

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 1105/SYT- NVD
V/v thuốc giả Stivarga 40mg,
Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg

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 2050/QLD-CL ngày 24 tháng 3 năm 2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc giả Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg; Công ty Luật TNHH T&G (được sự ủy quyền của Bayer Intellectual Property GmbH) báo cáo về việc phát hiện các mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi:

1. Tên sản phẩm: Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti
Parti No.: BXJL3D1
Son Kull. Ta.: 04.2024
2. Tên sản phẩm: Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: 9LB04017
Son Kull. Ta.: 04/2022
3. Tên sản phẩm: Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: BLB02500
Son Kull. Ta.: 03/2024
4. Tên sản phẩm: Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti;
Parti No.: ALB08020
Son Kull. Ta.: 11/2023

Theo báo cáo của Công ty và so sánh với mẫu thuốc do Công ty Luật TNHH T&G cung cấp, các sản phẩm nêu trên có các dấu hiệu khác biệt so với các mẫu thuốc Stivarga 40mg, Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg tương ứng do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam hoặc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu và phân phối..

1. Dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm thuốc giả và thuốc do Công ty Luật TNHH T&G nhập khẩu như sau:

Sản phẩm giả	Thuốc do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam nhập khẩu
Stivarga 40mg	
Thông tin trên nhãn hộp, nhãn lọ không phải tiếng Anh trừ tên thuốc Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib)	Thông tin trên nhãn hộp, nhãn lọ bằng tiếng Anh, tiếng Việt Stivarga 40mg (film-coated tablets, regorafenib)
Quy cách đóng gói: 3 lọ/ hộp	Quy cách đóng gói: 1 lọ/ hộp (từ ngày 01/01/2020 đến nay không nhập khẩu thuốc quy cách đóng gói: 3 lọ/ hộp)
Không có số giấy phép đăng ký lưu hành	Có số giấy phép đăng ký lưu hành: VN3-3-2015
Không có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc	Có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc: Công ty TNHH Bayer Việt Nam
Sản phẩm giả	Thuốc do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam, Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu
Xarelto 10mg/ 15mg/ 20mg	
Thông tin trên nhãn hộp, trên vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng không phải tiếng Anh trừ tên thuốc	Thông tin trên nhãn hộp, trên vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh, tiếng Việt
Quy cách đóng gói: Xarelto 10mg: hộp 1 vỉ × 10 viên Xarelto 15mg: hộp 2 vỉ × 14 viên Xarelto 20mg: hộp 2 vỉ × 14 viên	Quy cách đóng gói: Xarelto 10mg: hộp 1 vỉ × 10 viên Xarelto 15mg: hộp 1 vỉ × 14 viên Xarelto 20mg: hộp 1 vỉ × 14 viên
Không có số giấy phép đăng ký lưu hành	Có số giấy phép đăng ký lưu hành: Xarelto 10mg: VN-21680-19 Xarelto 15mg: VN-19013-15 Xarelto 20mg: VN-19014-15
Không có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc	Có thông tin về doanh nghiệp nhập khẩu thuốc: Công ty TNHH Bayer Việt Nam

Sản phẩm giả	Thuốc do Bayer AG sản xuất, Công ty TNHH Bayer Việt Nam nhập khẩu
	hoặc Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam

(hình ảnh so sánh thuốc giả, thuốc thật đính kèm công văn)

2. 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 kinh doanh, phân phối, sử dụng sản phẩm là hàng giả trên nhãn ghi Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib), Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)/ Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban) và các dấu hiệu nhận biết nêu trên;

- 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 kinh doanh, phân phối và sử dụng sản phẩm là hàng giả trên nhãn ghi Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib), Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)/ Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban) và các dấu hiệu nhận biết nêu trên; thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm là hàng giả trên nhãn ghi Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib), Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)/ Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban) như phản ánh của Công ty Luật TNHH T&G nêu trên và báo cáo Sở Y tế (nếu có).

- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình và kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, không kinh doanh, phân phối và sử dụng sản phẩm là hàng giả trên nhãn ghi Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib), Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)/ Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban) và các dấu hiệu nhận biết nêu trên;

- 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 sản phẩm là hàng giả trên nhãn ghi Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib), Xarelto 10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)/ Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban) và các dấu hiệu nhận biết nêu trên (nếu có);

- Các đơn vị kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc nếu có sản phẩm là hàng giả trên nhãn ghi Stivarga 40mg (film kapli tablet, Regorafenib), Xarelto

10mg (film kapli tablet, Rivaroksaban), Xarelto 15mg (film kapli tablet, Rivaroksaban)/ Xarelto 20mg (film kapli tablet, Rivaroksaban) và các dấu hiệu nhận biết nêu trên 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.

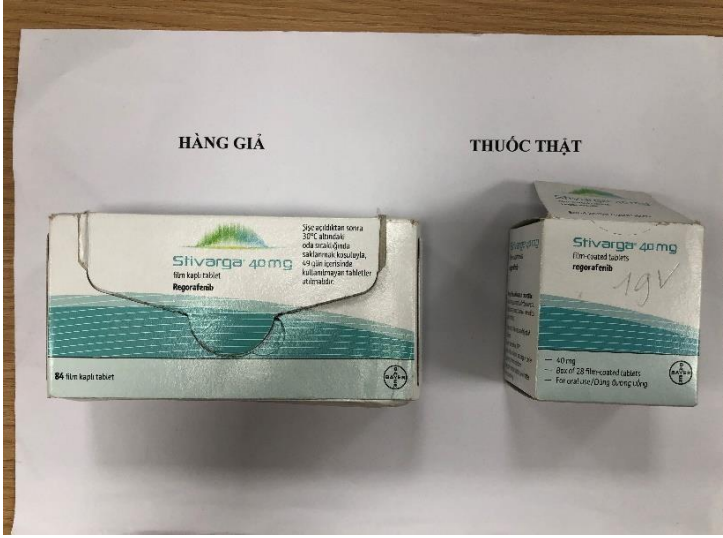
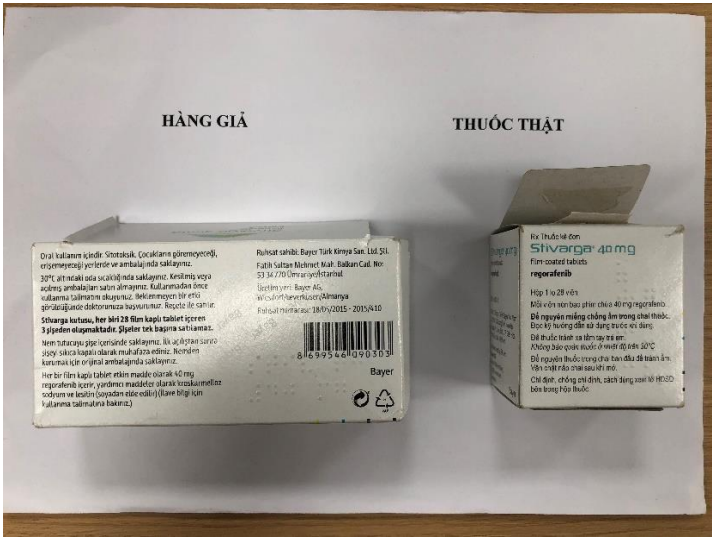
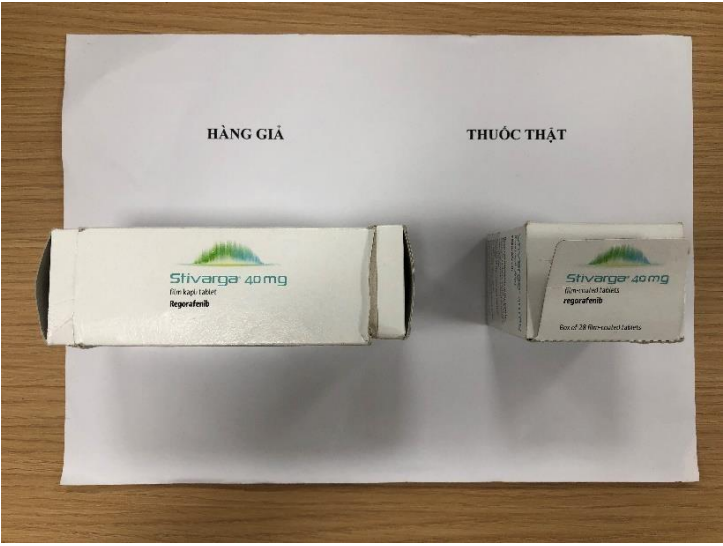
Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự

Hình ảnh so sánh các sản phẩm
(ban hành kèm theo công văn số 1105 /SYT-NVD ngày 01 /4/2022 của Sở Y tế
Hà Tĩnh)

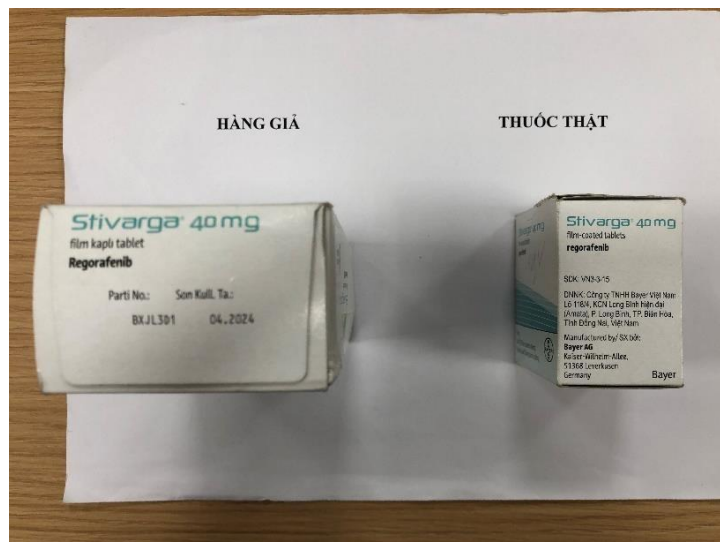
1. Hình ảnh sản phẩm Stivarga 40mg:

Mặt trước	
Mặt sau	
Cạnh trên	

Cạnh
dưới



Cạnh
phải



Cạnh
trái





2. Hình ảnh sản phẩm Xarelto 10mg, Xarelto 15mg, Xarelto 20mg:

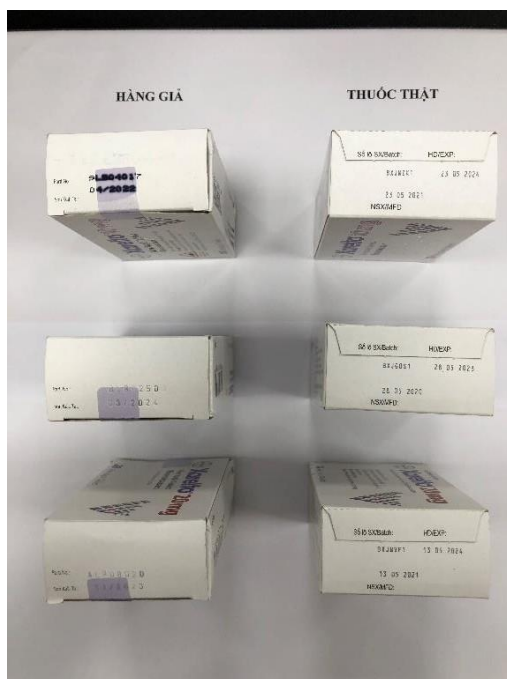




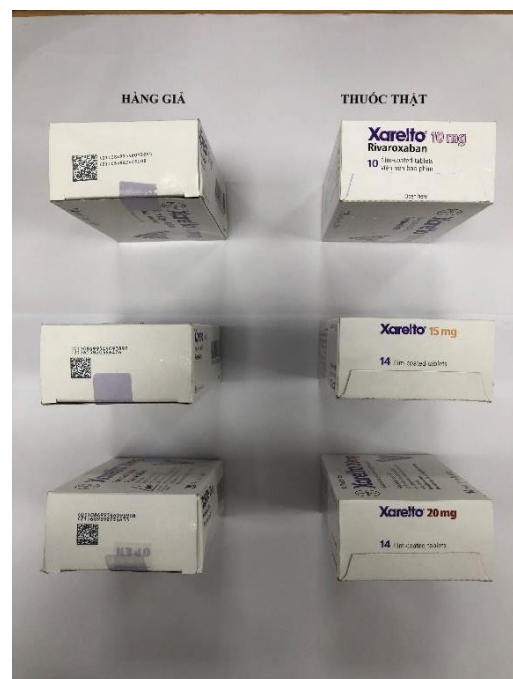
Cạnh trên



Cạnh dưới



Cạnh phải



Cạnh trái



Mặt trước
vì



Mặt sau vì