

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 3 năm 2022

V/v thông báo thuốc giả
Actemra 400mg/20mL

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 2066/QLD-CL ngày 25/3/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về thuốc giả Actemra 400mg/20mL;

Thông báo từ Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả do khách hàng cung cấp (được mua từ website: <https://alomuathuoc.vn/san-pham/thuoc-actemra-400mg-20ml-gia/>), đã được Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd so sánh, đối chiếu và xác nhận có các dấu hiệu khác biệt so với mẫu lô thuốc Actemra® 400 mg/20 mL, số lô B2101B32 do Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd phân phối và chỉ lưu hành tại Thổ Nhĩ Kỳ. Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd là chủ sở hữu các thuốc Actemra, trong đó có thuốc Actemra® 200mg/10ml và Actemra® 162mg/0,9ml đã đăng ký lưu hành tại Việt Nam (số giấy đăng ký lưu hành tương ứng SP-1189-20 và QLSP-1120-400mg/20mL); Thuốc Actemra® 400mg/20mL chưa đăng ký lưu hành tại Việt Nam; chưa được Cục Quản lý Dược cấp phép nhập khẩu.

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, tránh việc sử dụng thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, không đảm bảo chất lượng, Sở Y tế cung cấp hình ảnh so sánh thuốc giả Actemra® 400mg/20mL và sản phẩm thuốc do F. Hoffmann-La Roche Ltd phân phối, lưu hành tại Thổ Nhĩ Kỳ (tài liệu và hình ảnh kèm theo) để các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nhận biết và thực hiện:

1. Các cơ sở kinh doanh thuốc (*Công ty Dược-VTYT Kon Tum, Nhà thuốc, Quầy thuốc*) trên địa bàn tỉnh không mua, bán thuốc giả Actemra® 400mg/20mL chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại 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 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 Actemra® 400mg/20mL, chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (*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 Actemra® 400mg/20mL chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam 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 Actemra® 400mg/20mL chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam 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, NVĐ.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa