UBND TỈNH LẠNG SƠN
SỞ Y TẾ

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

Số:1235 /SYT-NVYD
V/v thông tin mẫu Voltarén 75 mg giả

Lạng Sơn, ngày 30 tháng 5 năm 2022

Kính gửi:
- Các đơn vị trực thuộc;
- Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố (Bộ phận Y tế).

Ngày 10/11/2021, Sở Y tế đã ban hành Công văn số 5102/SYT-NVYD về việc thông tin mẫu Voltarén 75 mg nghi ngờ giả. Theo đó, mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi: Tên sản phẩm: Voltarén 75 mg solución inyectable; Nhà sản xuất: Novartis Farmacécutica, S.A.; Lote: 81111; Caducidad: 12 2023. Mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả nêu trên có nhiều dấu hiệu khác biệt so với mẫu thuốc Voltaren 75 mg/3 ml, SĐK: VN-20041-16 do Lek Pharmaceuticals d.d. (Slovenia) sản xuất, Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu, cung cấp.

Ngày 25/5/2022 Sở Y tế tiếp tục nhận được Công văn số 4261/QLD-CL của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc mẫu Voltarén 75 mg giả với thông tin trên nhãn trùng khớp với thông tin mẫu sản phẩm đã thông báo tại Công văn số 5102/SYT-NVYD ngày 10/11/2021 nêu trên.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc và xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo quy định của pháp luật, Sở Y tế đề nghị:

1. Các đơn vị thông báo đến các bộ phận liên quan, các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn quản lý không kinh doanh, phân phối và sử dụng sản phẩm Voltarén 75 giả. Khẩn trương tiến hành kiểm tra, truy tìm nguồn gốc sản phẩm và kịp thời thông tin cho Sở Y tế; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định (nếu có).

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

- Tên thuốc: **Voltarén 75 mg solución inyectable**. Số lô: 81111. Ngày hết hạn: 12.2023.

- Nhà sản xuất in trên bao bì: Novartis Farmacécutica, S.A.Gran Via de les Corrta Catalenes, 764 08013 Barcelona.

- Ngôn ngữ trình bày trên vỏ hộp và ống tiêm chỉ có tiếng Tây Ban Nha. Không có các thông tin tiếng Việt in hoặc dán trên bao bì.

- Kích thước hộp: ngang 12,0 cm ×dọc 10,5 cm, không có Số đăng ký lưu hành; không có mã vạch.

2. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chỉ đạo đoàn kiểm tra, lấy mẫu kiểm nghiệm trên địa bàn toàn tỉnh, nếu phát hiện mẫu Voltarén 75 mg giả nêu trên, tiến hành các thủ tục xử lý theo quy định và kịp thời báo cáo Sở Y tế.

3. Thanh tra Sở Y tế chủ động phối hợp với các đơn vị xử lý, xử phạt các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định (nếu có).

Các đơn vị báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý thuốc nêu trên (nếu có) về Phòng Nghiệp vụ Y - Dược, Sở Y tế trước ngày 10/6/2022.

Sở Y tế thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Phòng: NVYD, Thanh tra;
- GĐ Sở (b/c);
-TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Cty CPDP và VTYT Lạng Sơn;
- Cty CPDP Lạng Sơn;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVYD(TrTH).

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH LẠNG SƠN

Phan Lạc Hoài Thanh