

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

V/v mẫu Voltarén 75 mg nghi ngờ giả

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

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số PHAR QA 6197-11-02/21 đề ngày 02/11/2021 của Công ty TNHH Novartis Việt Nam báo cáo về việc phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi:

Tên sản phẩm: Voltarén 75 mg solución inyectable;

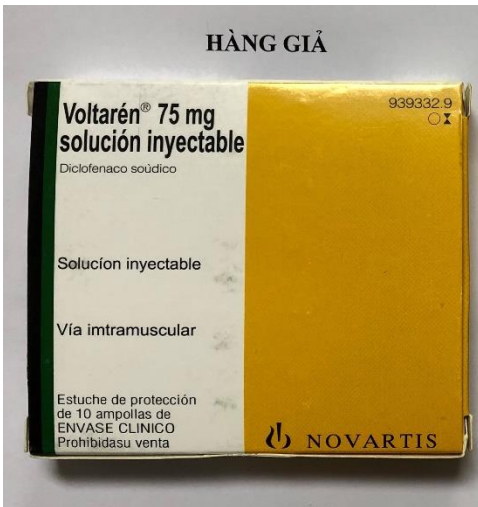

Nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, S.A.;


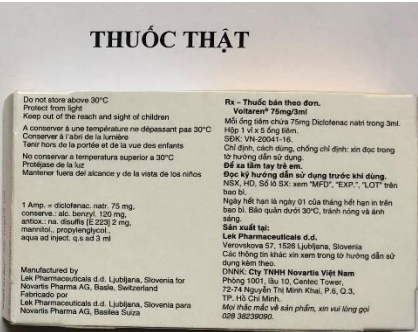
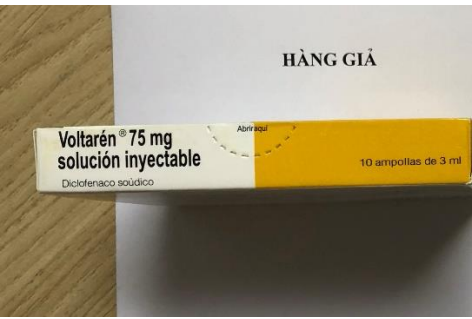
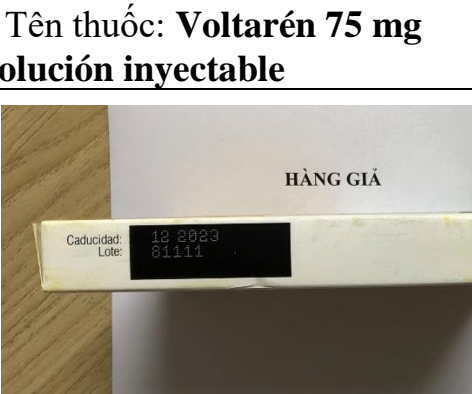
Lote: 81111; Caducidad: 12 2023

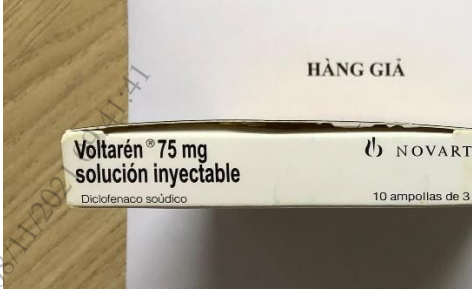



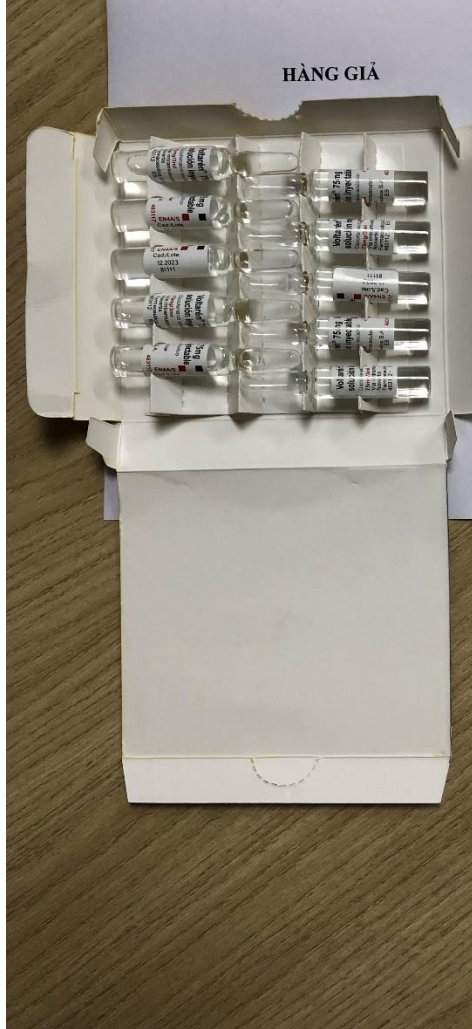
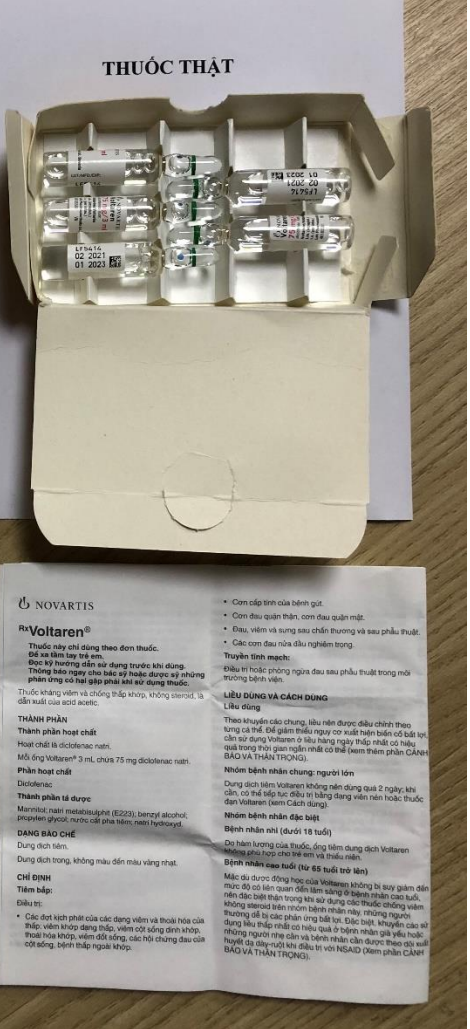
Mẫu sản phẩm do Bộ phận an ninh toàn cầu, chống hàng giả của tập đoàn Novartis mua ngày 02/9/2021 thông qua tài khoản mạng xã hội Facebook có tên “Phạm Thiên Kim (Minh Triết)” (<https://facebook.com/triet.minh.56614>). Mẫu sản phẩm nêu trên có nhiều dấu hiệu khác biệt so với mẫu thuốc Voltaren 75 mg/3 ml, SDK: VN-20041-16 do Lek Pharmaceuticals d.d. (Slovenia) sản xuất, Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu, cung cấp.


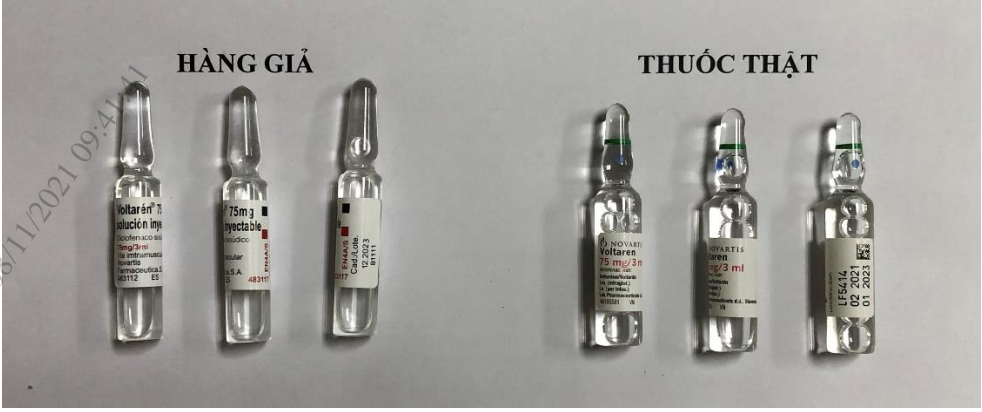
Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

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 Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu như sau:

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Hộp thuốc, mặt trước		
	- Tên thuốc: Voltarén 75 mg solución inyectable	- Tên thuốc: Voltaren 75 mg/3 ml

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
	- Kích thước hộp: ngang 12,0 cm × dọc 10,5 cm	- Kích thước hộp: ngang 11,2 × dọc 6,5 cm
Hộp thuốc, mặt sau	 <p>HÀNG GIẢ</p> <p>NOVARTIS Con receta médica No conservar a temperatura superior a 30°C Conservar en el envase original</p> <p>ENVASE CLINICO PROHIBIDA SU VENTAL AL DETABLE</p> <p>Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños</p> <p>1 ampolla = 3 ml = Diclofenaco sódico 75 mg (25 mg/ml), alcohol bencílico, metabisulfito de sodio (E223), manitol, propilenglicol, hidróxido de sodio, agua para inyectables.</p> <p>Para mayor información consultar el prospecto</p> <p>Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Cortes Catalanes, 764 08013 Barcelona Director Técnico: J.L. Faura Sanmartin</p> <p>A.S.S.S. Novartis Farmacéutica, S.A. Voltaren 75 mg solución inyectable, 10 amp. C.N. 939333</p> <p>8 470009 393339</p>	 <p>HÀNG GIẢ</p> <p>THUỐC THẬT</p> <p>Do not store above 30°C Protect from light Keep out of the reach and sight of children A conserver a une température ne dépassant pas 30°C Tenir hors de la portée et de la vue des enfants No conservar a temperatura superior a 30°C Proteger de la luz Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños</p> <p>1 Amp. = diclofenac. natr. 75 mg, conserv. alc. bencil. 100 mg, antiox. - na. bisulfito (E223) 2 mg, manitol, propilenglicol, agua ad. inyect. q.s. ad 3 ml</p> <p>Manufactured by Lek Pharmaceuticals d.d. Ljubljana, Slovenia for Novartis Pharma AG, Basle, Switzerland Fabricado por Lek Pharmaceuticals d.d. Ljubljana, Slovenia para Novartis Pharma AG, Basilea Suiza</p> <p>Rú - Thuốc bán theo đơn. Voltaren® 75mg/3ml Mỗi ống tiêm chứa 75mg Diclofenac natri trong 3ml. Ngày 1 v.v.s. ống tiêm. SĐK: VN-20041-16. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em. Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. NSK, HD, SĐ SX: xem "MFD", "EXP", "LOT" bên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn in trên bao bì. Bảo quản dưới 30°C, tránh nóng và ẩm ướt. Sản xuất tại: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia. Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. DNKK: Công ty TNHH Novartis Việt Nam, Phòng 1001, Tầng 10, Centec Tower, 72 Nguyễn Thị Minh Khai, P.5, Q.3, TP. Hồ Chí Minh. Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin gọi tổng đài 029 38239000.</p>
Hộp thuốc, mặt cạnh phía dưới	 <p>HÀNG GIẢ</p> <p>THUỐC THẬT</p> <p>Voltarén® 75 mg solución inyectable Diclofenaco sódico 10 ampollas de 3 ml</p> <p>Voltarène® 75 mg/3 ml 5 amp. 75 mg/3 ml</p>	<p>- Không có SĐK. - Nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, S.A. - Không có các thông tin bằng tiếng Việt, có mã vạch. - Không có tên doanh nghiệp nhập khẩu.</p> <p>- SĐK: VN-20041-16 - Nhà sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. - Có các thông tin bằng tiếng Việt, không có mã vạch. - Doanh nghiệp nhập khẩu: Công ty TNHH Novartis Việt Nam.</p>
Hộp thuốc, mặt cạnh phía trên	 <p>HÀNG GIẢ</p> <p>THUỐC THẬT</p> <p>Caducidad: 12 2023 Lote: 81111</p> <p>LOT: MFD: EXP: 155414 02 2021 01 2023</p>	<p>- Tên thuốc: Voltarén 75 mg solución inyectable</p> <p>- Tên thuốc: Voltaren 75 mg/3 ml</p>
	Caducidad: 12 2023 Lote: 81111	Lot: MFD: EXP:

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Hộp thuốc, mặt cạnh bên trái		
Hộp thuốc, mặt cạnh bên phải		
	Có ghi tên thuốc	Không ghi thông tin
Quy cách đóng gói		
	<p>- 10 ống/ hộp</p> <p>- Không có tờ hướng dẫn sử dụng</p>	<p>- 5 ống/ hộp</p> <p>- Có tờ hướng dẫn sử dụng</p>

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Ống tiêm thủy tinh	 <p style="text-align: center;">HÀNG GIẢ</p>	 <p style="text-align: center;">THUỐC THẬT</p>
	Không có chấm, vòng đánh dấu trên đầu ống	Có chấm và vòng đánh dấu màu xanh trên đầu ống

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 Voltarén 75 mg solución inyectable có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế 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 Thương mại điện tử 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;
- Công ty TNHH Novartis Việt Nam;
- Các phòng: PC-TT, QLKD dược, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng