

Số: 14487 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 16 tháng 7 năm 2018

V/v xử lý thuốc chứa dược chất Valsartan

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối, sử dụng thuốc.

Cục Quản lý Dược đã có các công văn:

- số 13125/QLD-CL ngày 10/7/2018 thông báo thu hồi các thuốc chứa Valsartan được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất.

- Số 13441/QLD-CL ngày 13/7/2018 về việc xử lý thuốc chứa dược chất Valsartan

Căn cứ kết quả rà soát báo cáo của các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc nguyên liệu làm thuốc về nguồn gốc nguyên liệu Valsartan, nhằm đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đồng thời cung cấp thông tin về thuốc chứa Valsartan tiếp tục được sử dụng trong phòng bệnh, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Công bố các danh sách được tổng hợp, điều chỉnh và bổ sung cập nhật về thuốc chứa Valsartan đã được công bố tại các Công văn số 13125/QLD-CL và số 13441/QLD-CL nêu trên như sau:

a) Danh mục 1: Danh sách các thuốc chứa Valsartan bị đình chỉ lưu hành, thu hồi đính kèm Công văn này: tổng hợp các danh sách thuốc đình chỉ lưu hành và thu hồi được công bố tại các Công văn số 13125/QLD-CL và số 13441/QLD-CL.

b) Danh mục 2: Danh sách các thuốc chứa Valsartan bị tạm dừng nhập khẩu, lưu hành sử dụng đính kèm Công văn này: rút ra khỏi danh sách các thuốc tạm ngừng nhập khẩu, lưu hành, sử dụng được công bố tại công văn số 13441/QLD-CL đối với thuốc Asectores 200mg của Công ty Genome Pharmaceutical (Pvt). Ltd - Pakistan và thuốc Angiotan H- Tablets của Công ty Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd – Pakistan.

c) Danh mục 3: Danh sách các thuốc chứa Valsartan tiếp tục được lưu hành, sử dụng trong hoạt động phòng bệnh, chữa bệnh đính kèm Công văn này: điều chỉnh, bổ sung danh sách các thuốc tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng được công bố tại công văn số 13441/QLD-CL, cụ thể bổ sung một số thuốc, lô thuốc tiếp tục được lưu hành, sử dụng: thuốc Doraval 160 mg của Công ty CP XNK Y tế Domesco, thuốc Valsartan của Công ty CPDP Cửu Long, thuốc Angiotan H Tablets của Công ty Efroze Chemical Industrie (Pvt) Ltd. và một số lô thuốc Valsacard của Công ty Polfamex S.A.

2. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu các thuốc có tên trong Danh mục 1: Danh sách các thuốc chứa Valsartan bị đình chỉ lưu hành, thu hồi nêu trên phải:

a) Khẩn trương phối hợp với các cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, cơ sở phân phối thuốc tổ chức thu hồi, tiếp nhận thu hồi toàn bộ số thuốc do cơ sở sản xuất, nhập khẩu được trả về từ các cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở sử dụng.

b) Báo cáo kết quả thu hồi trước ngày 31/7/2018, kèm theo hồ sơ thu hồi 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. Cơ sở phân phối, bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc

a) Dừng ngay việc bán, sử dụng các thuốc có tên trong Danh mục 1 và Danh mục 2 đính kèm Công văn này.

b) Thu hồi và trả lại thuốc có tên trong Danh mục 1 cho cơ sở cung cấp, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu.

b) Báo cáo Sở Y tế địa phương, cơ quan quản lý về các trường hợp cơ sở cung cấp, cơ sở sản xuất, nhập khẩu không tiếp nhận thuốc bị thu hồi.

c) Chỉ tiếp tục phân phối, sử dụng các thuốc có tên trong Danh mục 3 đính kèm Công văn này.

4. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Thông báo trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế nội dung của các công văn số 13124/QLD-CL, công văn và các danh mục đính kèm công văn này;

b) Phối hợp với các phương tiện thông tin đại chúng ở địa phương tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến danh mục thuốc có chứa hoạt chất Valsartan bị thu hồi, tạm ngừng lưu hành, sử dụng có tên trong các danh sách đính kèm công văn này đến các cơ sở phân phối, sử dụng thuốc và người dân trên địa bàn biết để ngừng sử dụng và trả lại nơi cung cấp.

c) Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở kinh doanh thuốc, người sử dụng về việc không thực hiện thu hồi. Tăng cường công tác kiểm tra và giám sát các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh và sử dụng thực hiện việc thu hồi, tạm ngừng lưu hành sử dụng đối với các thuốc được quy định tại Danh mục 1 và Danh mục 2 đính kèm công văn này. Xử lý và xử phạt nghiêm đối với các trường hợp vi phạm được phát hiện.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính ;
- Các phòng trong Cục, Tạp chí Dược MP; website Cục;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

**DANH MỤC 2: DANH SÁCH CÁC THUỐC CHỨA VALSARTAN BỊ TẠM NGỪNG NHẬP KHẨU,
LƯU HÀNH, SỬ DỤNG**

Đính kèm Công văn số 14987/QLD-CL ngày 26/7/2018

STT	Tên thuốc	Hoạt chất + Hàm lượng	Số ĐK	Công ty đăng ký	Nhà sản xuất	Địa chỉ SX
1	Valzaar H	Valsartan; Hydrochlorothiazide 80mg/12,5mg	VN-6346-08	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Dist. Mehsana, India
2	Valzaar-40	Valsartan 40mg	VN-7399-08	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Dist. Mehsana, India
3	Valzaar-80	Valsartan 80mg	VN-7400-08	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Dist. Mehsana, India
4	Varsarley	Valsartan 80mg	VN-7685-09	Germany Pharmaceutical Laboratory (macao) Limited	Germany Pharmaceutical Laboratory (macao) Limited	Parque Industrial Da Concórdia, Lote D1b, Macau
5	Valzaar-160	Valsartan 160mg	VN-8944-09	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Dist. Mehsana, India
6	Cardival	Valsartan 80mg	VN-5275-10	Công ty TNHH TM và DP Hà An	Drug International Limited	252, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur, Bangladesh

7	Dizantan	Valsartan 80mg	VN-11140-10	Korea United Pharm. Inc.	Korea United Pharm. Inc.	404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-kun, Chungnam, Korea
8	Veesar 80	Valsartan 80mg	VN-12936-11	Công ty cổ phần Huỳnh Tấn	Vintanova Pharma Pvt Ltd	IV/292 B, Velakkode, Mundur, Thrissur-680 541, Kerala, India
9	V-Sartan 160	Valsartan 160mg	VN-14443-12	Amtec Healthcare Pvt., Ltd.	Atoz Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	No. 12 Balaji Nagar Ambattur, Chennai - 600 053, India
10	V-Sartan 80	Valsartan 80mg	VN-14444-12	Amtec Healthcare Pvt., Ltd.	Atoz Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	No. 12 Balaji Nagar Ambattur, Chennai - 600 053, India
11	Sagasartan-V 160	Valsartan 160mg	VN-14141-11	Công ty TNHH TM-DP Quốc tế Thiên Đan	Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd	192/2 Sokhada-388620, Taluka-Khambhat, Dist: Anand (Gujarat), India

2. Danh mục các thuốc thành phẩm nước ngoài được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zheijang Huahai sản xuất:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Số đăng ký	Công ty đăng ký	Nhà sản xuất	Địa chỉ SX
1	Valsacard	Valsartan 160mg	VN-17144-13 trừ số lô: 010118; 020118	Polfarmex S.A	Polfarmex S.A	9 Jozefow Street, 99-300 Kutno, Poland
2	Valsacard	Valsartan 80mg	VN-17145-13 trừ số lô: 010118 020118 030118 040118 050118 060118 070118 080118	Polfarmex S.A	Polfarmex S.A	9 Jozefow Street, 99-300 Kutno, Poland
3	Valbelis 160/25mg	Valsartan 160mg Hydrochlorothiazide 25mg	VN-17296-13	Công ty cổ phần DP Phano	Laboratorios Lesvi, S.L.	Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain
4	Valbelis 80/12.5mg	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-17297-13	Công ty cổ phần DP Pha no	Laboratorios Lesvi, S.L.	Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain
5	Valzaar H	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-17796-14	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Dist. Mehsana, Gujarat, India

6	Tantordio 40	Valsartan 40mg	VN-18475-14	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Dist. Mehsana, India
7	Sectum	Valsartan 80mg	VN-18756-15	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan
8	Vasblock 80mg	Valsartan 80mg	VN-19240-15	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.	1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus
9	Tantordio 80	Valsartan 80mg	VN-19366-15	Torrent Exports Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India
10	Vasblock 160mg	Valsartan 160mg	VN-19494-15	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.	1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus
11	Tantordio 160	Valsartan 160mg	VN-19539-15	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India
12	Corosan	Valsartan 80mg	VN-19595-16	Công ty TNHH DP Việt pháp	Balkanpharma - Dupnitsa AD	3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria
13	Valdesar Plus	Valsartan 160mg Hydrochlorothiaz id 25mg	VN-20724-17	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Balkanpharma - Dupnitsa AD	3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria
14	Valdesar Plus	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiaz id 12,5mg	VN-20725-17	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Balkanpharma - Dupnitsa AD	3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria