

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v thông báo thuốc giả, thuốc
không rõ nguồn gốc và xử lý
vi phạm

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 942/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 27/05/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội, gửi kèm Biên bản lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng đề ngày 12/05/2025 và Phiếu phân tích số 625/KNT-25 ngày 27/05/2024, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: DIAMICRON® MR 60mg (Gliklazid), số lô: 23F603, Hạn dùng: 04.2026, không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Gliclazid theo Dược điển Việt Nam V – chuyên luận Viên nén Gliclazid có kết quả là 42,5mg/viên (70,83% so với hàm lượng ghi trên nhãn). Mẫu thuốc DIAMICRON® MR 60mg nêu trên và 06 mẫu thuốc khác lấy để kiểm tra chất lượng tại Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị y tế Đức Anh - Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội đều không có thông tin số Giấy đăng ký lưu hành và/hoặc số Giấy phép nhập khẩu; thông tin cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, cụ thể:

- Tên thuốc: DIAMICRON® MR 60mg (Gliklazid), Số lô: 23F603, Hạn dùng: 04.2026.

- Tên thuốc: Oseltamivir; Số lô: M1164B01; Ngày sản xuất: 03.2021, Số lô: Hạn dùng: 03.2023;

- Tên thuốc: Crestor 20mg (Rosuvastatin); Số lô: A23237030, Hạn dùng: 04.2026.

- Tên thuốc: Janumet 50/1000mg (Sitagliptin/Metformin); Số lô: 24497505A, Hạn dùng: 07/2026

- Tên thuốc: Plavix (Klopidoğrel); Số lô: ELB04027, Hạn dùng: 05/2027.

- Tên thuốc: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027.

- Tên thuốc: Crestor 10mg (Rosuvastatin); Số lô: A24236004, Hạn dùng: 07.2027.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội:

Khẩn trương báo cáo Ban chỉ đạo 389 và phối hợp với cơ quan Công an, Quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 địa phương và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra việc chấp hành các quy định pháp luật về dược của Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị y tế Đức Anh – Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà

Nội; truy tìm nguồn gốc 07 lô sản phẩm không có thông tin về số GDKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu nêu trên; xử lý nghiêm cơ sở vi phạm theo qui định; báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 02/06/2025.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng 07 lô sản phẩm không có thông tin về số GDKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu 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.

- Khẩn trương tham mưu cho Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố quyết liệt thực hiện các ý kiến của Chính Phủ, Thủ tướng Chính Phủ, ý kiến của Bộ Y tế, Cục quản lý Dược, tổ chức tháng cao điểm đấu tranh, phòng chống thuốc giả.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

- (1) Công văn số 942/KNTMPTP-KHTCKT ngày 27/05/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội thông báo về mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành;
- (2) Phiếu phân tích số 625/KNT-25 ngày 27/05/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội;
- (3) Công văn số 1395/QLD-CL ngày 23/05/2025 của Cục Quản lý Dược.
- (4) Hình ảnh các 7 thuốc.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục An ninh chính trị nội bộ (Cục A03);
- Cục Y tế; Cục Cảnh sát Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (Cục C03) - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Hà Nội (để p/h);
- Các phòng: QLKDD, ĐKT, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (MC).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng