

Số: /SYT-NVD
V/v xác minh, xử lý thông tin
về thuốc Aclasta có dấu hiệu
giả mạo

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- UBND các xã, phường;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- 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 2581/QLD-CL ngày 10/9/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc xác minh, xử lý thông tin về thuốc Aclasta có dấu hiệu giả mạo. Theo đó, Công ty TNHH Sandoz Việt Nam báo cáo về trường hợp nghi ngờ thuốc giả đối với sản phẩm Aclasta, số giấy phép lưu hành: 900110171700 (số đăng ký cũ: VN-21917-19), do Công ty Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia sản xuất, Công ty TNHH Sandoz Việt Nam đăng ký (Tên thuốc: Aclasta, Lot: KHBV7, MFD: 08/2024, EXP: 07/2027) (hình ảnh gửi kèm công văn).

Căn cứ thông tin tra cứu trên Dịch vụ công Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>, thuốc Aclasta (mỗi 100ml chứa: Acid zoledronic khan (tương ứng với 5,33mg acid zoledronic monohydrate)) được cấp giấy đăng ký lưu hành số 900110171700 (số đăng ký cũ: VN-21917-19), Công ty TNHH Sandoz Việt Nam đứng tên đăng ký; Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia)).

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

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo rộng rãi cho toàn thể nhân viên không mua/bán, sử dụng thuốc Aclasta có **ngày sản xuất từ sau tháng 05/2024 có logo của Novartis** (như hình ảnh tài liệu đính kèm công văn), đồng thời kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, báo cáo cơ quan chức năng nếu phát hiện thuốc vi phạm.

2. UBND các xã, phường thông báo cho các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng thuốc Aclasta vi phạm 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.

3. Các công ty, chi nhánh được 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 thuốc Aclasta vi phạm nêu trên. Tuân thủ các quy định pháp luật trong quá trình hành nghề.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém 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 có các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc trên địa bàn tỉnh: **0965.341.616**.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược;
- Giám đốc, các PGĐ 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