

Số: /SYT-NVD
Vv đình chỉ lưu hành thuốc
chưa được phép lưu hành

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 04 tháng 6 năm 2018

KHẨN

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh trực thuộc;
- Trung tâm Truyền thông Giáo dục Sức khỏe;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm;
- Phòng Y tế huyện, thành phố, thị xã;
- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc.

Sở Y tế nhận được công văn số 9611/QLD-TTra ngày 30/5/2018 của Cục Quản lý dược về việc đình chỉ lưu hành thuốc chưa được phép lưu hành. Theo Cục Quản lý dược, hiện trên thị trường có thuốc Nexium 20mg và 40mg ghi mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu và có một số đặc điểm khác với thuốc đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành.

Nhằm đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

1. Các cơ sở khám chữa bệnh, các Phòng Y tế huyện, thành phố, thị xã và các doanh nghiệp kinh doanh thuốc phổ biến đến các nhân viên y tế, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn, phạm vi quản lý biết và không được kinh doanh, sử dụng thuốc Nexium 20mg và 40mg ghi mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu là Công ty cổ phần Armephaco (đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, Phúc Lợi, quận Long Biên, Hà Nội) có một số đặc điểm khác với thuốc đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành như sau:

Đặc điểm	Thuốc Nexium nhập lậu	Thuốc Nexium đã được cấp giấy phép lưu hành
Tên thuốc	- Nexium 20mg - Nexium 40mg	- Nexium mups 20mg - Nexium mups 40mg
Số đăng ký/số giấy phép nhập khẩu. Cơ sở nhập khẩu	THUỐC NHẬP KHẨU SONG SONG - GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011 hoặc 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013; hoặc số giấy phép khác. Mạo danh DNNK: Công ty cổ phần ARMEPHACO	- Nexium mups 20mg: SĐK VN-19783-16 - Nexium mups 40mg: SĐK VN-19782-16 Công ty Phylopharma

Ngôn ngữ trên vỏ hộp và tờ hướng dẫn sử dụng	Tiếng Thổ Nhĩ Kỳ	Có ngôn ngữ tiếng Việt trên vỏ hộp và tờ hướng dẫn sử dụng
--	------------------	--

2. Trung tâm Truyền thông Giáo dục Sức khỏe: Thông tin tới người dân biết để không sử dụng thuốc Nexium 20mg và 40mg có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

3. Phòng Y tế huyện, thành phố, thị xã tăng cường kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn, phạm vi quản lý; tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở kinh doanh, người sử dụng. Nếu phát hiện cơ sở có kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên phải lập biên bản, niêm phong, thu hồi và báo cáo về Sở Y tế để có hình thức xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

Trong quá trình thực hiện, nếu gặp khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ dược) biết để được hướng dẫn./.

Công văn số 9611/QLD-TTra ngày 30/5/2018 của Cục Quản lý dược đã được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế, địa chỉ: soyte.baria-vungtao.gov.vn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các PGĐ SYT;
- Các phòng chuyên môn SYT;
(BP CNTT, đăng website);
- Ban BVSVCB Tỉnh ủy;
- TTYT Vietsovpetro;
- Các PKĐK;
- TT ĐD TB&NCC Long Đất;
- TTXH/TTGD LĐXH;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC