

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 7 năm 2023

V/v thông báo thuốc giả mang nhãn
mác Rotexmedica sản xuất, Rotex
Việt Nam nhập khẩu

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố.

Căn cứ Công văn số 7516/QLD-CL ngày 14/7/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thuốc giả mang nhãn mác Rotexmedica sản xuất, Rotex Việt Nam nhập khẩu;

Thông tin từ Cục Quản lý Dược, vừa qua các cơ quan chức năng đã phát hiện trên thị trường một số thuốc giả nhãn mác nhà sản xuất bao gồm các loại thuốc dạng viên nén có tên: Cefuroxim 500mg; Cefodoxim 200mg; Cefixin 200mg; Cefixim 100mg; Esomeprazol 40mg; Fluconazol 150mg mang nhãn mác do công ty Rotexmedica GmbH, địa chỉ: Bunsenstrasse 4-D-22946 Tritttau, Germany sản xuất, được nhập khẩu bởi công ty TNHH Rotex Việt Nam. Qua rà soát Cục Quản lý Dược chưa cấp bất kỳ giấy đăng ký lưu hành thuốc nào cho công ty TNHH Rotex Việt Nam và chưa cấp giấy đăng ký lưu hành cho các sản phẩm thuốc viên nén, viên nang do công ty Rotexmedica GmbH, địa chỉ: Bunsenstrasse 4-D-22946 Tritttau, Germany sản xuất. Do vậy tất cả các thuốc viên nén, viên nang trên nhãn mác công ty Rotexmedica GmbH, địa chỉ: Bunsenstrasse 4-D-22946 Tritttau, Germany sản xuất và các thuốc do công ty TNHH Rotex Việt Nam nhập khẩu, phân phối trên thị trường là thuốc giả nhãn mác nhà sản xuất.

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc giả dạng thuốc viên nén, viên nang có tên: Cefuroxim 500mg; Cefodoxim 200mg; Cefixin 200mg; Cefixim 100mg; Esomeprazol 40mg; Fluconazol 150mg trên nhãn mác công ty Rotexmedica GmbH, địa chỉ: Bunsenstrasse 4-D-22946 Tritttau, Germany sản xuất, các thuốc được nhập khẩu bởi công ty TNHH Rotex Việt Nam.

2. Nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh thuốc gồm: Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum, nhà thuốc và quầy thuốc trên địa bàn tỉnh mua, bán và tiến hành

thu hồi toàn bộ các thuốc giả dạng thuốc viên nén, viên nang có tên: Cefuroxim 500mg; Cefodoxim 200mg; Cefixin 200mg; Cefixim 100mg; Esomeprazol 40mg; Fluconazol 150mg trên nhãn mác công ty Rotexmedica GmbH, địa chỉ: Bunsenstrasse 4-D-22946 Trittau, Germany sản xuất, các thuốc được nhập khẩu bởi công ty TNHH Rotex Việt Nam. Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum có trách nhiệm sao gửi thông báo này đến tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc đơn vị thực hiện việc thu hồi thuốc giả trên (nếu có). Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc khác tự tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện và thu hồi thuốc giả nêu trên (nếu có) đem trả lại đơn nhà cung ứng hoặc tổ chức hủy thuốc không đảm bảo chất lượng; báo cáo việc thu hồi hoặc hủy thuốc về Sở Y tế.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh tiến hành kiểm tra, rà soát các nguồn thuốc hiện có tại đơn vị, nếu phát hiện thuốc giả dạng viên nén, viên nang có tên: Cefuroxim 500mg; Cefodoxim 200mg; Cefixin 200mg; Cefixim 100mg; Esomeprazol 40mg; Fluconazol 150mg trên nhãn mác công ty Rotexmedica GmbH, địa chỉ: Bunsenstrasse 4-D-22946 Trittau, Germany sản xuất, các thuốc được nhập khẩu bởi công ty TNHH Rotex Việt Nam, tiến hành thu hồi niêm phong và trả lại cho các nhà cung ứng, phân phối thuốc (nếu có); báo cáo về Sở Y tế.

4. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tiến hành kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng, các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này, khi phát hiện các thuốc giả dạng viên nén, viên nang nêu trên tiến hành thu hồi, niêm phong và báo cáo về Sở Y tế để xem xét, xử lý theo quy định về quản lý chất lượng thuốc.

5. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược và đơn vị sử dụng thuốc. Nếu phát hiện các thuốc giả dạng viên nén, viên nang nêu trên (nếu có); xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật; báo cáo Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo để các cơ quan, đơn vị quản lý; các đơn vị sử dụng và các cơ sở kinh doanh thuốc biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở Y tế;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa