

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

19	Valsartan STADA 160 mg	VD-25030-16	15-07-2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Valsartan	EP 8.0	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICA L Co., Ltd, China	XUNQUIAO, LINHAI, ZHEJIANG 317024, China	China
20	Valsartan Stada 40 mg	VD-26570-17	06-02-2022	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada Việt Nam	Valsartan	EP 8.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016	China
21	Valsartan Stada 80 mg	VD-26571-17	06-02-2022	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada Việt Nam	Valsartan	EP 8.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016	China
22	Pyvasart HCT 80/12.5	VD-27316-17	22/06/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Valsartan	EP 8.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd	Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016	China
23	Valsartan STADA 80 mg	VD-14016-11	12/10/2016	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Valsartan	EP 8.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd.	Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016.	China