

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD
V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm
nguồn gốc thuốc giả
NEXIUM® 40mg

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- UBND huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Thực hiện 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,

Sở Y tế thông báo:

1. Mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027 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 có kết quả là 6,91mg/viên (17,27% hàm lượng ghi trên nhãn).

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

- Các đơn vị tiếp tục thực hiện các nội dung của Công văn 652/SYT-NVD ngày 28/02/2023 của Sở Y tế về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, trong đó có xác định thuốc Nexium 40mg, Enterik Kapli Pellet Tablet, AstraZeneca, Số lô: 21H979, trong mỗi hộp có 4 vỉ, mỗi vỉ 7 viên là thuốc không được phép lưu hành, nghi ngờ là thuốc giả; phối hợp với cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của sản phẩm nghi ngờ là thuốc nhập khẩu/lưu hành trái phép nêu trên (nếu có).

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo rộng rãi cho toàn thể nhân viên không mua/bán, sử dụng sản phẩm NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol) giả nêu trên, đồng thời kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, báo cáo cơ quan chức năng nếu phát hiện lô thuốc trên.

- UBND huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol) giả nêu trên; chỉ mua bán 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 các biện pháp quản lý nhà nước lĩnh vực y tế.

- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh: Kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, đồng thời thông báo cho các cơ sở bán lẻ thuốc trong hệ thống phân phối không mua/bán, sử dụng sản phẩm NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol) giả nêu trên. Tuân thủ các quy định pháp luật trong quá trình hành nghề.

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (nếu có).

Sở Y tế Hà Tĩnh thiết lập đường dây nóng, tiếp nhận các thông tin về thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ trên địa bàn tỉnh: **0965.341.616**.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các Phó giám đốc Sở;
- Thanh tra sở;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Trung tâm KSBT (đưa tin);
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quốc Hùng