

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 6 năm 2022

V/v thông báo thu hồi, xử lý
thuốc nghi ngờ nhập khẩu/
lưu hành trái phép

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Bệnh viện Đa khoa Vạn Gia An;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố.

Căn cứ Công văn số 5606/QLD-CL ngày 24/6/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc nghi ngờ nhập khẩu/lưu hành trái phép;

Để các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nhận biết được 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 chính hãng với các thông tin cụ thể 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 (Công ty cổ phần Armepharco).
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 .

Để 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 Nexium 20mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) Nexium 40mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) nghi ngờ nhập khẩu/lưu hành trái phép 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 khác tự tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện và thu hồi các thuốc Nexium 20mg và thuốc Nexium 40mg nêu trên (nếu có) đem trả lại đơn vị cung ứng hoặc tổ chức hủy thuốc không rõ nguồn gốc, chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; báo cáo việc thu hồi hoặc hủy thuốc về Sở Y tế trước ngày 06/7/2022.

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 có thuốc Nexium 20mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) Nexium 40mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) 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 06/7/2022.

3. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tiến hành kiểm tra, giám sát, lấy mẫu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc tại các đơn vị sử dụng và các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh. Khi phát hiện thuốc có thuốc Nexium 20mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) Nexium 40mg (Enterik Kaph Pellet Tablet) không bảo đảm chất lượng, báo cáo kết quả về Sở Y tế để xem xét, xử lý theo quy định về quản lý chất lượng thuốc.

4. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế thực hiện chức năng, nhiệm vụ quản lý Nhà nước về y tế trên địa bàn tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược và đơn vị sử dụng thuốc. Nếu phát hiện có thuốc Nexium 20mg và thuốc Nexium 40mg (nêu trên) không rõ nguồn gốc, không có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; xử lý cơ sở vi phạm về chất lượng thuốc theo quy định của pháp luật, đồng thời báo cáo về Sở Y tế để báo cáo Bộ Y tế.

Sở Y tế báo để các cơ quan quản lý, các đơn vị sử dụng thuốc 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, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa