

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v thuốc Cortibion không rõ xuất
xứ



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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Roussel Việt Nam (Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 92/CV-RVN đề ngày 05/4/2021 của Công ty Roussel Việt Nam báo cáo phát hiện thông tin mẫu thuốc Cortibion trên thị trường là hàng giả, hàng nhái, không rõ xuất xứ so với sản phẩm Cortibion (số đăng ký lưu hành VD-21043-14) do Công ty Roussel Việt Nam sản xuất và đang lưu hành. Các dấu hiệu so sánh giữa thuốc thật và thuốc là hàng giả, hàng nhái, không rõ nguồn gốc xuất xứ theo báo cáo của Công ty như sau:

THUỐC DO ROUSSEL VIỆT NAM SẢN XUẤT	HÀNG GIẢ, HÀNG NHÁI XUẤT XỨ KHÔNG RÕ RÀNG
BAO BÌ SẢN PHẨM	
	
1. Số lô, NSX, HD được dập chìm	1. Số lô, NSX, HD được In nổi
2. Dòng chữ chính giữa hộp trên nền đỏ THUỐC DÙNG NGOÀI FOR TOPICAL USE ONLY	2. Dòng chữ chính giữa hộp trên nền đỏ DO NOT SWALLOW KHÔNG ĐƯỢC UỐNG
3. Công thức: Dexamethason acetat.....4 mg Cloramphenicol.....0,16g Tá dược v.đ.....8g Lọ chứa 8g kem thoa da	3. Công thức: Dexamethason acetat..... 50 mg Cloramphenicol..... 2 g Tá dược v.đ..... 100 g Lọ chứa 8g kem thoa da
4. Phần ghi tên nhà sản xuất	4. Phần ghi tên nhà sản xuất

<p>Sản xuất tại: Công ty ROUSSEL VIỆT NAM Số 1, đường số 3, KCN Việt nam Sinapore, Thuận An Bình Dương- Việt nam Manufactured by ROUSSEL VIETNAM 01, 3rd street, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An Binh Duong-Vietnam</p>	<p>Hoechst Marion Roussel 97, Vaugirard street 75279 Paris Cedex 06-France</p> <p>Sản xuất nhượng quyền tại Công ty Roussel Việt nam 6, Nguyễn Huệ-P.Bến Nghé, Q.1 T.P Hồ Chí Minh-Việt nam</p>
<p>5. Bảo quản nơi khô, dưới 30⁰C, tránh ánh sáng</p>	<p>5. Bảo quản nơi mát, tránh ánh sáng</p>
<p>6. Thông tin khác</p> <div data-bbox="327 734 774 1205" style="background-color: #00b0f0; color: white; padding: 10px;"> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Indications, contraindications, dosage, administration: see leaflet.</p> <p>Bảo quản nơi khô, dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.</p> <p>Store away from light and heat (below 30⁰C).</p> <p>Sản xuất theo TCCS.</p> </div>	<p>6. Thông tin khác</p> <div data-bbox="954 728 1420 1176" style="background-color: #00b0f0; color: white; padding: 10px;"> <p>Indications } see leaflet Dosage } Administration }</p> <p>Chỉ định } xin đọc trong Liều lượng } tờ hướng dẫn Cách dùng } sử dụng.</p> <p>- Bảo quản nơi mát, tránh ánh sáng. - Sản xuất theo TCCS.</p> </div>

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và xử lý nghiêm vi phạm theo quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

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

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, người dân biết, không buôn bán, sử dụng và kịp thời cung cấp thông tin tới cơ quan quản lý dược khi phát hiện có thuốc Cortibion nghi ngờ giả, không rõ xuất xứ có dấu hiệu nêu trên.

- Tiến hành thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh trên địa bàn; xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về thuốc Cortibion nghi ngờ giả như phản ánh của Công ty Roussel Việt Nam nêu trên; báo cáo Ban chỉ đạo 389 các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và phối hợp với các cơ quan chức năng điều tra và xử lý tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc nghi ngờ giả, không rõ xuất xứ về Cục Quản lý Dược.

2. Công ty Roussel Việt Nam phối hợp và cung cấp tới các Sở Y tế nơi phát hiện mẫu thuốc Cortibion giả, các cơ quan chức năng có liên quan thông tin về việc phát hiện ra mẫu thuốc nghi ngờ giả, không rõ xuất xứ (địa điểm và thời gian

phát hiện mẫu thuốc, thông tin so sánh thuốc thật - thuốc giả, các đặc điểm nhận biết để xác định thuốc giả...) tạo thuận lợi cho việc kiểm tra, xử lý.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM;
- Phòng PC-TTr, ĐKT (để p/h);
- Lưu: VT, CL (LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng