

Số: /SYT-NVYD  
V/v thông báo thuốc giả mang nhãn  
mác Rotexmedica sản xuất, Rotex  
Việt Nam nhập khẩu

Lạng Sơn, ngày tháng 7 năm 2023

Kính gửi:

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

Thực hiện Công văn số 7516/QLD-CL ngày 14/7/2023 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thông báo thuốc giả mang nhãn mác Rotexmedica sản xuất, Rotex Việt Nam nhập khẩu. Sở Y tế Lạng Sơn thông báo:

1. Thông tin về thuốc thuốc giả

Theo thông báo của Cục Quản lý Dược, 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.

2. Đề nghị các đơn vị trực thuộc và Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố thực hiện các nội dung sau:

- 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 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.

- Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố phối hợp các cơ quan chức năng trên địa bàn 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); xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.

- 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 thuốc giả nêu trên, tiến hành các thủ tục xử lý theo quy định và kịp thời báo cáo Sở Y tế.

- Thanh tra Sở Y tế phối hợp với các đơn vị tăng cường kiểm tra, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm thuốc giả nêu trên; 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 đối với các sản phẩm có thông tin như mô tả thuốc giả nêu trên (nếu có) về Phòng Nghiệp vụ Y - Dược, Sở Y tế trước ngày 14/8/2023.

*(Gửi kèm theo Công văn số 7516/QLD-CL ngày 14/7/2023 của Cục Quản lý Dược)*

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục QLTT tỉnh (ph/h);
- Phòng: NVYD, T/tra (th/h);
- Trung tâm KNTMPTP (th/h);
- GD Sở (b/c);
- Các PGĐ Sở;
- Cty CPDP và VTYT Lạng Sơn;
- Cty CPDP Lạng Sơn;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVYD<sub>(HHY)</sub>.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phan Lạc Hoài Thanh**