

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm
nguồn gốc thuốc giả
NEXIUM® 40mg

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 22/05/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 901/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 22/05/2025 kèm theo Phiếu phân tích số 601/KNT-25 ngày 21/05/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội, báo cáo về việc 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. Mẫu thuốc lấy 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, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội.

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).

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Ngày 24/02/2023 Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 1729/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc phát hiện một số lô thuốc nghi ngờ thuốc giả, trong đó có xác định thuốc Nexium 40mg, Enterik Kapli Pellet Tablet, AstraZeneca, Số lô: 21H979, trong mỗi hộp có 4 vỉ, mỗi vỉ 7 viên là thuốc không được phép lưu hành, nghi ngờ là thuốc giả. Theo đó đề nghị các Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của sản phẩm nghi ngờ là thuốc nhập khẩu/lưu hành trái phép nêu trên.

2. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội:

Khẩn trương báo cáo Ban chỉ đạo 389 và phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 địa phương và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra 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, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội, truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), trên không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu nêu trên; xử lý nghiêm cơ sở vi phạm theo qui định; báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 27/05/2025.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

Truyền thông, thông tin tới 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.

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.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục An ninh chính trị nội bộ (Cục A03);
- Cục Y tế; Cục Cảnh sát Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (Cục C03) - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Hà Nội (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (MC).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng