

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL

V/v thông báo thuốc giả mang nhãn
mác Rotexmedica sản xuất, Rotex
Việt Nam nhập khẩu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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

Vừa qua, các cơ quan chức năng đã phát hiện trên thị trường một số thuốc giả nhãn mác nhà sản xuất bao gồm các loại thuốc dạng viên nén có tên: Cefuroxim 500mg; Cefodoxim 200mg; Cefixin 200mg; Cefixim 100mg; Esomeprazol 40mg; Fluconazol 150mg mang nhãn mác do công ty Rotexmedica GmbH, địa chỉ: Bunsenstrasse 4 - D - 22946 Trittau, Germany sản xuất, được nhập khẩu bởi công ty TNHH Rotex Việt Nam.

Qua rà soát, không có Công ty TNHH Rotex Việt Nam có trụ sở tại địa chỉ đăng ký kinh doanh: Ô số 22 LK 07 Khu đô thị Hùng Vương, Tp. Phúc Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, đứng tên Đinh Ngọc Cường là đại diện công ty.

Cục Quản lý Dược chưa cấp bất kỳ giấy đăng ký lưu hành thuốc nào cho công ty TNHH Rotex Việt Nam và chưa cấp giấy đăng ký lưu hành cho các sản phẩm thuốc viên nén, viên nang do công ty Rotexmedica GmbH, địa chỉ: Bunsenstrasse 4 - D - 22946 Trittau, Germany sản xuất.

Do vậy tất cả các thuốc viên nén, viên nang trên nhãn mác công ty Rotexmedica GmbH, địa chỉ: Bunsenstrasse 4 - D - 22946 Trittau, Germany sản xuất và các thuốc do công ty TNHH Rotex Việt Nam nhập khẩu, phân phối trên thị trường là thuốc giả nhãn mác nhà sản xuất.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

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

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không kinh doanh, phân phối và sử dụng các thuốc viên nén, viên nang trên nhãn mác công ty Rotexmedica GmbH, địa chỉ: Bunsenstrasse 4 - D - 22946 Trittau, Germany sản xuất và các thuốc do công ty TNHH Rotex Việt Nam nhập khẩu, phân phối.

b) Tăng cường việc thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, tập trung việc kiểm tra đối với các 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 (các thông tin liên quan đến sản xuất như: số lô, ngày sản xuất, hạn dùng... có thể thay đổi do thuốc giả có thể sản xuất ghi nhãn nhiều lô khác nhau) nếu phát hiện trên địa bàn. Khẩn trương tiến hành thanh tra, 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 Cục Quản lý Dược.

2. Yêu cầu 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 và phối hợp với Sở Y tế các tỉnh, thành phố 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.

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);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (VH) (02 b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng