

UBND TỈNH THANH HÓA  
SỞ Y TẾ

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

Số: 1071/SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày 04 tháng 6 năm 2018

V/v đình chỉ lưu hành thuốc  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng,  
thuốc chưa được phép lưu hành.

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 7371/QLD-CL ngày 26/4/2018, Công văn số 9611/QLD-Ttra ngày 30/5/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đối với các thuốc sau:

- Thuốc viên nén phân tán Hesopak (Cefpodoxime proxetil dispersible tablet 100mg), SDK: VN-17911-14, Lô SX: 7011, NSX: 29/6/2017, HD: 31/05/2019 do Công ty M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd (India) sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan, tính chất, khối lượng 20 viên, khối lượng trung bình viên, độ dày.

- Mẫu thuốc Nexium 40 mg, Lô SX: ZHNB, HD 04/2020 và Lô SX: ZHKN, HD 03/2020, tem nhập khẩu ghi số GPNK 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013; mẫu thuốc Nexium 20 mg, Lô SX: ZAEP, HD 11.2018 và Lô SX: ZBDH, HD 05.2020, tem nhập khẩu ghi số GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011. Trên nhãn các mẫu thuốc này ghi nhà sản xuất là Công ty AstraZeneca AB, Soldertaje- Thụy Điển, nhà nhập khẩu là Công ty cổ phần Armephaco (đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, Phúc Lợi, quận Long Biên, Hà Nội). Qua xác minh bước đầu, Cục Quản lý Dược xác định các thuốc Nexium 40mg và Nexium 20mg nêu trên là thuốc nhập lậu, không được phép lưu hành.

Căn cứ Công văn số 102/TTKN -KH ngày 28/5/2018, kèm phiếu kiểm nghiệm số 498/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa đối với mẫu thuốc:

Thuốc cốm Acigmentin 375, SDK: VD-21620-14, Lô SX: 0060118, NSX: 110418, HD: 110421 do Công ty cổ phần Dược Minh Hải sản xuất, mẫu thuốc lấy tại khoa dược bệnh viện Nhi Thanh Hóa. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, chỉ tiêu hàm lượng Amoxicillin và Acid clavulanic theo TCCS.

Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi lô thuốc sau:

- Thuốc viên nén phân tán Hesopak (Cefpodoxime proxetil dispersible tablet 100mg), SDK: VN-17911-14, Lô SX: 7011, NSX: 29/6/2017, HD: 31/05/2019 do Công ty M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd (India) sản xuất, công ty TNHH xuất nhập khẩu Y tế Delta nhập khẩu;

- Thuốc cốm Acigmentin 375, SĐK: VD-21620-14, Lô SX: 0060118, NSX: 110418, HD: 110421 do Công ty cổ phần Dược Minh Hải sản xuất;

- Các thuốc mang tên Nexium 20mg và Nexium 40mg ghi số GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011 và GPNK 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013 các thuốc nêu trên là thuốc nhập lậu, không được phép lưu hành, mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu là Công ty cổ phần Armephaco;

Các đặc điểm phân biệt thuốc Nexium nhập lậu và thuốc Nexium đã được cấp phép lưu hành như sau:

| Đặc điểm                                      | Thuốc Nexium nhập lậu   | Thuốc Nexium đã được cấp phép lưu hành   |
|---|---|--|
| Tên thuốc                                     | Nexium 20mg, Nexium 40mg.   | Nexium mups 20mg;<br>Nexium mups 40mg.   |
| SĐK/số GPNK.<br>Cơ sở sản xuất.               | Thuốc nhập khẩu song song.<br>-GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011 và GPNK 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;<br>Nexium mups 40mg: SĐK: VN-19782-16;<br>Công ty Phytopharma. |
| 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. Bệnh viện Nhi Thanh Hóa khẩn trương thu hồi lô Thuốc cốm Acigmentin bị đình chỉ nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý dược) trước ngày 9/6/2018;

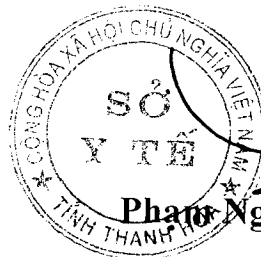
3. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng;

4. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành./

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Phạm Ngọc Thơm**