

Số: /SYT-NVD

An Giang, ngày tháng 5 năm 2025

V/v thông báo thuốc giả,
thuốc không rõ nguồn gốc và
xử lý vi phạm

Kính gửi:

- Văn phòng HĐND & UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Thủ trưởng các đơn vị y tế trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm tỉnh.

Sở Y tế An Giang nhận được Công văn số 1444/QLD-CL ngày 29 tháng 5 năm 2025 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm.

Thông tin của Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 942/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 27/5/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội, gửi kèm Biên bản lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng đề ngày 12/5/2025 và Phiếu phân tích số 625/KNT-25 ngày 27/5/2024, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: DIAMICRON® MR 60mg (Gliclazid), số lô: 23F603, Hạn dùng: 04.2026, không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Gliclazid theo Dược điển Việt Nam V – chuyên luận Viên nén Gliclazid có kết quả là 42,5mg/viên (70,83% so với hàm lượng ghi trên nhãn).

Mẫu thuốc DIAMICRON® MR 60mg nêu trên và 06 mẫu thuốc khác lấy để kiểm tra chất lượng tại Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị y tế Đức Anh - Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội đều không có thông tin số Giấy đăng ký lưu hành và/hoặc số Giấy phép nhập khẩu; thông tin cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, cụ thể:

- Tên thuốc: DIAMICRON® MR 60mg (Gliclazid), Số lô: 23F603, Hạn dùng: 04.2026;

- Tên thuốc: Oseltamivir; Số lô: M1164B01; Ngày sản xuất: 03.2021, Số lô: Hạn dùng: 03.2023;

- Tên thuốc: Crestor 20mg (Rosuvastatin); Số lô: A23237030, Hạn dùng: 04.2026;

- Tên thuốc: Janumet 50/1000mg (Sitagliptin/Metformin); Số lô: 24497505A, Hạn dùng: 07/2026;

- Tên thuốc: Plavix (Klopidogrel); Số lô: ELB04027, Hạn dùng: 05/2027;
- Tên thuốc: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027;
- Tên thuốc: Crestor 10mg (Rosuvastatin); Số lô: A24236004, Hạn dùng: 07.2027.

Sở Y tế An Giang đề nghị:

1. Văn phòng HĐND & UBND các huyện, thị xã, thành phố:

a) Truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng 07 lô sản phẩm không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu 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.

2. 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.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm 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.

4. 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 1444/QLD-CL ngày 29 tháng 5 năm 2025 của Cục Quản lý Dược;

(2) Công văn số 942/KNTMPTP-KHTCKT ngày 27/05/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội thông báo về mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành;

(3) Phiếu phân tích số 625/KNT-25 ngày 27/05/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội;

(4) Công văn số 1395/QLD-CL ngày 23/05/2025 của Cục Quản lý Dược.

(5) Hình ảnh các 7 thuốc.

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