

Số: /SYT-NVD

An Giang, ngày tháng 5 năm 2025

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

Kính gửi:

- VP HĐND & UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Thủ trưởng các đơn vị y tế trong tỉnh.

Sở Y tế An Giang nhận được Công văn số 1395/QLD-CL ngày 23 tháng 5 năm 2025 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả NEXIUM® 40mg.

Thông tin của Cục Quản lý Dược:

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.

Theo kết quả kiểm nghiệm: 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).

Sở Y tế An Giang đề nghị:

1. Thủ trưởng các đơn vị y tế trong tỉnh thông tin cho tất cả các nhân viên y tế trong đơn vị biết để thực hiện.

2. VP HĐND & UBND các huyện, thị xã, thành phố:

a) Truyền thông, thông tin đến các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để 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.

b) Tăng cường kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, tập trung việc kiểm tra đối với sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên.

c) Tiếp nhận và xác minh thông tin; báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan kiểm tra xác minh, truy

tìm nguồn gốc xuất xứ đối với các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên nếu phát hiện trên địa bàn. Khẩn trương tiến hành kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc đối với các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên; xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.

- Kết quả báo cáo kịp thời về Sở Y tế An Giang để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

3. Các Công ty sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, phân phối liên quan đến các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên:

- Ngừng ngay việc phân phối, lưu hành thuốc; thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua thuốc dừng phân phối, sử dụng và trả về cơ sở cung ứng.

- Cung cấp thông tin, phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan chức năng có liên quan trong việc truy tìm nguồn gốc đối với các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 901/KNTMPTP-KHTCKT ngày 22/05/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội thông báo về mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành;

(2) Phiếu phân tích số 601/KNT-25 ngày 21/05/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội;

(3) Công văn số 1726/QLD-CL ngày 24/02/2023 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả, thuốc không có nguồn gốc.

(4) Công văn số 1395/QLD-CL ngày 23 tháng 5 năm 2025 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả NEXIUM® 40mg.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc SYT;
- Thanh tra SYT;
- Cổng thông tin điện tử SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Từ Hoàng Tước