

Số: 2595 /SYT-NV
V/v thuốc giả Actemra
400mg/20ml

Đồng Nai, ngày 07 tháng 4 năm 2022

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Giám đốc các bệnh viện, các phòng khám đa khoa tư nhân trên địa bàn tỉnh;
- Trưởng Phòng Y tế các huyện, TP.Long Khánh, TP. Biên Hòa;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ công văn số 2066/QLD-CL ngày 25/03/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc giả Actemra 400mg/20ml thông tin cảnh báo thuốc Actemra® 400 mg/20 ml chưa cấp phép nhập khẩu, chưa cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nhưng trên thị trường phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi: Actemra® 400 mg/20 ml, số lô B2101B32.

Để tránh việc sử dụng thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, không đảm bảo chất lượng và để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Giám đốc Sở Y tế cầu:

1. Các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh không được sử dụng, mua, bán thuốc Actemra® 400 mg/20 ml nêu trên.

2. Thanh tra Sở Y tế, Phòng Y tế các huyện, thành phố phối hợp với các cơ quan có liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn, đảm bảo kinh doanh thuốc có đầy đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ; kịp thời phát hiện và ngăn chặn các hành vi kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc nhập lậu.

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (CDC) phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới người dân biết để không mua thuốc qua các thông tin trên mạng internet, chỉ mua thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có đầy đủ hóa đơn, giấy tờ chứng minh nguồn gốc xuất xứ, chất lượng củ thuốc

4. Trưởng Phòng Y tế các huyện, thành phố Long Khánh, thành phố Biên Hòa có trách nhiệm gửi thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các phòng khám chuyên khoa trên địa bàn quản lý.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện./.

(Đính kèm Công văn 2066/QLD-CL ngày 24/03/2022 của Cục Quản lý Dược)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban GD (để biết);
- Chi Cục QLTT Đồng Nai;
- Bệnh viện Cty CS Đồng Nai;
- TTKN, Thanh tra Sở;
- Website Sở Y tế Đồng Nai;
- Dược quốc gia ĐN
- Lưu: VT, NV





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 25/03/
2022 (63/0)
~07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2066 /QLD-CL
V/v thuốc giả Actemra 400 mg/20 mL

Hà Nội, ngày 25 tháng 03 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 RA/01/03/2022 đề ngày 03/3/2022 và số RA/04/03/2022 đề ngày 10/3/2022 của Văn phòng đại diện Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd Thụy Sĩ tại Tp. Hà Nội thông tin về việc phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi: Actemra® 400 mg/20 mL, số lô B2101B32.

Mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả do khách hàng cung cấp (được mua từ website: <https://alomuathuoc.vn/san-pham/thuoc-actemra-400mg-20ml-gia/>), đã được Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd so sánh, đối chiếu và xác nhận có các dấu hiệu khác biệt so với mẫu lô thuốc Actemra® 400 mg/20 mL, số lô B2101B32 do Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd phân phối và chỉ lưu hành tại Thổ Nhĩ Kỳ (hình ảnh kèm theo). Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd là chủ sở hữu các thuốc Actemra, trong đó có thuốc Actemra 200mg/ 10ml và Actemra 162mg/ 0,9ml đã đăng ký lưu hành tại Việt Nam (số giấy đăng ký lưu hành tương ứng SP-1189-20 và QLSP-1120-18); thuốc Actemra® 400 mg/20 mL chưa đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Sản phẩm Actemra® 400 mg/20 mL chưa được Cục Quản lý Dược cấp phép nhập khẩu, chưa cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Để tránh việc sử dụng thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, không đảm bảo chất lượng và 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:

- Tăng cường việc thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh, bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn đảm bảo kinh doanh thuốc có đầy đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ; kịp thời phát hiện và ngăn chặn các hành vi kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc nhập lậu.

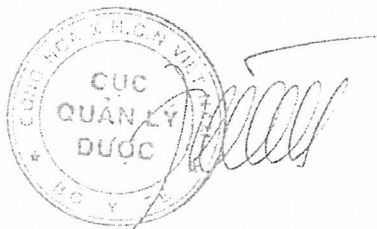
- Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới người dân biết để không mua thuốc qua các thông tin trên mạng internet, chỉ mua thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có đầy đủ hóa đơn, giấy tờ chứng minh nguồn gốc xuất xứ, chất lượng của thuốc.

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 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;
- VPĐD F. Hoffmann-La Roche Ltd Thụy Sĩ tại Tp. Hà Nội (VCCI Tower, số 9 Đào Duy Anh, 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 sản phẩm

(ban hành kèm theo công văn số 2066 /QLD-CL ngày 25/3 /2022 của Cục Quản lý Dược)

Sản phẩm giả	Sản phẩm do F. Hoffmann-La Roche Ltd phân phối, lưu hành tại Thổ Nhĩ Kỳ
 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Tocilizumab</p> <p>400 mg / 20 mL</p> <p>Steril</p> <p>1 adet flakon</p> <p>Roche</p>	 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Tocilizumab</p> <p>400 mg / 20 mL</p> <p>Steril</p> <p>1 adet flakon</p> <p>Roche</p>
 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Steril Seyreltikten sonra i.v. infüzyon kullanımı içindir. Bir flakon, 20 mL solüsyonda 400 mg tocilizumab içerir. 1 mL konsantr çözelti 20 mg tocilizumab içerir. Yardımcı maddeler: Sükroz, Polisorbat 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, yeterli miktarda enjeksiyonluk su. Ruhsat No.: 12.03.2012-132/92</p> <p>8 699505 762319</p> <p>PAP</p> <p>Kullanılacak araç/makine bilaher geriye</p>	 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Steril Seyreltikten sonra i.v. infüzyon kullanımı içindir. Bir flakon, 20 mL solüsyonda 400 mg tocilizumab içerir. 1 mL konsantr çözelti 20 mg tocilizumab içerir. Yardımcı maddeler: Sükroz, polisorbat 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, yeterli miktarda enjeksiyonluk su. Ruhsat No.: 12.03.2012-132/92</p> <p>8 699505 762319</p> <p>PAP</p> <p>Kullanılacak araç/makine bilaher geriye</p>

