Người ký: Sở Y tế
Cơ quan: Ủy ban Nhân dân tỉnh Thái Bình
Thời gian ký: 04.06.2018 15:26:27 +07:00

UBND TỈNH THÁI BÌNH
SỞ Y TẾ

Số: 359 /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc chưa được phép lưu hành

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

Thái Bình, ngày 04 tháng 6 năm 2018

04/6/2018
Chuyển HĐ thuốc và Đ;
Khoa Dược ./.

Kính gửi

- Các đơn vị y tế trong tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Trung tâm KN thuốc, MP, thực phẩm Thái Bình;
- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc trong tỉnh.

Sở Y tế Thái Bình nhận được Công văn số 9611/QLD - TTra ngày 30/5/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc chưa được phép lưu hành đối với 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, mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu là Công ty cổ phần Armephaco.

(Sở Y tế đã gửi văn bản trên qua mạng văn phòng điện tử).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu:

- Phòng Y tế các huyện, thành phố phối hợp với các phòng, ban trong UBND huyện, thành phố thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân trên địa bàn không kinh doanh và sử dụng thuốc Nexium nêu trên.

- Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trong tỉnh kiểm tra, đối chiếu danh mục thuốc tại cơ sở với các thông tin về thuốc Nexium nêu trên. Nếu phát hiện có mẫu thuốc Nexium phải tách riêng khỏi các thuốc khác, bảo quản riêng biệt nhằm phòng tránh việc nhầm lẫn đưa ra tái lưu thông phân phối và báo cáo với các cơ quan chức năng theo qui định.

- Thanh tra Sở Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, Phòng Y tế các huyện, thành phố kiểm tra, giám sát và xử lý những đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Sở Y tế yêu cầu các cơ sở triển khai thực hiện và báo cáo kết quả về Sở Y tế trước ngày 1/7/2018*(Phòng Nghiệp vụ Dược nhận để tổng hợp)*./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH THÁI BÌNH

Trần Quang Hải

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 9611 /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 dược 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, Soldertalje – 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 ./.

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông

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;
- BCĐ 389 quốc gia, BCĐ 389 Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược&Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLTTQCT, QLCLT, QLKDD - Cục QLD;
- Lưu: VT, TTra.