



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-11-2021 09:19:21
+84 908 112 021

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13481 /QLD-CL

V/v mẫu Voltarén 75 mg nghi ngờ giả

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2021

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

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số PHAR QA 6197-11-02/21 đề ngày 02/11/2021 của Công ty TNHH Novartis Việt Nam báo cáo về việc phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi:

Tên sản phẩm: Voltarén 75 mg solución inyectable;

Nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, S.A.;

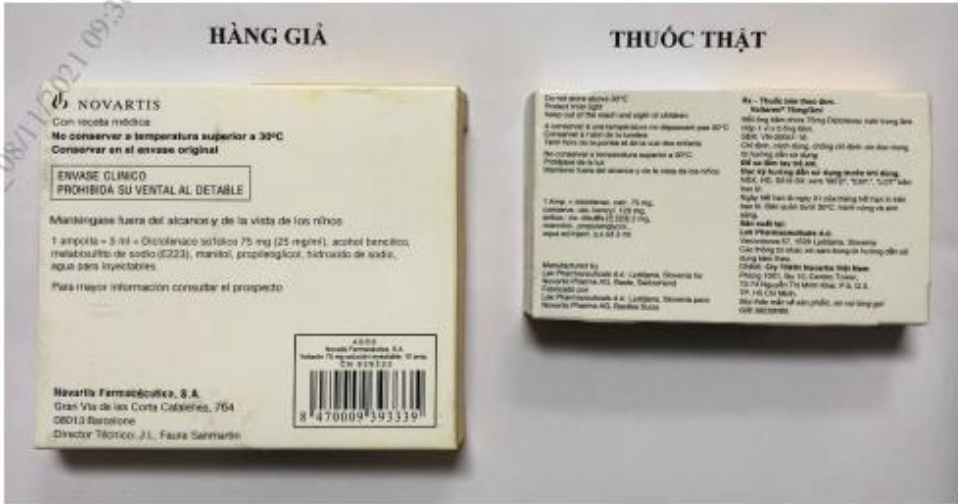
Lote: 81111; Caducidad: 12 2023

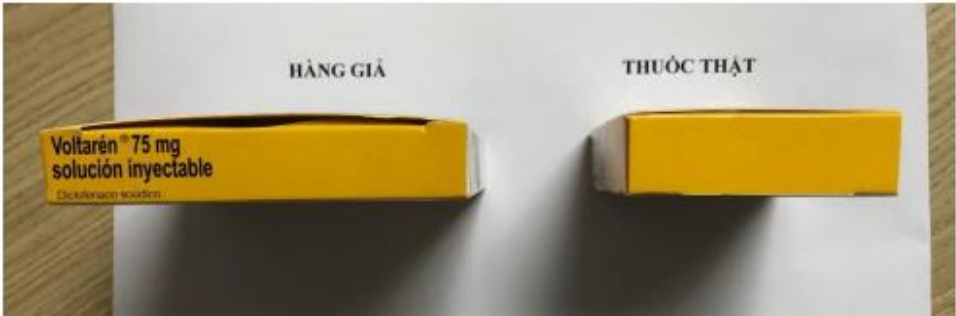
Mẫu sản phẩm do Bộ phận an ninh toàn cầu, chống hàng giả của tập đoàn Novartis mua ngày 02/9/2021 thông qua tài khoản mạng xã hội Facebook có tên “Phạm Thiên Kim (Minh Triết)” (<https://facebook.com/triet.minh.56614>). Mẫu sản phẩm nêu trên có nhiều dấu hiệu khác biệt so với mẫu thuốc Voltaren 75 mg/3 ml, SDK: VN-20041-16 do Lek Pharmaceuticals d.d. (Slovenia) sản xuất, Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu, cung cấp.

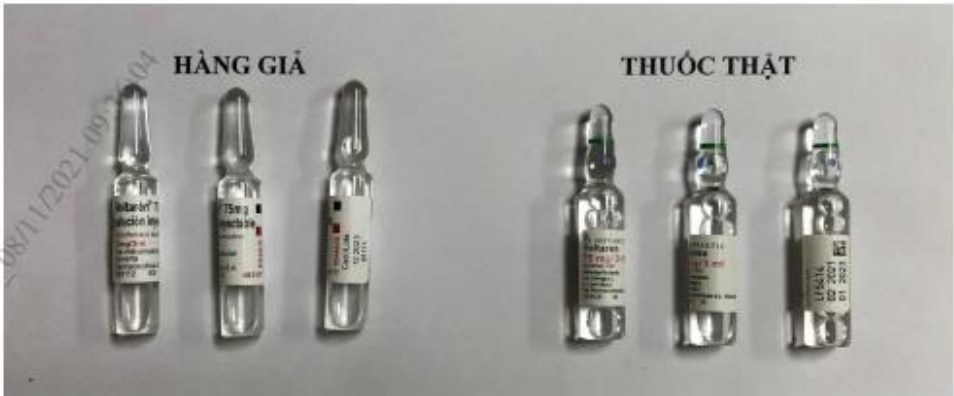
Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc về các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm nghi ngờ là giả và thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu như sau:

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Hộp thuốc, mặt trước	HÀNG GIẢ Voltarén® 75 mg solución inyectable Diclofenaco sódico Solución inyectable Vía intramuscular Estuche de protección de 10 ampollas de ENVASE CLÍNICO Prohibida su venta NOVARTIS	THUỐC THẬT Voltaren® 75 mg/3 ml Voltarene diclofenac, nat. Part of a bundle pack Partie d'un emballage multiple Una unidad del envase múltiple Im. (intraglút.) I.v. (per infus.) 5 amp. 75 mg/3 ml NOVARTIS Antirheumatic, anti-inflammatory, analgesic Antirumatismal, anti-inflammatoire, analgésique Antirumático, antiinflamatorio, analgésico
	- Tên thuốc: Voltarén 75 mg solución inyectable	- Tên thuốc: Voltaren 75 mg/3 ml

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
	- Kích thước hộp: ngang 12,0 cm × dọc 10,5 cm	- Kích thước hộp: ngang 11,2 × dọc 6,5 cm
Hộp thuốc, mặt sau		
	- Không có SDK. - Nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, S.A. - Không có các thông tin bằng tiếng Việt, có mã vạch. - Không có tên doanh nghiệp nhập khẩu.	- SDK: VN-20041-16 - Nhà sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. - Có các thông tin bằng tiếng Việt, không có mã vạch. - Doanh nghiệp nhập khẩu: Công ty TNHH Novartis Việt Nam.
Hộp thuốc, mặt cạnh phía dưới		
	- Tên thuốc: Voltarén 75 mg solución inyectable	- Tên thuốc: Voltaren 75 mg/3 ml
Hộp thuốc, mặt cạnh phía trên		
	Caducidad: 12/2023 Lote: 81111	Lot: MFD: EXP:

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Hộp thuốc, mặt cạnh bên trái		
Hộp thuốc, mặt cạnh bên phải		
	Có ghi tên thuốc	Không ghi thông tin
Quy cách đóng gói		
	- 10 ống/ hộp - Không có tờ hướng dẫn sử dụng	- 5 ống/ hộp - Có tờ hướng dẫn sử dụng

Đặc điểm	Sản phẩm giả	Thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu
Ống tiêm thủy tinh		
	Không có chấm, vòng đánh dấu trên đầu ống	Có chấm và vòng đánh dấu màu xanh trên đầu ống

2. Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm Voltaren 75 mg solución inyectable có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Thương mại điện tử và Kinh tế số - Bộ Công thương (để p/h);
- Thanh tra Bộ Thông tin và Truyền thông (để p/h);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Công ty TNHH Novartis Việt Nam;
- Các phòng: PC-TT, QLKD dược, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

**UBND TỈNH PHÚ YÊN
SỞ Y TẾ**

Số: /SY-SYT

Nơi nhận:

- Các cơ sở y tế trong tỉnh (t/hiện);
- Các cơ sở hành nghề dược (t/hiện);
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP (t/hiện);
- Thanh tra Sở (p/hợp);
- Trung tâm KSBT (đăng trang TTĐT);
- Lưu: VT, NVD.

SAO Y BẢN CHÍNH

Phú Yên, ngày tháng 11 năm 2021

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Minh Hữu