

Số: /SYT- NVYD

Khánh Hoà, ngày tháng 11 năm 2021

V/v mẫu Voltarén 75 mg nghi ngờ giả

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân.

Ngày 08/11/2021 Cục Quản lý Dược ban hành Công văn số 13481/QLD-CL về việc mẫu Voltarén 75 mg nghi ngờ giả. Theo đó, Công ty TNHH Novartis Việt Nam báo cáo về việc phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi:



Tên sản phẩm: Voltarén 75 mg solución inyectable;

Nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, S.A.;


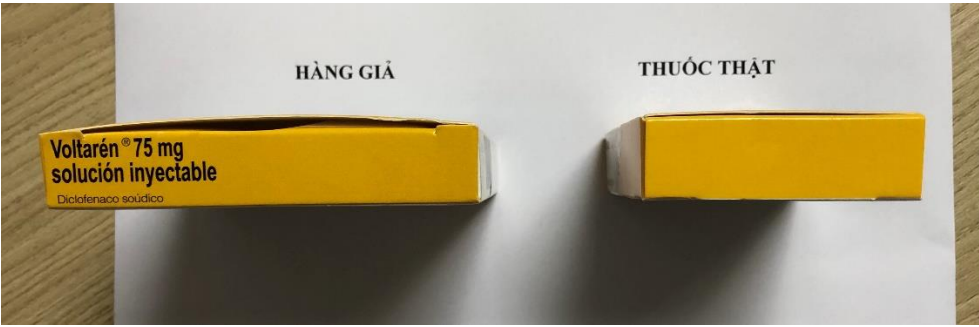

Lote: 81111; Caducidad: 12 2023


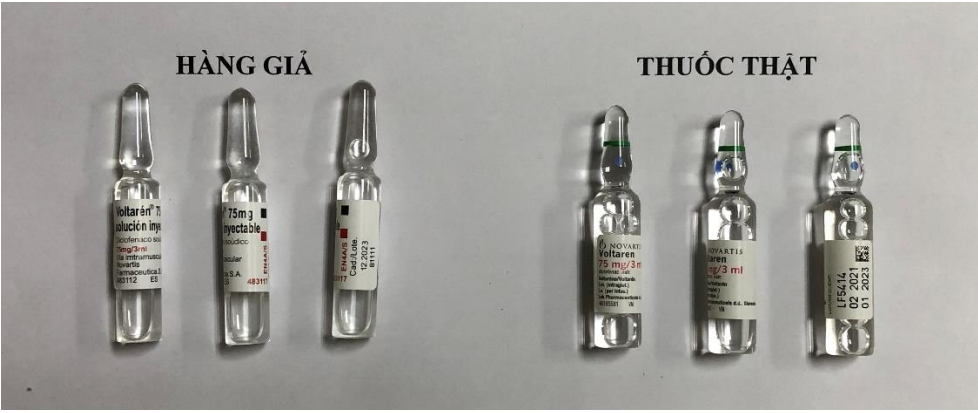
Mẫu sản phẩm do Bộ phận an ninh toàn cầu, chống hàng giả của tập đoàn Novartis mua ngày 02/9/2021 thông qua tài khoản mạng xã hội Facebook có tên “Phạm Thiên Kim (Minh Triết)” (<https://facebook.com/triet.minh.56614>). Mẫu sản phẩm nêu trên có nhiều dấu hiệu khác biệt so với mẫu thuốc Voltaren 75 mg/3 ml, SDK: VN-20041-16 do Lek Pharmaceuticals d.d. (Slovenia) sản xuất, Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu, cung cấp.

Đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm nghi ngờ là giả và thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu như sau:

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Hộp thuốc, mặt trước		
	- Tên thuốc: <b>Voltarén 75 mg solución inyectable</b> - Kích thước hộp: ngang 12,0 cm × dọc 10,5 cm	- Tên thuốc: <b>Voltaren 75 mg/3 ml</b> - Kích thước hộp: ngang 11,2 × dọc 6,5 cm

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Hộp thuốc, mặt sau		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không có SDK.</li> <li>- Nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, S.A.</li> <li>- Không có các thông tin bằng tiếng Việt, có mã vạch.</li> <li>- Không có tên doanh nghiệp nhập khẩu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SDK: VN-20041-16</li> <li>- Nhà sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d.</li> <li>- Có các thông tin bằng tiếng Việt, không có mã vạch.</li> <li>- Doanh nghiệp nhập khẩu: Công ty TNHH Novartis Việt Nam.</li> </ul>
Hộp thuốc, mặt cạnh phía dưới		
	- Tên thuốc: Voltarén 75 mg solución inyectable	- Tên thuốc: Voltaren 75 mg/3 ml
Hộp thuốc, mặt cạnh phía trên		
	Caducidad: 12 2023 Lote: 81111	Lot: ..... MFD: ..... EXP: .....

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Hộp thuốc, mặt cạnh bên trái		
Hộp thuốc, mặt cạnh bên phải		
	Có ghi tên thuốc	Không ghi thông tin
Quy cách đóng gói		
	- 10 ống/ hộp - Không có tờ hướng dẫn sử dụng	- 5 ống/ hộp - Có tờ hướng dẫn sử dụng

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Ống tiêm thủy tinh	 <p>HÀNG GIẢ</p>	 <p>THUỐC THẬT</p>
	Không có chấm, vòng đánh dấu trên đầu ống	Có chấm và vòng đánh dấu màu xanh trên đầu ống

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị trực thuộc Sở và các cơ sở hành nghề y dược tư nhân trên địa bàn thực hiện những việc sau đây:

1. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc thực hiện việc kiểm tra, rà soát, dừng ngay việc kinh doanh, sử dụng và kịp thời cung cấp thông tin khi phát hiện có mẫu Voltaren 75 mg nghi ngờ giả; tiến hành thu hồi và báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y Dược) trước ngày 21/11/2021 nếu phát hiện mặt hàng thuốc có dấu hiệu nêu trên.

2. Thanh tra Sở chủ trì, phối hợp với Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố, các cơ quan chức năng kiểm tra, xác minh, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc nghi ngờ giả (Nếu có) về Cục Quản lý Dược.

4. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật có trách nhiệm phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng mẫu Voltaren 75 mg nghi ngờ giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

Sở Y tế thông báo đến các cơ quan, đơn vị có liên quan, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc biết và thực hiện./.

#### Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở (VBĐT);
- Phòng Y tế các huyện, t/xã, t/phố (VBĐT);
- Trung tâm kiểm nghiệm (VBĐT);
- Cục Quản lý thị trường (VBĐT);
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (VBĐT);
- Đài phát thanh-truyền hình Khánh Hòa;
- Thanh tra Sở (VBĐT);
- Phòng TCHC (VBĐT, đăng Website);
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Đình Thoan**