

Số: /SYT-NVD
V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm
nguồn gốc thuốc giả NEXIUM® 40mg

Hải Phòng, ngày tháng 05 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
 - Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thành phố.
- (Sau đây gọi tắt là các cơ sở)

Thực hiện Công văn số 1395/QLD-CL ngày 23/05/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả NEXIUM® 40mg.

Tại công văn này, Cục Quản lý Dược thông tin như sau:

Ngày 22/05/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 901/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 22/05/2025 kèm theo Phiếu phân tích số 601/KNT-25 ngày 21/05/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027. Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc lấy tại: Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị y tế Đức Anh – Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội. Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Esomeprazole theo tài liệu tham khảo là Tiêu chuẩn cơ sở Viên nén Nexium, SDK: VN-19782-16 của nhà sản xuất Astra Zeneca có kết quả là 6,91mg/viên (17,27% hàm lượng ghi trên nhãn).

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

1. Các cơ sở và người dân không mua/bán, sử dụng sản phẩm NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol) giả nêu trên; chỉ mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp; không mua/bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

2. Giao Thanh tra Sở Y tế phối hợp với Phòng Nghiệp vụ Dược; Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; các Phòng Y tế; cơ quan Công an; Quản lý thị trường; Ban chỉ đạo 389 và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh sản phẩm NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol) số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027; tiến hành điều

tra, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc các lô thuốc NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol) khác; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành; kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc giả. Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc giả về Cục Quản lý Dược.

3. Giao Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hải Phòng (CDC) 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 NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol) giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên; Chỉ mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

4. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng đối với các thuốc NEXIUM lưu hành trên thị trường và các thuốc tại Công văn số 1729/QLD-CL ngày 24/02/2023 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế; báo cáo Sở Y tế trước ngày 15/06/2025.

Sở Y tế thiết lập số điện thoại đường dây nóng: 0967.771.515, tiếp nhận các thông tin về thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ trên địa bàn để kịp thời phối hợp với các cơ quan chức năng xác minh, xử lý.

Sở Y tế thông báo để các Cơ sở biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban GD SYT (để báo cáo);
- Trung tâm Báo chí và Truyền thông (để phối hợp)
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật TP HP;
- P NVY; TTr; TTKN thuốc, MP, TP;
- PYT quận, huyện, TP Thủy Nguyên;
- Phòng TCHC (đăng tải lên Cổng TTĐT SYT);
- Lưu VT, NVD.

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Quang