

Số: 19871/QLD-TTtra
V/v xử lý thuốc Voltarén giả

Hà Nội, ngày 04 tháng 11 năm 2014

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

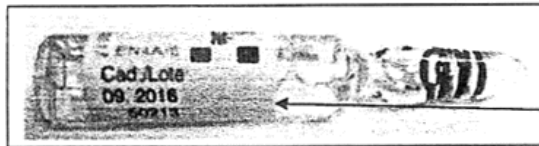
Ngày 04/4/2012 Cục Quản lý Dược đã có công văn số 4515/QLD-CL gửi Sở Y tế các địa phương về việc xử lý thuốc Voltarén 75mg inj giả do Sở Y tế tỉnh Hưng Yên báo cáo tại Công văn số 157/SYT-NVD ngày 16/3/2012. Thuốc tiêm Voltarén 75mg không có số đăng ký, tem nhập khẩu, trên nhãn ghi số lô 50799, HD 03/2014, nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, SA Gran Via de les Cots Catalanes, 76408013 Barcelona; thuốc được phát hiện tại Công ty TNHH Dược phẩm Vân Sơn – 39 Bùi Thị Cúc, thị trấn Ân Thi, tỉnh Hưng Yên.

Tháng 10/2014, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 03.2014/QA đề ngày 30/9/2014 và công văn số 06.2014/QA đề ngày 16/10/2014 của Công ty Novartis Pharma Services AG, báo cáo việc phát hiện trên thị trường có thuốc Voltarén 75mg inj nghi ngờ là thuốc giả được mua tại nhà thuốc bệnh viện Phước Long, thị xã Phước Long, tỉnh Bình Phước. Mẫu thuốc nghi ngờ giả nêu trên có ngôn ngữ trình bày bằng tiếng Tây Ban Nha, hộp còn nguyên dấu niêm. Số lô bên ngoài vỏ hộp là 50799, hạn sử dụng 09/2016 các ống thuốc bên trong mang số lô 50213, hạn dùng tháng 9/2016 (có hình đính kèm). Sản phẩm chính hãng Voltarén inj 75mg do Novartis Pharma Stein, Thụy Sĩ sản xuất được đăng ký lưu hành tại thị trường Việt Nam dưới dạng hộp 5 ống, hộp thuốc Voltarén inj 75mg nghi ngờ giả nêu trên có 10 ống giống như dạng trình bày của thuốc Voltarén được lưu hành tại Tây Ban Nha. Tuy nhiên, Công ty Novartis tại Tây Ban Nha xác nhận không có lô thuốc Voltarén inj 75mg mang số lô 50799 ở thị trường Tây Ban Nha. Mẫu thuốc nghi ngờ giả nêu trên được gửi về phòng kiểm nghiệm của Công ty Novartis Thụy Sĩ, kết quả kiểm nghiệm cho thấy, ngoài hoạt chất là muối diclofenac natri, còn có sự hiện diện của PEG400, đây là thành phần không có trong công thức sản phẩm Voltarén inj 75mg chính gốc.

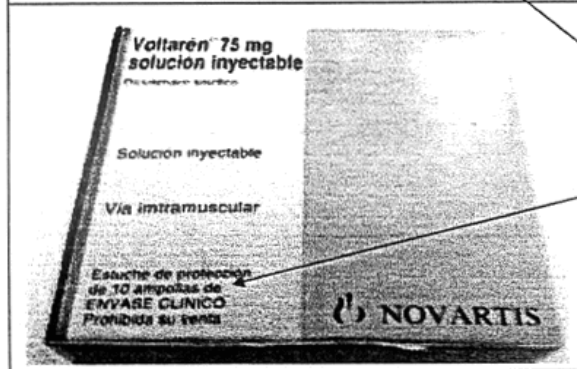
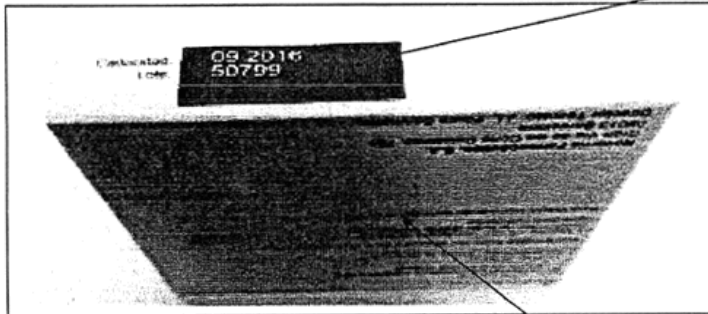
Như vậy, mẫu thuốc Voltarén 75mg inj nêu trên là thuốc giả.

1. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc tiêm Voltarén 75mg inj solución inyectable có số lô bên ngoài vỏ hộp là 50799, hạn sử dụng 09/2016 nhưng các ống thuốc bên trong mang số lô 50213, hạn dùng tháng 9/2016 (dấu hiệu nhận biết thuốc giả do Công ty Novartis Pharma Services AG cung cấp xin gửi kèm theo).



Số lô khác nhau trên
hộp thuốc và nhãn ống
thuốc nghi ngờ giả
*Different batch No. on
suspected folding box
and inner label*



Hộp thuốc nghi ngờ giả
Suspected folding box

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông để thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Voltaren 75mg inj giả có các dấu hiệu nêu trên.

2. Sở Y tế tỉnh Bình Phước

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra nhà thuốc bệnh viện Phước Long, thị xã Phước Long, tỉnh Bình Phước để truy tìm nguồn gốc lô hàng Voltaren 75mg inj giả nêu trên và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm lô hàng trên về Cục Quản lý Dược. Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Phạm Lê Tuấn (để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông vận tải;
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty Novartis Pharma Services AG;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược&Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLTTQC thuốc, QLCL thuốc, QLKD được
- Lưu VT, TTra



Nguyễn Việt Hùng