

**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 9 năm 2025

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố;
- Công ty TNHH Sandoz Việt Nam.

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 01/2025/QA đề ngày 19/8/2025 của Công ty TNHH Sandoz Việt Nam báo cáo về trường hợp nghi ngờ thuốc giả đối với sản phẩm Aclasta, số giấy phép lưu hành: 900110171700 (số đăng ký cũ: VN-21917-19), do Công ty Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia sản xuất, Công ty TNHH Sandoz Việt Nam đăng ký (*gửi đính kèm Công văn số 01/2025/QA*).

Theo đó, Công ty TNHH Sandoz Việt Nam báo cáo:

- Ngày 16/7/2025, 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 Hòa, TP. Rạch Giá, Kiên Giang (Theo địa chỉ cũ). Theo đó, một khách hàng đã đến hỏi nhà thuốc về sản phẩm Aclasta và chia sẻ hình ảnh bao bì của sản phẩm (Tên thuốc: Aclasta, Lot: KHB7, MFD: 08/2024, EXP: 07/2027).

- Từ thông tin có trên hình ảnh về sản phẩm, Công ty TNHH Sandoz Việt Nam và nhà máy sản xuất thuốc Aclasta đăng ký tại Việt Nam đã xác minh, lô hàng không được sản xuất bởi Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia (nhà máy sản xuất của Sandoz), 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. Công ty nghi ngờ sản phẩm là thuốc giả.

(gửi đính kèm tài liệu do Công ty cung cấp về Hình ảnh sản phẩm nhập khẩu chính thức bởi Công ty TNHH Sandoz Việt Nam và sản phẩm nghi ngờ 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>, thuốc Aclasta (mỗi 100ml chứa: Acid zoledronic khan (tương ứng với 5,33mg acid zoledronic monohydrate)) được cấp giấy đăng ký lưu hành số 900110171700 (số đăng ký cũ: VN-21917-19), Công ty TNHH Sandoz Việt Nam đứng tên đăng ký; Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia)).

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

1. 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 thuốc Aclasta có **ngày sản xuất từ sau tháng 05/2024 có logo của Novartis** (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 Công ty TNHH Sandoz 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 lô thuốc Aclasta nghi ngờ giả 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 Hải quan (để phối hợp);
- Cục 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