

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH THÁI NGUYÊN
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD
V/v thông báo thuốc giả Nexium 40mg

Thái Nguyên, ngày tháng 5 năm 2025

Kính gửi:

- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố;
 - Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn;
 - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (CDC);
 - Trung tâm Kiểm soát dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế;
 - Các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh.
- (Sau đây gọi tắt là các cơ quan, đơn vị)

Thực hiện Công văn số 1395/QLD-CL ngày 23/05/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả NEXIUM® 40mg. Theo đó, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

Ngày 24/02/2023 Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 1729/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc phát hiện một số lô thuốc nghi ngờ thuốc giả, 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.

Ngày 22/05/2025, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 901/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 22/05/2025 kèm theo Phiếu phân tích số 601/KNT-25 ngày 21/05/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027. Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc 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, SĐK: VN-19782-16 của nhà sản xuất Astra Zeneca có kết quả là 6,91mg/viên (17,27% hàm lượng ghi trên nhãn)

(Có Công văn số 1395/QLD-CL của Cục Quản lý Dược gửi kèm)

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

1. Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố quan tâm, chỉ đạo các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân 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.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn

Chỉ đạo các khoa, phòng, đơn vị, cơ sở bán lẻ thuốc thuộc phạm vi quản lý kiểm tra, rà soát các danh mục thuốc tại đơn vị: 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 được 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.

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (CDC)

Thông tin tới 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 được 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.

4. Trung tâm Kiểm soát dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế

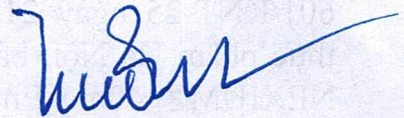
Tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

Sở Y tế thông báo để các cơ quan, đơn vị biết và thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở Y tế (để báo cáo);
- Các đ/c Giám đốc Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD (Kientm).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Luu Thị Bình



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 23-05-
2025 10:43:32
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1395 /QLD-CL

V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm
nguồn gốc thuốc giả
NEXIUM® 40mg

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 05 năm 2025

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

Ngày 22/05/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 901/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 22/05/2025 kèm theo Phiếu phân tích số 601/KNT-25 ngày 21/05/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027. Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc lấy 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, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội.

Mẫu thuốc 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).

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Ngày 24/02/2023 Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 1729/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc phát hiện một số lô thuốc nghi ngờ thuốc giả, 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. Theo đó đề nghị các Sở Y tế phối hợp với các 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.

2. 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 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, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội, truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), trên không có thông tin về số GĐKLH 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 27/05/2025.

3. 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 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.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

- (1) Công văn số 901/KNTMPTP-KHTCKT ngày 22/05/2025 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 601/KNT-25 ngày 21/05/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội;
- (3) Công văn số 1726/QLD-CL ngày 24/02/2023 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả, thuốc không có nguồn gốc.

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);
- Website Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (MC).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
Số: 901 /KNTMPTP-KHTCKT
V/v mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 5 năm 2025

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế;
- Sở Y tế Hà Nội.

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội kính gửi Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế và Sở Y tế Hà Nội mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành (có phiếu kiểm nghiệm và biên bản lấy mẫu kèm theo):

STT	Số phiếu	Tên mẫu	Số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Nơi sản xuất, nhà nhập khẩu	Nơi lấy mẫu	Chỉ tiêu không đạt
1	601/KNT - 25	NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol)	Thông tin in trên nhãn: Số lô: 23H420 Hạn dùng: 09.2027 Trên nhãn không in Số đăng ký/ số giấy phép nhập khẩu	Trên nhãn không in thông tin nhà nhập khẩu, không có nhãn phụ bằng Tiếng Việt.	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, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội	Định lượng (Hàm lượng Esomeprazol: 6,91 mg (tương ứng 17,27% so với hàm lượng ghi trên nhãn) tính theo khối lượng trung bình viên.

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội kính báo cáo./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc TT (để báo cáo);
- Lưu: VT, KHTCKT HUYỀN.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM,
THỰC PHẨM
HÀ NỘI
Nguyễn Thành Đạt



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemngiemhanoi@yahoo.com.vn

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



VILAS 486

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số: 601/KNT - 25

Mẫu để kiểm nghiệm : **NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol)**
Cơ sở sản xuất : _____
Cơ sở nhập khẩu : _____
Số lô : 23H420 Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: 09.2027
Số giấy đăng ký lưu hành : _____
Nơi lấy mẫu : 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, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội.
Người lấy mẫu : DS. Ngô Đức Thắng, Nguyễn Quốc Tiến.
Yêu cầu phân tích : Phân tích chất lượng
Ngày tháng năm nhận mẫu : 09/5/2025 Số đăng ký KN: **25-606 TL**
Người nhận mẫu : DS. Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn áp dụng : Tham khảo phương pháp theo Tiêu chuẩn cơ sở của Viên nén NEXIUM, số đăng ký: VN-19782-16

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để phân tích: Mẫu còn nguyên niêm phong, chế phẩm dạng viên nén bao phim, ép vỉ 07 viên, hộp 04 vỉ. Ngôn ngữ trên vỏ hộp và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng nước ngoài.

Trên nhãn in tên thuốc “NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol)” - AstraZeneca.

Trên nhãn không in số đăng ký/số giấy phép nhập khẩu, thông tin nhà nhập khẩu, không có nhãn phụ tiếng Việt.

CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	KẾT QUẢ VÀ KẾT LUẬN
1. Mô tả	Chế phẩm dạng viên nén dài, cong hai đầu, bao phim màu nâu. Một mặt viên có ký hiệu “40mg”, mặt còn lại có ký hiệu “A E I”. Mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.
2. Định tính Phương pháp HPLC - Chiral	Chế phẩm có phản ứng định tính của Esomeprazol ($C_{17}H_{19}N_3O_3S$)
3. Định lượng Phương pháp HPLC	Hàm lượng Esomeprazol ($C_{17}H_{19}N_3O_3S$) trong mỗi viên chế phẩm là 6,91mg (tương ứng 17,27% so với hàm lượng ghi trên nhãn) tính theo khối lượng trung bình viên.

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2025



Nguyễn Thành Đạt

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

Trang 1/1.



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-02-
2023 17:04:37
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1729 /QLD-CL
V/v thông báo thuốc giả, thuốc
không rõ nguồn gốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2023

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

Cục Quản lý Dược nhận được một số thông tin liên quan đến thuốc giả, nghi ngờ giả của Cơ quan Cảnh sát điều tra – Công An huyện Thạch Thất; Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam; Công ty TNHH Novartis Việt Nam; Văn phòng đại diện F.Hoffmann-La Roche Ltd tại Hà Nội, Văn phòng đại diện Les Laboratoires Servier tại Hà Nội về việc phát hiện một số lô thuốc giả, nghi ngờ giả, không rõ nguồn gốc có thông tin ghi trên nhãn (hình ảnh đính kèm) như sau:

- Nexium 40mg, Enterik Kapli Pellet Tablet, AstraZeneca, (01) 08699786040045, (21) 3500000157639358; (17) SKT: 09.2024; (10) Parti no: 22B264. Trong mỗi hộp có 4 vỉ, mỗi vỉ 7 viên.

- Nexium 40mg, Enterik Kapli Pellet Tablet, AstraZeneca, Số lô: 21H979, trong mỗi hộp có 4 vỉ, mỗi vỉ 7 viên (hình ảnh giống với hình ảnh của lô Parti no: 22B264 nêu trên).

- Tetracyclin Tw3 250mg, SĐK: VD-28109-17, Số lô SX: 0321, NSX: 02/02/2021, HD: 02/02/2024, Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương 3, qui cách hộp 400 viên nén.

- Clorocid Tw3 250mg, SĐK: VD-25305-16, Số lô SX: 0321, NSX: 07/07/2021, HD: 07/07/2024, Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương 3, qui cách hộp 400 viên nén. Công ty CP Dược phẩm Trung ương 3 thông báo tới Cục Quản lý Dược từ 16/09/2019 đến 29/6/2022 (thời điểm Công ty thông báo), Công ty không tiến hành sản xuất lô thuốc nào đối với Clorocid Tw3, SĐK: VD-25305-16.

- TobraDex, hộp 1 lọ đếm giọt Droptainer 5ml, số lô: 22C10HB, ngày hết hạn/EXP: 10/03/2024, ngày sản xuất/ MFD: 10/03/2022 .

- Tecentriq 1200mg/20ml (atezolizumab), số lô B0033B03, HSD: 02/09/24, code 10001437939658.

- Diamicron MR 30mg, số lô: 695986, HSD: 09/2024

- Coveram 5mg/5mg, số lô: 2170310010, HSD: 11/2024

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

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

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không kinh doanh, phân phối và sử dụng các sản phẩm được liệt kê có các đặc điểm để phân biệt nêu trên, báo cáo cơ quan chức năng nếu phát hiện lô thuốc trên.

b) Tăng cường việc thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh được trên địa bàn, tập trung việc kiểm tra đối với các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên.

c) Tiếp nhận và xác minh thông tin; báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ đối với các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên nếu phát hiện trên địa bàn. Khẩn trương tiến hành thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuộc đối với các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên; xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

2. Yêu cầu các công ty sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, phân phối liên quan đến các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên:

Cung cấp thông tin và phối hợp với Sở Y tế các tỉnh, thành phố và các cơ quan chức năng có liên quan trong việc truy tìm nguồn gốc đối với các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Phòng PC-TTr; ĐKT; KDD (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng