium mups 40mg
Số đăng ký/số giấy phép nhập khẩu. Cơ sở nhập khẩu	THUỐC NHẬP KHẨU SONG SONG - GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011 hoặc 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013; hoặc số giấy phép khác. Mạo danh DNNK: Công ty Cổ phần Armephaco	- Nexium mups 20mg: SDK VN-19783-16 - Nexium mups 40mg: SDK VN-19782-16 Công ty Phytopharma
Ngôn ngữ trên vỏ hộp và tờ hướng dẫn sử dụng	Tiếng Thổ Nhĩ Kỳ	Có ngôn ngữ tiếng Việt trên vỏ hộp và tờ hướng dẫn sử dụng

2/ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Tỉnh có trách nhiệm phối hợp với các cơ quan truyền thông trên địa bàn thông tin đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Nexium 20mg và 40 mg nhập lậu, mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu có dấu hiệu nhận biết như trên.

3/ Đề nghị UBND huyện, thị xã, thành phố trong tỉnh chỉ đạo Phòng Y tế thông báo thuốc nhập lậu, mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu trên cho các cơ sở Y, Dược trên địa bàn và phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan tăng cường kiểm tra, kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc mua bán thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc không được phép lưu hành. Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm, báo cáo kết quả về Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- T.Trực BCĐ 389 tỉnh (Cục Hải Quan QN);
- TT Kiểm nghiệm QN;
- TT Kiểm soát bệnh tật Tỉnh;
- Phòng: NVY, Ttra, QLHNYDTN;
- Công TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Mạnh Tuấn

Số: 4611 /QLD-TTra
V/v đình chỉ lưu hành thuốc chưa
được phép lưu hành

Hà Nội, ngày 30 tháng 5 năm 2018

KHẨN

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

- Căn cứ vào các qui chế được hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ Công văn số Công văn số 2089/SYT-NVD đề ngày 21/5/2018 của Sở Y tế Tp. Hà Nội báo cáo về việc Khoa kiểm nghiệm – Trung tâm y tế dự phòng Hà Nội đã phát hiện mẫu thuốc Nexium không đúng số giấy phép nhập khẩu: mẫu thuốc Nexium 40mg, số lô ZHNB, HD 04/2020 và ZHKN, HD 03/2020, tem nhập khẩu ghi số GPNK 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013; mẫu thuốc Nexium 20mg, số lô ZAEP, HD 11.2018 và ZBDH, HD 05.2020, tem nhập khẩu ghi số GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011, trên nhãn các mẫu thuốc ghi nhà sản xuất là Công ty AstraZeneca AB, Södertälje – Thụy Điển, nhà nhập khẩu là Công ty cổ phần Armephaco (đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, Phúc Lợi, quận Long Biên, Hà Nội). Các mẫu thuốc Nexium nêu trên được lấy tại nhà thuốc Hồng Liên (đ/c: số 29 Ngụy Như Kon Tum, quận Thanh Xuân, Hà Nội), nhà thuốc Hồng Ân (đ/c: số 5 ngõ 97 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội).

Qua quá trình xác minh bước đầu, Cục Quản lý Dược xác định các thuốc mang tên Nexium 20mg và Nexium 40mg ghi số GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011 và 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013 trên các hộp thuốc nêu trên là thuốc nhập lậu, không được phép lưu hành, mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu là Công ty cổ phần Armephaco (đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, Phúc Lợi, quận Long Biên, Hà Nội).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc Nexium 20mg và 40mg ghi mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu là Công ty cổ phần Armephaco (đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, Phúc Lợi, quận Long Biên, Hà Nội) có một số đặc điểm khác với thuốc đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành như sau:

Đặc điểm	Thuốc Nexium nhập lậu	Thuốc Nexium đã được cấp giấy phép lưu hành
Tên thuốc	- Nexium 20mg -Nexium 40mg	- Nexium mups 20mg - Nexium mups 40mg
Số đăng ký/số giấy phép nhập khẩu. Cơ sở nhập khẩu	THUỐC NHẬP KHẨU SONG SONG - GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011 hoặc 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013; hoặc số giấy phép khác. Mạo danh DNNK: Công ty cổ phần ARMEPHACO	- Nexium mups 20mg: SĐK VN-19783-16 - Nexium mups 40mg: SĐK VN-19782-16 Công ty Phytopharma
Ngôn ngữ trên vỏ hộp và tờ hướng dẫn sử dụng	Tiếng Thổ Nhĩ Kỳ	Có ngôn ngữ tiếng Việt trên vỏ hộp và tờ hướng dẫn sử dụng

- Thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Nexium 20mg và 40mg nhập lậu có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc nhập lậu nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.

2. Sở Y tế thành phố Hà Nội

- Phối hợp với các cơ quan chức năng khác thực hiện thanh tra, kiểm tra nhà thuốc Hồng Liên (đ/c: số 29 Ngụy Như Kon Tum, quận Thanh Xuân, Hà Nội), nhà thuốc Hồng Ân (đ/c: số 5 ngõ 97 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội) về chứng từ, hóa đơn mua bán, xác định nguồn gốc xuất xứ của thuốc Nexium nêu trên, xử lý vi phạm theo đúng quy định của pháp luật.

- Báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra và mức xử phạt về Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng;
- C46, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông vận tải;
- BCD 389 quốc gia, BCD 389 Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược&Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLTTQCT, QLCLT, QLKDD - Cục QLD;
- Lưu: VT, TTrà.

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

