

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v xác minh, xử lý thông tin
về thuốc Lexomil[®] 6mg có
dấu hiệu giả mạo

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 01-Aug-2025 của Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam, gửi kèm báo cáo ngày 20/8/2025 của Cheplapharm Arzneimittel GmbH, theo đó, Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam báo cáo như sau:

- Hiện nay, Công ty DKSH Pharma Việt Nam là đơn vị nhập khẩu một số sản phẩm thuốc do Cheplapharm Arzneimittel GmbH là chủ sở hữu vào thị trường Việt Nam.

- Theo báo cáo điều tra của Cheplapharm Arzneimittel GmbH, sản phẩm Lexomil[®] 6mg; số lô: F3193F01; HD 12/2027; quy cách đóng gói Hộp 30 viên được sản xuất và đóng gói tại Cenexi (Fontenay sous Bois 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, France) vào ngày 07/12/2022. Sản phẩm này được xuất bán bởi Cheplapharm Arzneimittel GmbH, được phân phối tại thị trường Pháp, không được nhập khẩu vào Việt Nam bởi DKSH Pharma và cũng không được phân phối tại thị trường Việt Nam.

- Cheplapharm Arzneimittel GmbH đã tiến hành so sánh, đối chiếu bao bì mẫu sản phẩm thật và sản phẩm đang thu giữ bởi Công an Tp. Hồ Chí Minh và đã xác nhận bằng văn bản: sản phẩm Lexomil[®] 6mg; số lô: F3193F01; HD 12/2027 đang bị thu giữ bởi Công an Tp. Hồ Chí Minh là thuốc giả.

(Xin gửi kèm công văn số 01-Aug-2025 của Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam và báo cáo ngày 20/8/2025 của Cheplapharm Arzneimittel GmbH, trong đó có hình ảnh phân biệt sản phẩm thật và sản phẩm giả)

Căn cứ thông tin tra cứu trên Dịch vụ công Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>, chưa có thuốc nào có tên Lexomil[®] 6mg được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Đối với Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Khẩn trương phối hợp với các đơn vị chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát, xác minh và truy tìm nguồn gốc thuốc trên để kịp thời phát hiện việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc Lexomil[®] 6mg nghi ngờ giả nêu trên. Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/09/2025.

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc Lexomil[®] 6mg nghi ngờ giả nêu trên.

- Tiếp tục triển khai thực hiện nghiêm Chỉ thị 13/CT-TTg ngày 17/5/2025 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường công tác chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả trong tình hình mới; Kế hoạch 614/KH-BYT ngày 13/5/2025 của Bộ Y tế về việc thực hiện Công điện số 41/CĐ-TTg và Công điện số 55/CĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ.

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân chỉ mua/bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh được hợp pháp; không mua/bán thuốc không rõ nguồn gốc; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan tại địa phương.

2. Đối với Công ty Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam:

- Cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác và phối hợp với Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh và các cơ quan hữu quan trong việc truy tìm nguồn gốc của lô thuốc Lexomil[®] 6mg nghi ngờ giả nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết, khẩn trương thực hiện theo quy định.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục An ninh chính trị nội bộ (A03) (để phối hợp);
- Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (C03) (để phối hợp);
- Cục Hải quan (để phối hợp);
- Cục Quản lý Phát triển thị trường trong nước (để phối hợp);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố (để phối hợp);
- Website Cục QLD (để đăng tải);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng