

Số/ No: 01/2025/QA

Tp. Hồ Chí Minh, Ngày 19 tháng 08 năm 2025/ Ho Chi Minh city, 19th Aug 2025

Kính gửi/ Respectfully to: **Cục Quản Lý Dược – Bộ Y Tế Việt Nam**
138A Giảng Võ – Hà Nội – Việt Nam

Drug Administration – Ministry of Health of Vietnam
138A Giang Vo – Ha Noi – Vietnam

Đồng kính gửi/ Copy: **Phòng Thanh tra dược mỹ phẩm – Sở Y Tế Tp. Hồ Chí Minh**
59 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1, TPHCM

Department of Inspection on Drug and Cosmetic products - Ho Chi Minh
Service of health

59 Nguyen Thi Minh Khai Street, District 1, Ho Chi Minh city

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đ Số: 5096
Ế Ngày: 22/8/2025
N
Chuyên:

Về việc/ Ref: **Phát hiện ca nghi ngờ thuốc giả Aclasta /Suspect counterfeit detected case of Aclasta**

Công ty TNHH Sandoz Việt Nam xin kính gửi lời chào đến quý cơ quan và xin được trình bày vấn đề như sau.

Sandoz Vietnam Company Limited would like to send our greetings to you and report the case as below.

Chúng tôi là nhà đăng ký của sản phẩm Aclasta, số giấy phép lưu hành: 900110171700 (VN-21917-19), nhà sản xuất là Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia. Hiện tại chúng tôi nhận được báo cáo 1 trường hợp nghi ngờ thuốc giả Aclasta như sau:

We are the Marketing Authorization Holder of Aclasta, registration number: 900110171700 (VN-21917-19), and the manufacturer is Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia. Currently, we have discovered one case of suspect counterfeit Aclasta as below:

Ngày 16 tháng 7 năm 2025, bộ phận Quản Lý Địa Bàn và phòng Quản Lý Chất Lượng, công ty TNHH Sandoz Việt Nam đã nhận được phản ánh của nhà thuốc thuộc Phòng khám – Dụng cụ y khoa Gia đình, địa chỉ: G2-41 Phạm Hùng, phường An Hoà, thành phố Rạch Giá, Kiên Giang. Theo phản ánh từ nhà thuốc thì có một khách hàng không rõ danh tính đã đến hỏi nhà thuốc về sản phẩm Aclasta. Khách hàng này đã chia sẻ một **bức ảnh (đính kèm) của bao bì sản phẩm** và hỏi thông tin về Aclasta nhưng sau đó không mua mặt hàng này từ nhà thuốc (nhà thuốc không có bán sản phẩm Aclasta như trong hình). Dựa trên hình ảnh được nhà thuốc chia sẻ gồm các thông tin về số lô – ngày sản xuất – hạn dùng, công ty TNHH Sandoz Việt Nam và nhà máy sản xuất của Sandoz đã xác minh như sau:

- Lô hàng không được sản xuất bởi Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia
- Lô hàng không được nhập khẩu bởi công ty TNHH Sandoz Việt Nam
- Các lô hàng được sản xuất từ sau tháng 05/2024 đã không còn logo của Novartis trên nhãn mà thay vào đó là logo Sandoz như trong hình đính kèm.

On 16 July 2025, the Local Management team and the Quality Assurance department of Sandoz Vietnam Company Limited has received a report from a pharmacy belonging to the Clinic - Family Medical Devices, address: G2-41 Pham Hung, An Hoa Ward, Rach Gia City, Kien Giang. According to the report, an unidentified walk-in customer approached the pharmacy with a question regarding the authenticity of a box of Aclasta. The customer has shared an image (attached) of the product box and asked information about Aclasta however did not purchase the item from the pharmacy (the pharmacy does not sell Aclasta products as the image). Based on the picture shared by the pharmacy including information of batch number – manufacturing date – expiry date, Sandoz Vietnam Company Limited and the manufacturing site have verified as below:

- *The batch is not manufactured by Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia*

- The batch is not imported by Sandoz Vietnam
- The batches manufactured from after May 2024 have no longer the Novartis logo on the label; instead, they feature the Sandoz logo as shown in the attached image.

Chúng tôi nghi ngờ rằng sản phẩm nói trên là thuốc giả, và đã gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc Gia về Thông tin Thuốc và Theo dõi Phản ứng Có hại của Thuốc theo quy định.

We suspect that the above Product is counterfeit and already sent the report to the National DI&ADR Center as per regulations.

Nhận thấy việc lưu hành thuốc giả trên thị trường có thể không đảm bảo về chất lượng thuốc, ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và tính an toàn của thuốc cho bệnh nhân, vì vậy chúng tôi xin được thông báo đến Quý Cơ Quan trường hợp này và mong nhận được hướng dẫn nếu có từ quý cơ quan.

Counterfeit products cannot guarantee the drug quality, thus affecting the efficacy and safety of the drugs. This may have patient safety considerations. Therefore, we would like to report on this case and look forward to receiving your guidance if any on further actions.

Trân trọng / Sincerely,

CÔNG TY TNHH SANDOZ VIỆT NAM / SANDOZ VIETNAM CO., LTD.



CHARAF EDDINE KADRI

Tổng Giám Đốc / General Director

Danh mục đính kèm/ List of annexes:

Phụ lục/ Annex: Hình ảnh sản phẩm nhập khẩu chính thức bởi Sandoz Việt Nam và sản phẩm nghi ngờ giả/ Image of the product officially imported by Sandoz Vietnam and suspected counterfeit product.

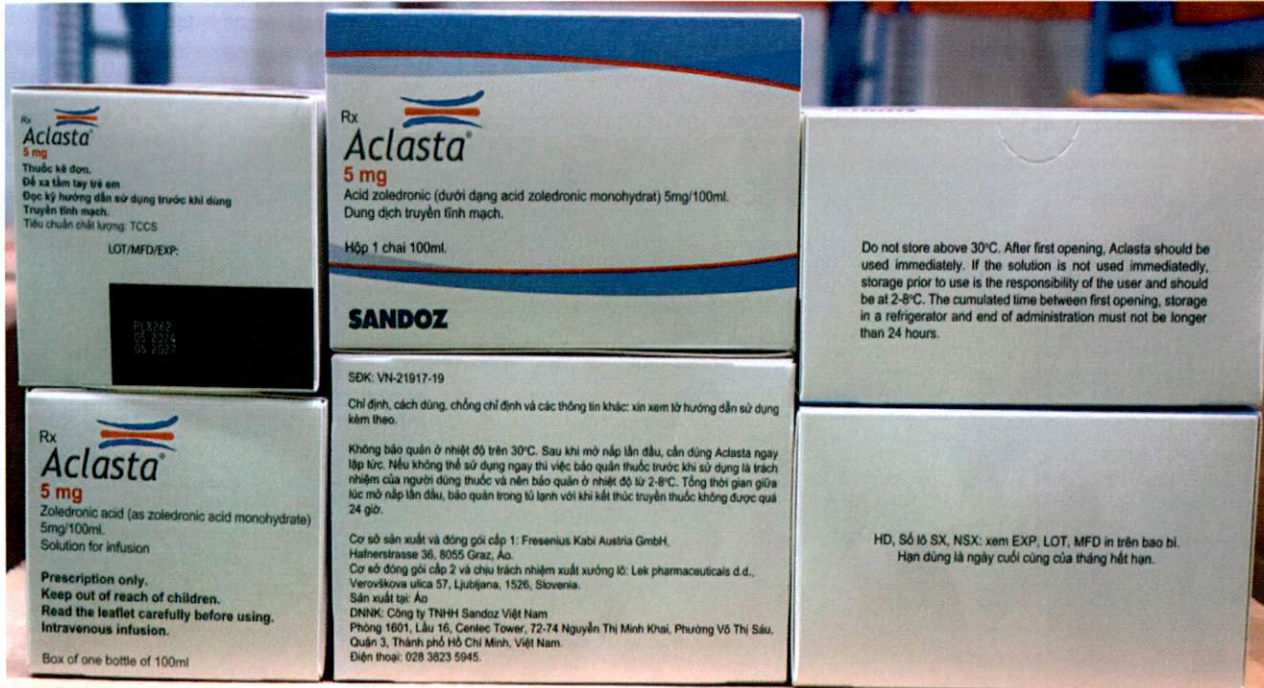


Phụ lục/ Annex:

Hình ảnh sản phẩm nhập khẩu chính thức bởi Sandoz Việt Nam và sản phẩm nghi ngờ giả/
Image of the product officially imported by Sandoz Vietnam and suspected counterfeit product.

Sản phẩm nhập khẩu chính thức bởi Sandoz Việt Nam/
Product officially imported by Sandoz Vietnam

Lô sản xuất từ tháng 05 năm 2024 có logo Sandoz
The manufactured batch from May 2024 has Sandoz logo



Sản phẩm nghi ngờ giả/
Suspected counterfeit product

Lô sản xuất sau tháng 05 năm 2024 có logo Novartis
The manufactured batch after May 2024 has Novartis logo

