

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v thuốc giả Stivarga 40mg,
Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Cục Quản lý Dược nhận được các văn thư số 52/2022-TGVN ngày 07/01/2022, số 389/2022-TGVN ngày 08/02/2022, số 608/2022-TGVN ngày 23/02/2022 và số 949/2022-TGVN ngày 15/3/2022 của Công ty Luật TNHH T&G (được sự ủy quyền của Bayer Intellectual Property GmbH) cung cấp thông tin và báo cáo về việc phát hiện các mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi:

- 1 Tên sản phẩm: Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti
Parti No.: BXJL3D1
Son Kull. Ta.: 04.2024
- 2 Tên sản phẩm: Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: 9LB04017
Son Kull. Ta.: 04/2022
- 3 Tên sản phẩm: Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: BLB02500
Son Kull. Ta.: 03/2024
- 4 Tên sản phẩm: Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: ALB08020
Son Kull. Ta.: 11/2023

Mẫu các sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả do Công ty Luật TNHH T&G phát hiện được bán trên thị trường và một số website (<https://healthyungthu.com>, <https://nhathuoclp.com>, <https://thuocdactrigan.com>). Theo báo cáo của Công ty và so sánh với mẫu thuốc do Công ty Luật TNHH T&G cung cấp, các sản phẩm nêu trên có các dấu hiệu khác biệt so với các mẫu thuốc Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg tương ứng do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam hoặc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu và phân phối.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành và Bayer AG:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc 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 <i>Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib)</i>	Thông tin trên nhãn hộp, nhãn lọ bằng tiếng Anh, tiếng Việt <i>Stivarga 40mg (film-coated tablets, regorafenib)</i>
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, trên vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh, tiếng Việt
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 1 vỉ × 14 viên Xarelto 20mg: hộp 1 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

(hình ảnh so sánh thuốc giả, thuốc thật đính kèm công văn)

2. Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm là hàng giả trên nhãn ghi Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib), Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)/ Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban) và các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

3. Yêu cầu nhà sản xuất Bayer AG hoặc cơ sở đăng ký thuốc Stivarga 40mg, Xarelto 10mg, Xarelto 15mg, Xarelto 20mg phải cung cấp hồ sơ, tài liệu liên quan và khăn trương báo cáo trực tiếp gửi về Cục Quản lý Dược theo yêu cầu tại công văn số 1524/QLD-CL ngày 07/3/2022 của Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục TMDT và Kinh tế số - Bộ Công thương (để p/h);
- Thanh tra Bộ Thông tin và Truyền thông (để p/h);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Bayer AG (VPĐD: 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 17, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh) (để p/h);
- Công ty Luật TNHH T&G, Phòng 5, tầng 15, tòa nhà Harec, số 4A Láng Hạ, Q. Ba Đình, Hà Nội (để p/h);
- Các phòng: PC-TT, QLKDD, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

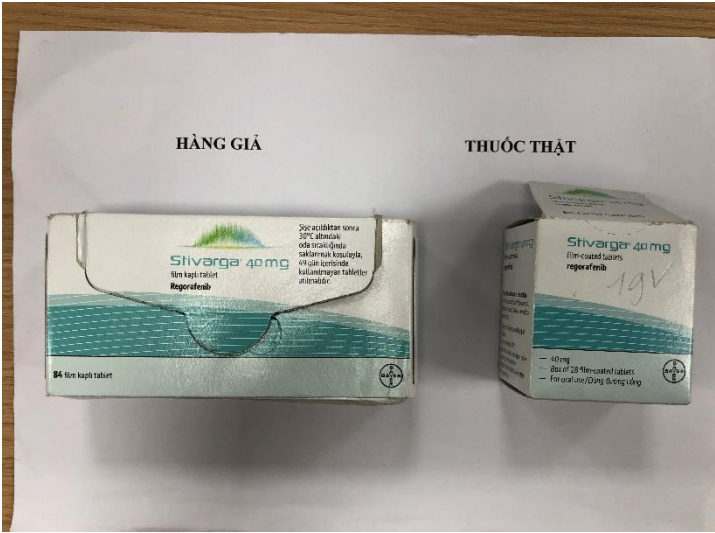
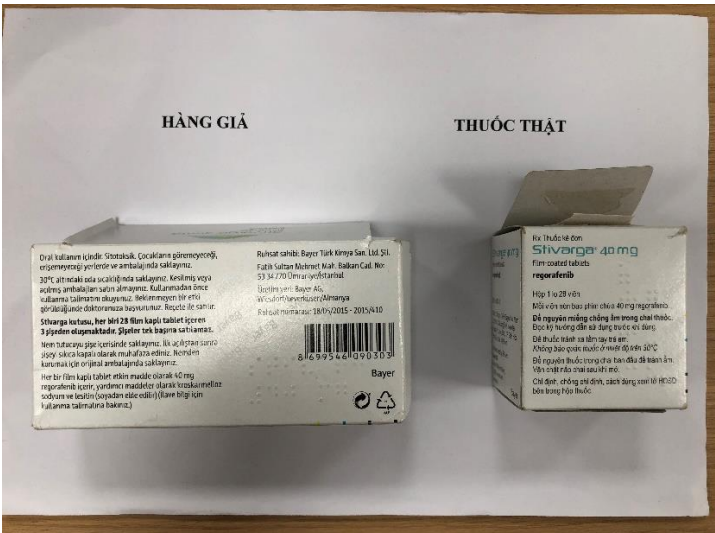
**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

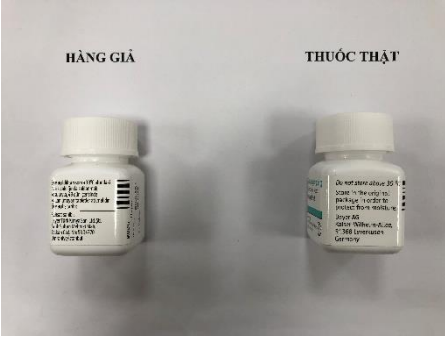
Hình ảnh so sánh các sản phẩm (ban hành kèm theo công văn số /QLD-CL ngày Quản lý Dược)

/2022 của Cục

1. Hình ảnh sản phẩm Stivarga 40mg:

Mặt trước	
Mặt sau	
Cạnh trên	

Cạnh dưới	
Cạnh phải	
Cạnh trái	

Lọ thuốc	HÀNG GIẢ THUỐC THẬT 	HÀNG GIẢ THUỐC THẬT 
Lọ thuốc	HÀNG GIẢ THUỐC THẬT 	HÀNG GIẢ THUỐC THẬT 

2. Hình ảnh sản phẩm Xarelto 10mg, Xarelto 15mg, Xarelto 20mg:

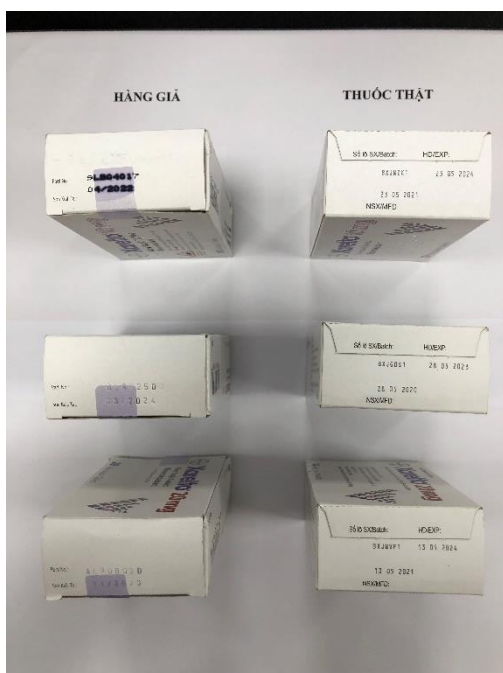
Mặt trước 	Mặt sau 
---	--



Cạnh trên



Cạnh dưới



Cạnh phải



Cạnh trái



Mặt trước vỉ



Mặt sau vỉ