

VĂN BẢN ĐIỆN TỬ

Số 1252 Ngày 28/03/2022

UBND TỈNH THANH HOÁ
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-QLD
V/v thông báo thuốc giả Actemra
400 mg/20mL

Thanh Hoá, ngày tháng 3 năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa;
- Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa.

Căn cứ Công văn số 2066/QLD-CL ngày 25/3/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc giả Actemra 400mg/20mL, theo nội dung công văn hiện nay trên thị trường có lưu hành mẫu thuốc Actemra® 400 mg/20 mL, số lô B2101B32 là thuốc giả chưa được Cục Quản lý Dược cấp phép nhập khẩu, chưa cấp giấy đăng kí lưu hành tại Việt Nam, trên nhãn ghi:

Tên sản phẩm: Actemra® 400 mg/20 mL;

Nhà phân phối: F. Hoffmann-La Roche Ltd;

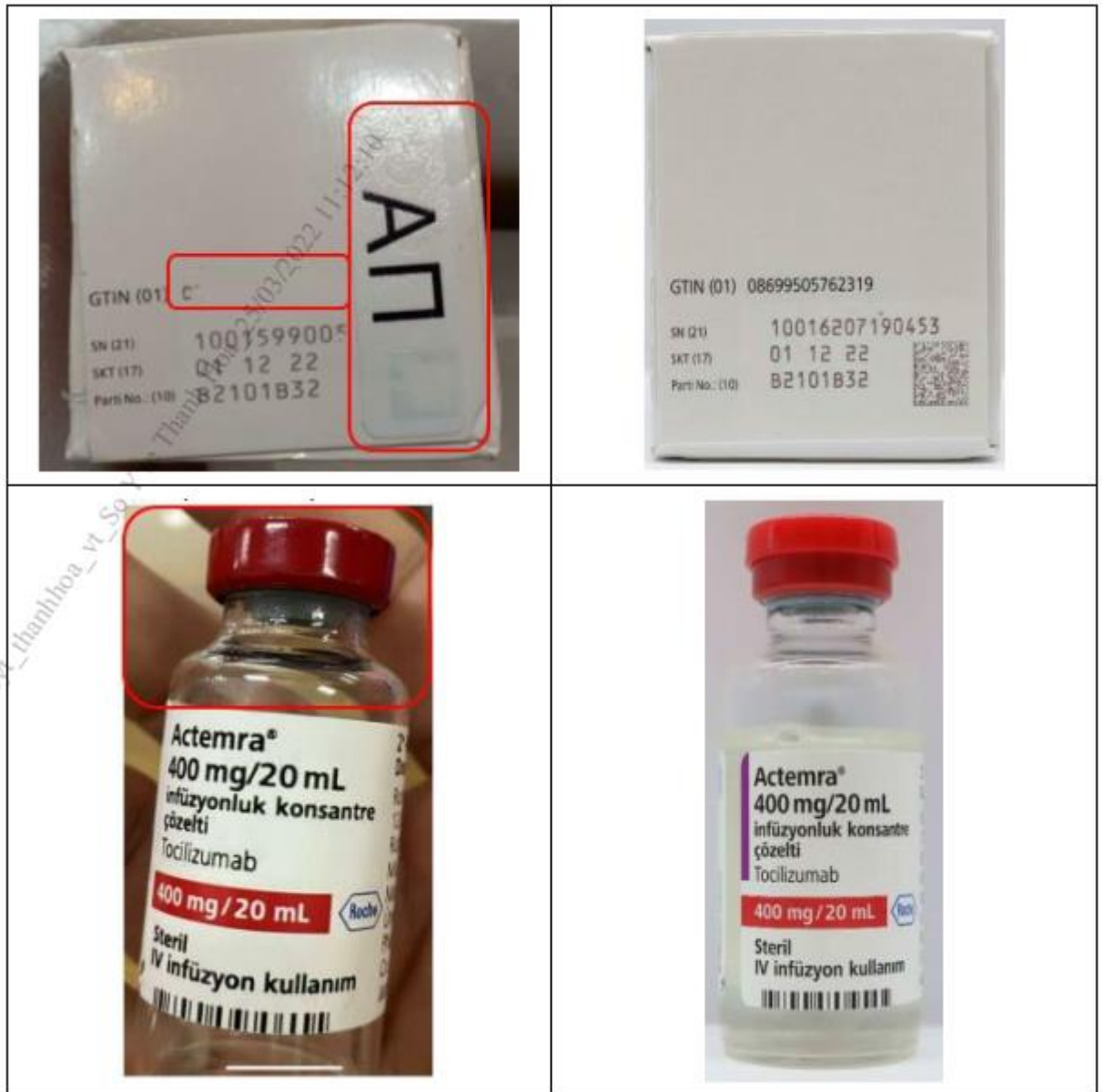
Số lô: B2101B32.

Mẫu thuốc trên có nhiều điểm khác biệt so với thuốc Actemra® 400 mg/20 mL, số lô B2101B32 do Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd phân phối và chỉ lưu hành tại Thổ Nhĩ Kỳ.

Các dấu hiệu phân biệt giữa thuốc thật và thuốc giả như sau:

Hình ảnh so sánh sản phẩm

Sản phẩm giả	Sản phẩm do F. Hoffmann-La Roche Ltd phân phối, lưu hành tại Thổ Nhĩ Kỳ
 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Tocilizumab</p> <p>400 mg / 20 mL</p> <p>Steril</p> <p>1 adet flakon</p> <p>Roche</p>	 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Tocilizumab</p> <p>400 mg / 20 mL</p> <p>Steril</p> <p>1 adet flakon</p> <p>Roche</p>
 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Steril Seyreltikten sonra i.v. infüzyon kullanımı içindir. Bir flakon, 20 mL solüsyonda 400 mg tocilizumab içerir. 1 mL konsantr çözelti 20 mg tocilizumab içerir. Yardımcı maddeler: Sükroz, Polisorbat 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, yeterli miktarda enjeksiyonluk su. Ruhsat No.: 12.03.2012-132/92</p> <p>8 699505 7623 19</p> <p>PAP</p> <p>Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayın</p>	 <p>Actemra® 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantr çözelti Steril Seyreltikten sonra i.v. infüzyon kullanımı içindir. Bir flakon, 20 mL solüsyonda 400 mg tocilizumab içerir. 1 mL konsantr çözelti 20 mg tocilizumab içerir. Yardımcı maddeler: Sükroz, polisorbata 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, yeterli miktarda enjeksiyonluk su. Ruhsat No.: 12.03.2012-132/92</p> <p>8 699505 7623 19</p> <p>PAP</p> <p>Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayın</p>



Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc và ngăn chặn thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành trên thị trường, Sở Y tế yêu cầu:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh:

1.1. Tuyệt đối không được kinh doanh, phân phối, sử dụng sản phẩm thuốc Actemra® 400 mg/20 mL giả, nêu trên;

1.2. Kịp thời cung cấp thông tin theo đường dây nóng (0967291212) của Sở Y tế khi phát hiện sản phẩm thuốc Actemra® 400 mg/20 mL có dấu hiệu như trên.

2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa (Khoa truyền thông) phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc

trong tỉnh và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm thuốc Actemra® 400 mg/20 mL giả nêu trên.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa tăng cường kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, kịp thời phát hiện sản phẩm thuốc Actemra® 400 mg/20 mL giả nêu trên (nếu có), báo cáo về Sở Y tế để xử lý theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- T.Tra Sở, P. HNYDTN;
- UBND các huyện, thị, thành phố;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLD₍₀₁₎.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm