

Số: /SYT-NV

Đồng Nai, ngày tháng năm 2025

V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc  
thuốc giả NEXIUM® 40mg.

Kính gửi:

- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
  - Các đơn vị trực thuộc Sở;
  - Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;
  - Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn Tỉnh.
- (sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Văn bản số 1395/QLD-CL ngày 23/5/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả NEXIUM® 40mg, Giám đốc Sở Y tế thông báo:

1. Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đã ban hành Công văn số 1729/QLD-CL, ngày 24/02/2023 thông báo về việc phát hiện một số lô thuốc nghi ngờ thuốc giả, trong đó có xác định thuốc Nexium 40mg, Enterik Kapli Pellet Tablet, AstraZeneca, Số lô: 21H979, trong mỗi hộp có 4 vỉ, mỗi vỉ 7 viên là thuốc không được phép lưu hành, nghi ngờ là thuốc giả. 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 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).

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn Tỉnh kinh doanh, phân phối, 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. Khi phát hiện thuốc giả phải khẩn trương báo cáo về Phòng Y tế tại địa phương và Sở Y tế - Phòng

Nghiệp vụ; điện thoại: 02513.840.654 hoặc **điện thoại đường dây nóng: 0967891717** để kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ.

### 3. Phòng Y tế các huyện, thành phố:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol) giả nêu trên.

- Phối hợp với 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 thuốc trên địa bàn; điều tra, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc, 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 các sản phẩm giả nêu trên, đảm bảo quyền lợi và sức khỏe người tiêu dùng. Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm (nếu có) và thông tin các sản phẩm giả nêu trên về Sở Y tế để tổng hợp báo cáo.

4. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Tỉnh: 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 các sản phẩm giả nêu trên; Chỉ mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh được hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc; 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.

5. Trung tâm Kiểm nghiệm Tỉnh: tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

Sở Y tế thông báo đề các đơn vị biết và thực hiện./.

*(Đính kèm Văn bản số 1395/QLD-CL ngày 23/5/2025 của Cục Quản lý Dược)*

#### Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục QLD (B/c);
- BGĐ SYT;
- Công an tỉnh Đồng Nai (để biết);
- Sở Công Thương (để biết);
- UBND các huyện, thành phố (phối hợp);
- Chi Cục QLTT Đồng Nai (để biết);
- Hệ thống Dược QG – ĐN (đăng tải);
- Webside SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NV.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Văn Bình**