

Số: /SYT-NVD
V/v xử lý thông tin về thuốc Aclasta có
dấu hiệu giả mạo

Hải Phòng, ngày tháng 9 năm 2025

Kính gửi:

- Ủy ban nhân dân xã/phường/đặc khu;
- Các đơn vị y tế trên địa bàn thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thành phố.

Thực hiện Công văn số 2581/QLD-CL ngày 10/9/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc xác minh, xử lý thông tin về thuốc Aclasta có dấu hiệu giả mạo (*gửi kèm theo*).

Tại công văn này, Cục Quản lý Dược thông tin về thuốc nghi ngờ là thuốc giả như sau:

TT	Số, ngày văn bản của Cục Quản lý Dược	Tên thuốc (hoạt chất, nồng độ, hàm lượng)	Số GĐKLH	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	Công văn số 2581/QLD- CL ngày 10/9/2025	Aclasta (mỗi 100ml chứa: Acid zoledronic khan (tương ứng với 5,33mg acid zoledronic monohydrate))	900110171700 (SDK cũ: VN- 21917-19)	Công ty TNHH Sandoz Việt Nam	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))

Các lô hàng thuốc trên 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 TNHH Sandoz Việt Nam nghi ngờ sản phẩm thuốc Aclasta có **ngày sản xuất từ sau tháng 05/2024 có logo của Novartis** 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*)

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu:

1. Các đơn vị y tế, các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn 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, các cơ sở, người dân thông báo ngay đến Sở Y tế, UBND địa phương và các cơ quan liên quan để kịp thời kiểm tra, xử lý theo quy định.

2. Đề nghị Ủy ban nhân dân xã/phường/đặc khu:

- Tổ chức thông báo nội dung Công văn số 2581/QLD-CL ngày 10/9/2025 của Cục Quản lý Dược tới tất cả các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân trên địa bàn quản lý;

- Tổ chức tiếp nhận thông tin về lô thuốc nghi ngờ là thuốc giả nêu trên từ các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân trên địa bàn quản lý. Kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới Sở Y tế và các cơ quan liên quan.

3. Giao Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố phối hợp với Phòng Tổ chức - Hành chính và Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế 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 dược 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 Sở Y tế và UBND địa phương.

4. Giao Phòng Quản lý hành nghề Y dược:

- 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;

- Chủ trì, phối hợp với Phòng Nghiệp vụ Dược và các đơn vị có liên quan tiếp nhận thông tin về lô thuốc nghi ngờ là thuốc giả nêu trên và các dấu hiệu nghi ngờ về hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc trên địa bàn thành phố.

Sở Y tế yêu cầu các Phòng chức năng, đơn vị liên quan khẩn trương triển khai thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban GD SYT;
- TTKN Thuốc, MP, TP;
- TT KSBT TP;
- Các phòng: NVD, QLHN;
- TCHC (đăng tải lên cổng TTĐT SYT);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Hữu Thanh