

Số: 1503 /SYT-NVD
V/v thuốc giả Stivarga 40mg, Xarelto
10mg/ 15mg/ 20mg

Hải Phòng, ngày 25 tháng 3 năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
 - Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thành phố.
- (Sau đây gọi tắt là các cơ sở)

Thực hiện Công văn số 2050/QLD-CL ngày 24/3/2022 của Cục Quản lý Dược về việc thuốc giả Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg. Tại công văn này, Cục Quản lý Dược thông tin như sau:

- 1 Tên sản phẩm: Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti
Parti No.: BXJL3D1
Son Kull. Ta.: 04.2024
- 2 Tên sản phẩm: Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: 9LB04017
Son Kull. Ta.: 04/2022
- 3 Tên sản phẩm: Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: BLB02500
Son Kull. Ta.: 03/2024
- 4 Tên sản phẩm: Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: ALB08020
Son Kull. Ta.: 11/2023

Mẫu các sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả do Công ty Luật TNHH T&G phát hiện được bán trên thị trường và một số website (<https://healthyungthu.com>, <https://nhathuoclp.com>, <https://thuocdactrigan.com>). Theo báo cáo của Công ty và so sánh với mẫu thuốc do Công ty Luật TNHH T&G cung cấp, các sản phẩm nêu trên có các dấu hiệu khác biệt so với các mẫu thuốc Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg tương ứng do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam hoặc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu và phân phối.

Các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm nghi ngờ là giả và thuốc do Bayer AG sản xuất, do Công ty TNHH Bayer Việt Nam hoặc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu như sau:



Sản phẩm giả	Thuốc do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam nhập khẩu
Stivarga 40mg	
Thông tin trên nhãn hộp, nhãn lọ không phải tiếng Anh trừ tên thuốc <i>Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib)</i>	Thông tin trên nhãn hộp, nhãn lọ bằng tiếng Anh, tiếng Việt <i>Stivarga 40mg (film-coated tablets, regorafenib)</i>
Quy cách đóng gói: 3 lọ/ hộp	Quy cách đóng gói: 1 lọ/ hộp (từ ngày 01/01/2020 đến nay không nhập khẩu thuốc quy cách đóng gói: 3 lọ/ hộp)
Không có số giấy phép đăng ký lưu hành	Có số giấy phép đăng ký lưu hành: VN3-3-2015
Không có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc	Có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc: Công ty TNHH Bayer Việt Nam

Sản phẩm giả	Thuốc do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam, Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu
Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg	
Thông tin trên nhãn hộp, trên vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng không phải tiếng Anh trừ tên thuốc	Thông tin trên nhãn hộp, trên vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh, tiếng Việt
Quy cách đóng gói: Xarelto 10mg: hộp 1 vỉ × 10 viên 5mg: hộp 2 vỉ × 14 viên Xarelto 20mg: hộp 2 vỉ × 14 viên	Quy cách đóng gói: Xarelto 10mg: hộp 1 vỉ × 10 viên Xarelto 15mg: hộp 1 vỉ × 14 viên Xarelto 20mg: hộp 1 vỉ × 14 viên
Không có số giấy phép đăng ký lưu hành	Có số giấy phép đăng ký lưu hành: Xarelto 10mg: VN-21680-19 Xarelto 15mg: VN-19013-15 Xarelto 20mg: VN-19014-15
Không có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc	Có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc: Công ty TNHH Bayer Việt Nam hoặc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam

(hình ảnh so sánh thuốc giả, thuốc thật đính kèm công văn)

Sở Y tế yêu cầu:

1. Các cơ sở không buôn bán, sử dụng sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

2. Giao Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hải Phòng phối hợp với các cơ quan truyền thông phổ biến, tuyên truyền thông tin đến các cơ sở khám, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc giả Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg có các dấu hiệu nhận biết như trên.

3. Giao Thanh tra Sở Y tế phối hợp với Phòng Nghiệp vụ Dược; Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm và Phòng Y tế quận, huyện tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên, giám sát các đơn vị thực hiện Thông báo này; xử lý những vi phạm theo quy định hiện hành. Báo cáo Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Báo Hải Phòng;
- Báo An ninh Hải Phòng;
- Đài PT&TH Hải Phòng;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật TP HP;
- P NVY, TTr, TTKN thuốc, MP, TP;
- PYT quận, huyện;
- VP SYT; (đăng tải lên Cổng TTĐT SYT)
- Lưu VT, NVD (01 bản).

(để phối hợp)

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Tiến Sơn

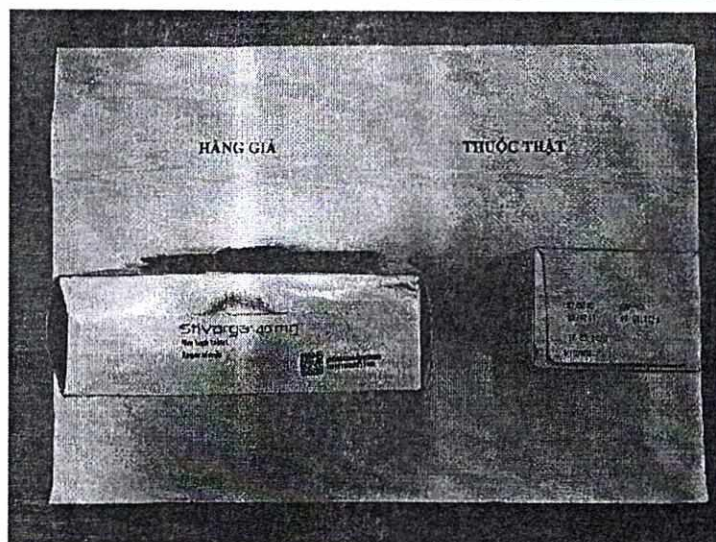


Hình ảnh so sánh các sản phẩm
(Ban hành kèm theo Công văn số 1503/SYT-NVD ngày 25/3/2022)
1. Hình ảnh sản phẩm Stivarga 40mg:

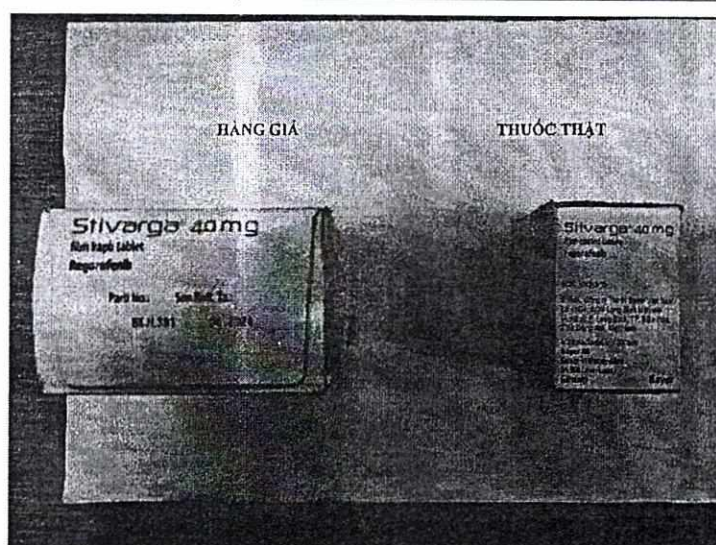
Mặt trước	
Mặt sau	
Cạnh trên	



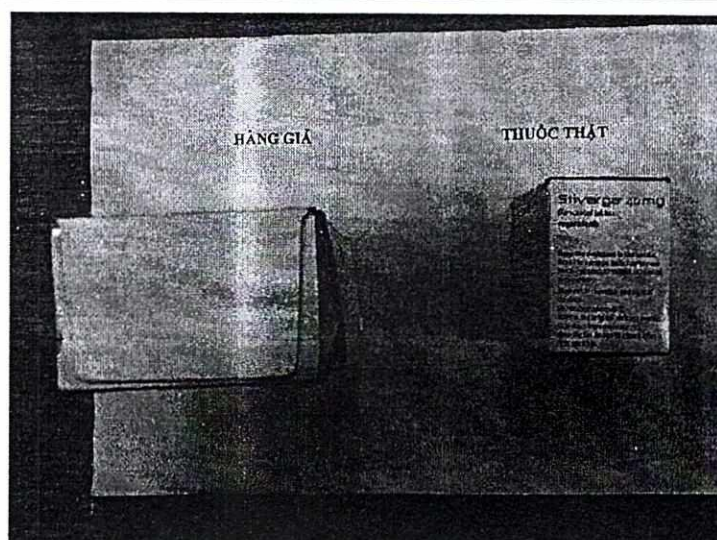
Cạnh
dưới

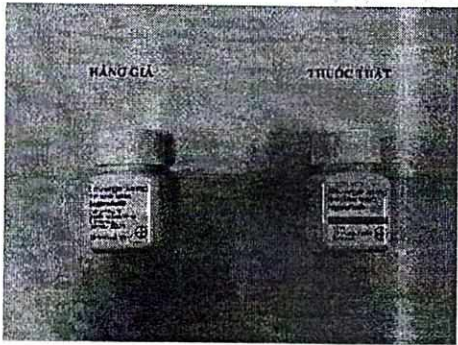
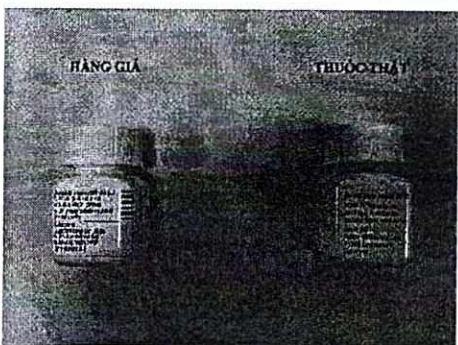
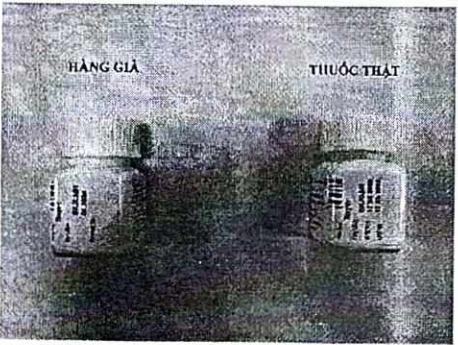


Cạnh
phải

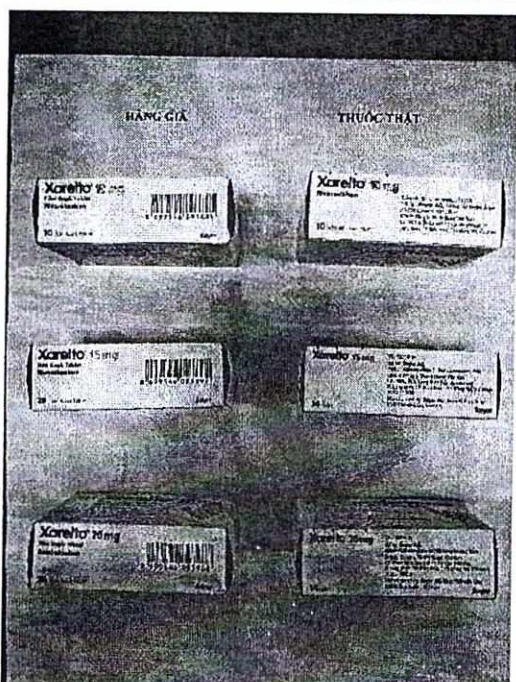


Cạnh
trái



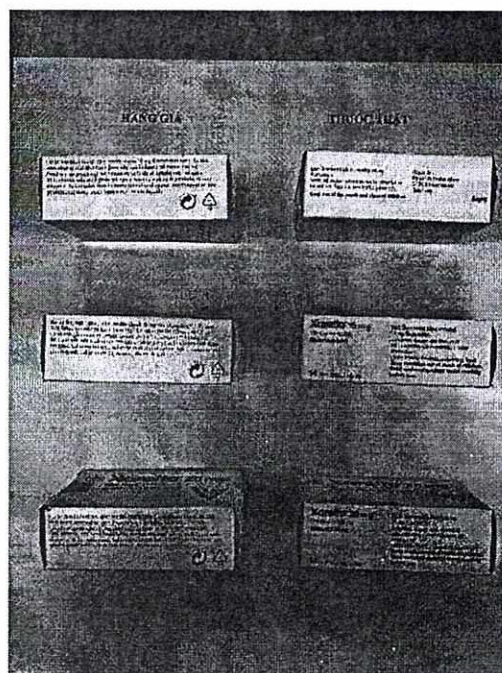
Lọ thuốc		
Lọ thuốc		

2. Hình ảnh sản phẩm Xarelto 10mg, Xarelto 15mg, Xarelto 20mg:

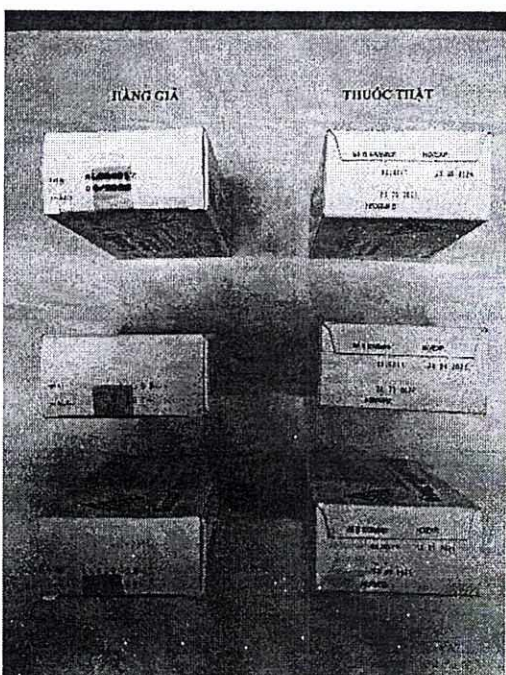
 Mặt trước	 Mặt sau
---	--



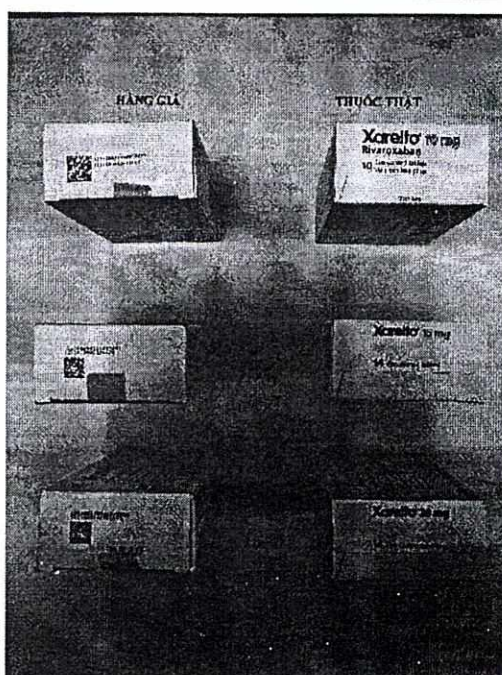
Cạnh trên



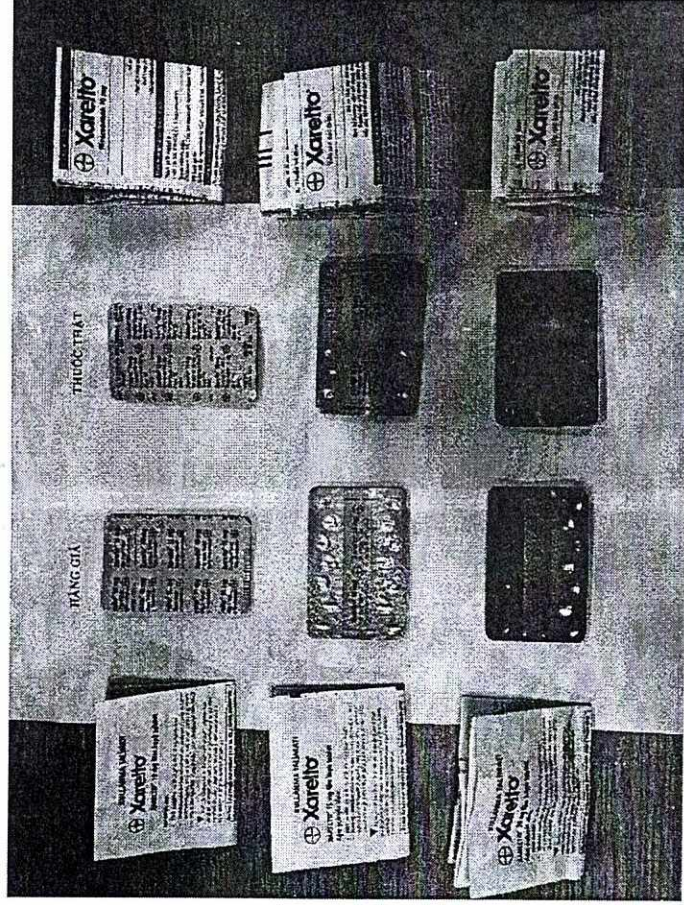
Cạnh dưới



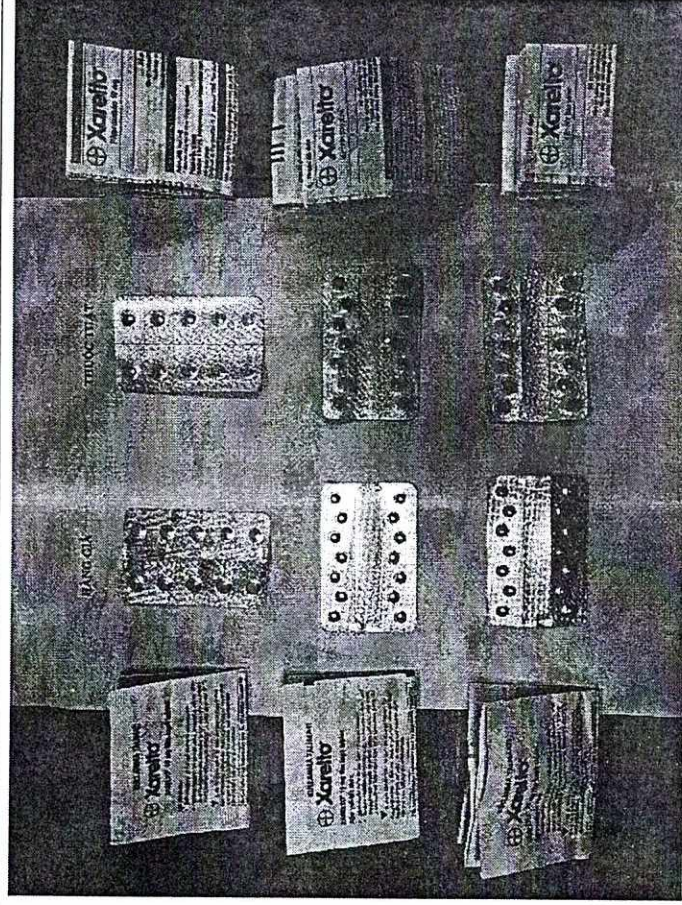
Cạnh phải



Cạnh trái



Mặt trước vỉ



Mặt sau vỉ