

| Đặc điểm   | Thuốc Nexium nhập lậu   | Thuốc Nexium đã được cấp giấy phép lưu hành   |
|--|---|---|
| Tên thuốc  | - Nexium 20mg<br>-Nexium 40mg   | - Nexium mups 20mg<br>- Nexium mups 40mg  |
| Số đăng ký/số giấy phép nhập khẩu. Cơ sở nhập khẩu | THUỐC NHẬP KHẨU SONG SONG<br>- GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011 hoặc 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013; hoặc số giấy phép khác. Mạo danh DNNK: Công ty cổ phần ARMEPHACO | - Nexium mups 20mg: SDK VN-19783-16<br>- Nexium mups 40mg: SDK VN-19782-16<br>Công ty Phytopharma |
| Ngôn ngữ trên vỏ hộp và tờ hướng dẫn sử dụng       | Tiếng Thổ Nhĩ Kỳ  | Có ngôn ngữ tiếng Việt trên vỏ hộp và tờ hướng dẫn sử dụng  |

- Thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Nexium 20mg và 40mg nhập lậu có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc nhập lậu nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.

## 2. Sở Y tế thành phố Hà Nội

- Phối hợp với các cơ quan chức năng khác thực hiện thanh tra, kiểm tra nhà thuốc Hồng Liên (đ/c: số 29 Ngụy Như Kon Tum, quận Thanh Xuân, Hà Nội), nhà thuốc Hồng Ân (đ/c: số 5 ngõ 97 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội) về chứng từ, hóa đơn mua bán, xác định nguồn gốc xuất xứ của thuốc Nexium nêu trên, xử lý vi phạm theo đúng quy định của pháp luật.

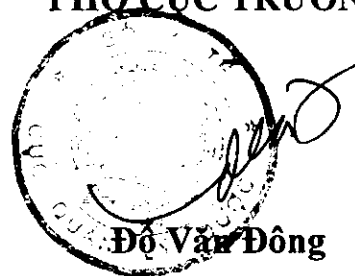
- Báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra và mức xử phạt về Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

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

### Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng;
- C46, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- BCD 389 quốc gia, BCD 389 Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược&Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLTTQCT, QLCLT, QLKDD - Cục QLD;
- Lưu: VT, TTra.

**KT CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4611 /QLD-TTra  
V/v đình chỉ lưu hành thuốc chưa  
được phép lưu hành

Hà Nội, ngày 30 tháng 5 năm 2018

**KHẨN**

21-05-2018

813

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

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

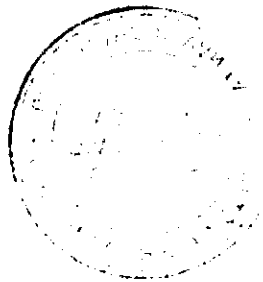
- Căn cứ Công văn số Công văn số 2089/SYT-NVD đề ngày 21/5/2018 của Sở Y tế Tp. Hà Nội báo cáo về việc Khoa kiểm nghiệm – Trung tâm y tế dự phòng Hà Nội đã phát hiện mẫu thuốc Nexium không đúng số giấy phép nhập khẩu: mẫu thuốc Nexium 40mg, số lô ZHNB, HD 04/2020 và ZHKN, HD 03/2020, tem nhập khẩu ghi số GPNK 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013; mẫu thuốc Nexium 20mg, số lô ZAEP, HD 11.2018 và ZBDH, HD 05.2020, tem nhập khẩu ghi số GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011, trên nhãn các mẫu thuốc ghi nhà sản xuất là Công ty AstraZeneca AB, Södertälje – Thụy Điển, nhà nhập khẩu là Công ty cổ phần Armephaco (đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, Phúc Lợi, quận Long Biên, Hà Nội). Các mẫu thuốc Nexium nêu trên được lấy tại nhà thuốc Hồng Liên (đ/c: số 29 Ngụy Như Kon Tum, quận Thanh Xuân, Hà Nội), nhà thuốc Hồng Ân (đ/c: số 5 ngõ 97 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội).

Qua quá trình xác minh bước đầu, Cục Quản lý Dược xác định các thuốc mang tên Nexium 20mg và Nexium 40mg ghi số GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011 và 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013 trên các hộp thuốc nêu trên là thuốc nhập lậu, không được phép lưu hành, mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu là Công ty cổ phần Armephaco (đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, Phúc Lợi, quận Long Biên, Hà Nội).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc Nexium 20mg và 40mg ghi mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu là Công ty cổ phần Armephaco (đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, Phúc Lợi, quận Long Biên, Hà Nội) có một số đặc điểm khác với thuốc đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành như sau:



**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CỤC Y TẾ**

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


Số: 295/CYT-NVYD  
V/v đình chỉ lưu hành thuốc chưa được  
phép lưu hành

Hà Nội, ngày 5 tháng 06 năm 2018

Kính gửi: - Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;  
- Các Trung tâm Y tế chuyên ngành GTVT;  
- Công ty cổ phần Bệnh viện GTVT.

Ngày 30/5/2018, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 9611/QLD-TTra về việc đình chỉ lưu hành thuốc chưa được phép lưu hành (Công văn số 9611/QLD-TTra được đăng tải trên website của Cục Y tế GTVT).

Cục Quản lý dược xác định các thuốc mang tên Nexium 20mg và Nexium 40mg ghi số GPNK 16738/QLD-KD ngày 19/12/2011 và 2765/QLD-KD ngày 27/02/2013 trên các hộp thuốc nêu trên là nhập lậu, không được phép lưu hành, mạo danh doanh nghiệp nhập khẩu là Công ty cổ phần Armepharco (đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, Phúc Lợi, quận Long Biên, Hà Nội).

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./. 

**Nơi nhận:**

- Như trên (Qua website Cục Y tế GTVT);
- Lưu: VT, NVYD.

**CỤC TRƯỞNG**  
  
  
**Vũ Văn Triển**