

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13125 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 năm 2018

V/v thu hồi thuốc sản xuất từ
nguyên liệu Valsartan do Công ty
Zhejiang Huahai Pharmaceutical –
Trung Quốc sản xuất

Kính gửi:

HỎA-TỐC

Trước.....ngày.....

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ thông báo của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA), Cơ quan quản lý dược Canada và một số cơ quan quản lý dược khác về việc thu hồi các thuốc chứa Valsartan được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất. Nguyên liệu này được phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành tất cả các thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất theo danh mục đính kèm.

2. Yêu cầu các Công ty đăng ký thuốc, sản xuất thuốc, Công ty nhập khẩu:

a) Phối hợp với nhà phân phối thuốc thông báo thu hồi tất cả các lô thuốc thành phẩm trong công thức sản xuất có chứa nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất theo danh mục kèm theo tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc này.

b) Ngừng ngay việc sử dụng nguyên liệu Valsartan của Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc để sản xuất thuốc thành phẩm. Thực hiện đánh giá nhà cung cấp, kiểm tra, nghiên cứu sử dụng nguyên liệu Valsartan của nhà sản xuất mới đảm bảo yêu cầu chất lượng, an toàn cho người sử dụng và thực hiện thủ tục thay đổi hồ sơ đăng ký thuốc theo đúng quy định của pháp luật.

c) Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng xuất xưởng, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

a) Thông báo việc thu hồi tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn.

b) Công bố thông tin việc thu hồi lô tất cả các thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất trên Trang thông tin điện tử của Sở.

c) Kiểm tra và giám sát các Công ty sản xuất, kinh doanh trên địa bàn thực hiện việc thu hồi các lô thuốc nêu trên, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các phòng ĐKT, KDD, Thanh tra DMP, TTQCT - Cục QLD; website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

| STT | Tên thuốc | SDK | Ngày hết hạn | Công ty sản xuất | Dược Chất (Ghi Đây Đủ Tên, Dạng Nguyên Liệu, Dạng Muối ...) (6) | Tiêu Chuẩn Dược Chất (7) | Tên Nsx Nguyên Liệu (8) | Địa Chỉ Nsx Sản Xuất Nguyên Liệu (9) | Nước Sản Xuất (10) |
|-----|-------------------------|-------------|--------------|---------------------------------------|---|--------------------------------------|---|---|--------------------------|
| 1 | Valsartan 80 | VD-27843-17 | 19/09/2022 | Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long | Valsartan | USP 38 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd | Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China | China |
| 2 | Tolzartan Plus | VD-27098-17 | 22/6/2022 | Công ty CPDP Trung ương 2 | Valsartan | | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd | Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China | China |
| 3 | Opevalsart 40 | VD-20792-14 | 12/6/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Valsartan | USP 34/NF29 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd. | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China | China |
| 4 | Vasartim 80 | VD-20802-14 | 12/6/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Valsartan | USP 34/NF29 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd. | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China | China |
| 5 | Vasartim Plus 160:25 | VD-12907-10 | 30/5/2017 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Valsartan | USP 31/NF26 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd. | Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024, China. | China |
| 6 | Vasartim 40 | VD-20461-14 | 4/3/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Valsartan | USP 34/NF29 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd. | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China | China |
| 7 | Halotan 160 | VD-20785-14 | 12/6/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Valsartan | USP 34/NF29 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd. | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China | China |
| 8 | Halotan 40 | VD-20786-14 | 12/6/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Valsartan | USP 34/NF29 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd. | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China | China |

| | | | | | | | | | |
|----|----------------------------|-------------|-------------|---|-----------|----------------|---|---|-------|
| 9 | Halotan 80 | VD-20787-14 | 12/6/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Valsartan | USP 34/NF29 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd. | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China | China |
| 10 | Ocedio 80/12,5 | VD-29339-18 | 22/02/2023' | Công ty cổ phần Hòa dược Việt Nam | Valsartan | USP 38 | Zhejiang Huahai pharmaceutical co. Ltd | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China | China |
| 11 | Doraval 80 mg | VD-25424-16 | 05-09-2021 | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Valsartan | USP38/3 9 | ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTI CAL CO., LTD | Chuannan, Duqiao, Linhai Zhejiang 317016 China | China |
| 12 | Doraval plus 160mg/25mg | VD-26463-17 | 06-02-2022 | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Valsartan | USP 36→39 | ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTIC AL CO., LTD | Chuannan, Duqiao, Linhai Zhejiang 317016 China | China |
| 13 | oraval plus 80mg/12,5mg | VD-26464-17 | 06-02-2022 | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Valsartan | USP 36→39 | ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTIC AL CO., LTD | Chuannan, Duqiao, Linhai Zhejiang 317016 China | China |
| 14 | Opevalsart 80 | VD-24249-16 | 23-3-2021 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Valsartan | USP 34/NF31 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016 | China |
| 15 | Vasartim 160 | VD-21684-14 | 19-09-2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Valsartan | USP 34/NF29 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd. | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China | China |
| 16 | Pyvasart 160 | VD-23853-15 | 17-12-2020 | Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO | Valsartan | EP 7.0 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016 | China |
| 17 | Pyvasart 40 | VD-23854-15 | 17-12-2020 | Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO | Valsartan | EP 7.0 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016 | China |
| 18 | Pyvasart 80 | VD-23222-15 | 09-09-2020 | Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO | Valartan | EP 7.0 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. | Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016 | China |

