

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 2025
V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc
thuốc giả NEXIUM® 40mg

Kính gửi:

KHẨN

- Phòng Y tế quận, huyện, thành phố Thủ Đức;
 - Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố;
 - Cơ sở kinh doanh dược;
 - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- (Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Sở Y tế nhận được công văn số 1395/QLD-CL ngày 23/5/2025 của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) về việc kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả NEXIUM® 40mg.

Theo đó, Cục Quản lý Dược thông báo về việc mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng như sau:

- Thông tin ghi trên nhãn: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027

- Không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu trên nhãn.

- Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Esomeprazole theo tài liệu tham khảo là Tiêu chuẩn cơ sở Viên nén Nexium, SDK: VN-19782-16 của nhà sản xuất Astra Zeneca, kết quả kiểm nghiệm là 6,91mg/viên (17,27% hàm lượng ghi trên nhãn).

Để đảm bảo hiệu quả điều trị, an toàn cho người sử dụng và kịp thời phát hiện, ngăn chặn thuốc giả lưu thông trên thị trường, Sở Y tế đề nghị:

1. Phòng Y tế quận, huyện, thành phố Thủ Đức

- Truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol).

- Khuyến cáo các cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng thuốc và người dân chỉ mua thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

- Tăng cường kiểm tra hoạt động của các cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, trong đó tập trung việc kiểm tra đối với sản phẩm có thông tin nêu trên và xử lý nghiêm các vi phạm (nếu có).

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược

- Rà soát danh mục thuốc đang kinh doanh, sử dụng tại cơ sở. Nếu phát hiện sản phẩm có thông tin nêu trên, cơ sở phải ngưng kinh doanh, sử dụng, đồng thời cung cấp thông tin cho Sở Y tế, Phòng Y tế quận, huyện, thành phố Thủ Đức.

- Chỉ kinh doanh, sử dụng các thuốc được phép lưu hành, có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua vào; không kinh doanh thuốc không được phép lưu hành, thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc bị thu hồi, thuốc không đạt chất lượng.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố

- Tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện đến Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện.

Đính kèm: Công văn số 1395/QLD-CL ngày 23/5/2025 của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế)./.

Nơi nhận:

- Như trên;
 - Cục Quản lý Dược (để báo cáo);
 - Ban Giám đốc Sở (để báo cáo);
 - Các phòng ban: Thanh tra Sở, Nghiệp vụ Y, CNTT;
 - Lưu: VT, NVD, (NTHD).
- LND.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Hoài Nam