

UBND TỈNH KON TUM
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 3 năm 2022

V/v thông báo thu hồi, xử lý
thuốc giả Stivarga 40mg,
Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố.

Căn cứ Công văn số 2050/QLD-CL ngày 24/3/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc giả Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg;

Sở Y tế cung cấp thông tin sản phẩm thuốc nghi ngờ là giả và thuốc do Bayer AG sản xuất để các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nhận biết về các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm nghi ngờ là giả và thuốc do Bayer AG sản xuất, do Công ty TNHH Bayer Việt Nam hoặc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu như sau:

Sản phẩm giả	Thuốc do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam nhập khẩu
Stivarga 40mg	
Thông tin trên nhãn hộp, nhãn lọ không phải tiếng Anh, trừ tên thuốc Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib)	Thông tin trên nhãn hộp, nhãn lọ bằng tiếng Anh, tiếng Việt Stivarga 40mg (film-coated tablets, regorafenib)
Quy cách đóng gói: 3 lọ/ hộp	Quy cách đóng gói: 1 lọ/ hộp (từ ngày 01/01/2020 đến nay không nhập khẩu thuốc quy cách đóng gói: 3 lọ/hộp)
Không có số giấy phép đăng ký lưu hành	Có số giấy phép đăng ký lưu hành: VN3-3-2015
Không có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc	Có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc: Công ty TNHH Bayer Việt Nam

Sản phẩm giả	Thuốc do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam, Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu
Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg	
Thông tin trên nhãn hộp	trên vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng không phải tiếng Anh, trừ tên thuốc, thông tin trên nhãn hộp
Quy cách đóng gói: Xarelto 10mg: hộp 1 vỉ × 10 viên Xarelto 15mg: hộp 2 vỉ × 14 viên Xarelto 20mg: hộp 2 vỉ × 14 viên	Quy cách đóng gói: Xarelto 10mg: hộp 1 vỉ × 10 viên Xarelto 15mg: hộp 2 vỉ × 14 viên Xarelto 20mg: hộp 2 vỉ × 14 viên

Không có số giấy phép đăng ký lưu hành	Có số giấy phép đăng ký lưu hành: Xarelto 10mg: VN-21680-19 Xarelto 15mg: VN-19013-15 Xarelto 20mg: VN-19014-15
Không có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc	Có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc: Công ty TNHH Bayer Việt Nam hoặc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam

((gửi kèm tài liệu, hình ảnh so sánh thuốc giả, thuốc thật gửi kèm)).

Đề bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

1. Các cơ sở kinh doanh, phân phối thuốc (*Công ty Dược-VTYT Kon Tum, Nhà thuốc, Quầy thuốc*) trên địa bàn tỉnh không mua, bán thuốc giả Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg cho người dân. 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 thuộc phạm vi quản lý để thực hiện. Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc tự tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện và thu hồi thuốc giả Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg (nếu có) đem trả lại đơn vị cung ứng hoặc tổ chức hủy thuốc không đảm bảo chất lượng; báo cáo việc thu hồi hoặc hủy thuốc về Sở Y tế trước ngày 06/4/2022.

2. Các đơn vị khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế tiến hành kiểm tra, kiểm soát các nguồn thuốc hiện có tại đơn vị, nếu phát hiện thuốc giả Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg tiến hành thu hồi niêm phong và trả lại thuốc cho các nhà cung ứng, phân phối thuốc (nếu có); báo cáo về Sở Y tế trước ngày 06/4/2022.

3. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm và Phòng Y tế các huyện, thành phố tổ chức kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng và các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này; khi phát hiện thuốc giả Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg tiến hành xử lý cơ sở vi phạm (nếu có) theo thẩm quyền, báo cáo kết quả xử lý về Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế.

Sở Y tế yêu cầu cơ quan quản lý, các đơn vị sử dụng thuốc và các cơ sở kinh doanh thuốc nghiêm túc 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, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa