

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 1106/SYT- NVD
V/v thuốc giả Actemra 400 mg/20 mL

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

Hà Tĩnh, ngày 01 tháng 4 năm 2022

Kính gửi:

- Các Bệnh viện/Trung tâm Y tế có giường bệnh trong tỉnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Căn cứ Công văn số 2066/QLD-CL ngày 25 tháng 3 năm 2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc giả Actemra 400 mg/20 mL; Văn phòng đại diện Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd Thụy Sĩ tại Tp. Hà Nội báo cáo về việc phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi:

Tên sản phẩm: Actemra® 400 mg/20 mL;



Số lô: B2101B32

Mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả do khách hàng cung cấp (được mua từ website: <https://alomuathuoc.vn/san-pham/thuoc-actemra-400mg-20ml-gia/>), đã được Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd so sánh, đối chiếu và xác nhận có các dấu hiệu khác biệt so với mẫu lô thuốc Actemra® 400 mg/20 mL, số lô B2101B32 do Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd phân phối và chỉ lưu hành tại Thổ Nhĩ Kỳ (hình ảnh kèm theo). Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd là chủ sở hữu các thuốc Actemra, trong đó có thuốc Actemra 200mg/ 10ml và Actemra 162mg/ 0,9ml đã đăng ký lưu hành tại Việt Nam (số giấy đăng ký lưu hành tương ứng SP-1189-20 và QLSP-1120-18); thuốc Actemra® 400 mg/20 mL chưa đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Sản phẩm Actemra® 400 mg/20 mL chưa được Cục Quản lý Dược cấp phép nhập khẩu, chưa cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

1. Dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm nghi ngờ là giả và thuốc do Công ty Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd phân phối, chỉ lưu hành tại Thổ Nhĩ Kỳ như sau:

SẢN PHẨM GIẢ	SẢN PHẨM DO F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD PHÂN PHỐI, LƯU HÀNH TẠI THỔ NHĨ KỲ
 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantré çözelti Tocilizumab 400 mg / 20 mL Steril 1 adet flakon Roche 1001599005</p>	 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantré çözelti Tocilizumab 400 mg / 20 mL Steril 1 adet flakon Roche 1001599005</p>
 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantré çözelti Steril Seyreltikten sonra i.v. infüzyon kullanımı içindir. Bir flakon, 20 mL solüsyonda 400 mg tocilizumab içerir. 1 mL konsantré çözelti 20 mg tocilizumab içerir. Yardımcı maddeler: Sukroz, Polisorbat 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, yeterli miktarda enjeksiyonluk su. Ruhsat No.: 12.03.2012-132/92 8 699505 7623 19 PAP Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız</p>	 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantré çözelti Steril Seyreltikten sonra i.v. infüzyon kullanımı içindir. Bir flakon, 20 mL solüsyonda 400 mg tocilizumab içerir. 1 mL konsantré çözelti 20 mg tocilizumab içerir. Yardımcı maddeler: Sukroz, polisorbat 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, yeterli miktarda enjeksiyonluk su. Ruhsat No.: 12.03.2012-132/92 8 699505 7623 19 PAP Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız</p>
 <p>GTIN (01) C SN (21) 1001599005 SKT (17) 01 12 22 Parti No.: (10) B2101832 AT</p>	 <p>GTIN (01) 08699505762319 SN (21) 10016207190453 SKT (17) 01 12 22 Parti No.: (10) B2101832</p>

Sản phẩm giả	Sản phẩm do F. Hoffmann-La Roche Ltd phân phối, lưu hành tại Thổ Nhĩ Kỳ
	

2. Để tránh việc sử dụng thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, không đảm bảo chất lượng và để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

- Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức, các khoa phòng, bộ phận biết không mua thuốc qua các thông tin trên mạng internet, chỉ mua thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có đầy đủ hóa đơn, giấy tờ chứng minh nguồn gốc xuất xứ, chất lượng của thuốc; đặc biệt không kinh doanh, phân phối và sử dụng thuốc Actemra® 400 mg/20 mL.

- UBND các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc tư nhân, quầy thuốc tư nhân, các cơ sở hành nghề y tư nhân và Trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn và người dân biết không mua thuốc qua các thông tin trên mạng internet, chỉ mua thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có đầy đủ hóa đơn, giấy tờ chứng minh nguồn gốc xuất xứ, chất lượng của thuốc; đặc biệt không kinh doanh, phân phối và sử dụng thuốc Actemra® 400 mg/20 mL; thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn đảm bảo kinh doanh thuốc có đầy đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ, kịp thời phát hiện và ngăn chặn các hành vi kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc nhập lậu; xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về thuốc Actemra® 400 mg/20 mL như phản ánh của F. Hoffmann-La Roche Ltd nêu trên và báo cáo Sở Y tế (nếu có).

- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc trong hệ thống phân phối của mình và kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị: không mua thuốc qua các thông tin trên mạng internet, chỉ mua thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có đầy đủ hóa đơn, giấy tờ chứng minh nguồn gốc xuất

xứ, chất lượng của thuốc; đặc biệt không kinh doanh, phân phối và sử dụng Actemra® 400 mg/20 mL;

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm rà soát, tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc Actemra® 400 mg/20 mL (nếu có);

- Các đơn vị kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc nếu có Actemra® 400 mg/20 mL phải khẩn trương báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra sở;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự