

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng 9 năm 2025

V/v xác minh, xử lý thông tin về
các thuốc có dấu hiệu giả mạo

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố;
- Công ty TNHH Novartis Việt Nam (“Novartis Việt Nam”);

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số PHAR QA 14035-08-25/25 ngày 25/8/2025 của Novartis Việt Nam báo cáo về trường hợp nghi ngờ thuốc giả đối với các sản phẩm Tobrex 5ml, 02 lô số: VEE98C, VEE90A; Maxitrol 5ml, số lô: VFD09A; TobraDex 5ml, số lô: VHN07A. Theo đó, Novartis Việt Nam báo cáo:

Tháng 7 năm 2025, Novartis Việt Nam tiếp nhận 04 trường hợp nghi ngờ thuốc giả thông qua phản hồi của người tiêu dùng. Từ thông tin có trên mẫu nghi ngờ và các hình ảnh về sản phẩm, Novartis Việt Nam đã xác minh, sản phẩm Tobrex 5ml, số lô: VEE90A là thuốc giả, công ty nghi ngờ các sản phẩm còn lại là thuốc giả (Tobrex 5ml, số lô: VEE98C; Maxitrol 5ml, số lô: VFD09A; TobraDex 5ml, số lô: VHN07A) (đính kèm tài liệu do Công ty cung cấp).

Căn cứ thông tin tra cứu trên Dịch vụ công Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>, các sản phẩm Tobrex 5ml (được cấp giấy đăng ký lưu hành số VN-19385-15); sản phẩm Maxitrol 5ml (được cấp giấy đăng ký lưu hành số 540110024025 (SĐK cũ: VN-21435-18)); sản phẩm TobraDex 5ml (được cấp giấy đăng ký lưu hành số VN-20587-17) đều do Novartis Việt Nam đứng tên đăng ký.

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

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố
 - Thông báo đến toàn bộ các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân không mua, bán hoặc sử dụng các thuốc có tên và số lô như trên (như hình ảnh tài liệu đính kèm công văn). Khi phát hiện sản phẩm có đặc điểm trên lưu hành trên thị trường, đề nghị tổ chức/cá nhân thông báo ngay đến Sở Y tế và các cơ quan liên quan để kịp thời kiểm tra, xử lý theo quy định.
 - 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 Novartis Việt Nam: Cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác và phối hợp với các cơ quan liên quan trong việc truy tìm nguồn gốc của các lô thuốc nêu trên khi được yêu cầu.

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 Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (C03) (để phối hợp);
- Cục An ninh Chính trị nội bộ (A03) (để phối hợp);
- Cục Hải quan (để phối hợp);
- Cục Quản lý và phát triển thị trường trong nước (để phối hợp);
- Website Cục QLD (để đăng tải);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng