

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: *1029* /SYT-NVD
V/v thuốc chứa dược chất
Valsartan

Đồng Nai, ngày 13 tháng 9 năm 2018

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Trưởng phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa;
- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.
(Sau đây gọi là các đơn vị)

VĂN BẢN ĐIỆN TỬ
KHÔNG GỬI VĂN BẢN GIẤY

Thực hiện văn bản số 16944/QLD-CL ngày 31/8/2018 của Bộ Y tế về việc thuốc chứa dược chất Valsartan, Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế như sau:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên địa bàn tỉnh các thuốc có tên trong Danh sách tại khoản 1, Công văn số 16944/QLD-Cl ngày 31/8/2018 và Danh mục 1, khoản 2, Công văn số 16944/QLD-Cl ngày 31/8/2018; Tạm dừng nhập khẩu, lưu hành, sử dụng Các thuốc thuộc Danh mục 2, khoản 2 Công văn số 16944/QLD-Cl ngày 31/8/2018; Các thuốc thuộc Danh mục 3, khoản 2 Công văn số 16944/QLD-Cl ngày 31/8/2018 được tiếp tục lưu hành, sử dụng trong hoạt động phòng bệnh chữa bệnh.

2. Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa có trách nhiệm gửi thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các cơ sở sử dụng thuốc ngoài công lập trên địa bàn quản lý, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo; xử lý, xử phạt những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Các đơn vị gửi báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế - Phòng Nghiệp vụ Dược (kể cả trường hợp không có hoặc không phát hiện được các sản phẩm nói trên) trước ngày 25/9/2018 .

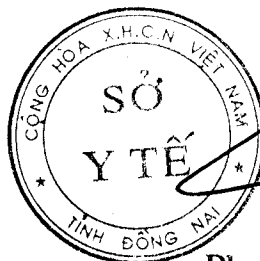
4. Thanh tra Sở tăng cường công tác kiểm tra giám sát sử dụng các thuốc chứa dược chất Valsartan các thuốc thuộc Danh sách tại khoản 1, Danh mục 1 và Danh mục 2, khoản 2, Công văn số 16944/QLD-Cl ngày 31/8/2018./.

(Đính kèm Công văn 16944/QLD-CL ngày 31/8/2018 của Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGD SYT (báo cáo);
- Phòng PC15 Công an Đồng Nai;
- Chi Cục QLTT Đồng Nai;
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- Bv tâm thần TW2
- TTKN, Thanh tra Sở, P. QLHN;
- Trung tâm TT-GDSK;
- Website Sở Y tế Đồng Nai
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 26944/QLD-CL

V/v thuốc chứa dược chất Valsartan

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

Hà Nội, ngày 31 tháng 8 năm 2018

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.

Căn cứ thông báo của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA), Cơ quan quản lý dược Mỹ, Cơ quan quản lý dược Đài Loan và một số cơ quan quản lý dược khác trên thế giới về việc thu hồi các thuốc chứa Valsartan được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) của các nhà sản xuất nguyên liệu:

- Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd;
- Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co, Ltd;
- Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd;
- Hetero Labs Ltd.

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. Thông báo thu hồi, ngừng sản xuất, ngừng nhập khẩu nguyên liệu và các thuốc có chứa valsartan được sản xuất từ nguyên liệu valsartan do các công ty Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co, Ltd; Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd; Hetero Labs Ltd sản xuất. Danh sách các thuốc cụ thể như sau:

- Valsartan 160, SDK: VD-29714-18, Công ty CPDP Cửu Long
- Cobidan 80, SDK: VD-22086-15, Công ty cổ phần BV Pharma.
- Meyervasid M, SDK: VD-30052-18, Công ty Liên doanh Meyer – BPC
- Mayervas 160, SDK: VD-26480-17, Công ty Liên doanh Meyer – BPC
- Mayervas 80, SDK: VD-26481-17, Công ty Liên doanh Meyer – BPC
- Mayervasid, SDK: VD-26482-17, Công ty Liên doanh Meyer – BPC
- Meyervasid F, SDK: VD-26483-17, Công ty Liên doanh Meyer – BPC
- Valthotan Film Coated Tablets 160mg “Standard”, SDK: VN-17592-13, Standard Chem. & Pharm Co., Ltd.

2. Thông báo cập nhật các danh sách về thuốc chứa Valsartan đã được công bố tại Công văn số 14487/QLD-CL ngày 26/7/2018:

a) Danh mục 1: Danh sách các thuốc chứa Valsartan bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

DANH MỤC 1: DANH SÁCH CÁC THUỐC CHỨA VALSARTAN BỊ ĐỊNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI

Đính kèm Công văn số 16 344 /QLD-CL ngày 31 / 8 /2018

1. Danh mục các thuốc thành phẩm trong nước được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA):

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Số ĐK	Nhà sản xuất
1	Pegianin	Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 25 mg	VD-27012-17	Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông
2	Cardipino 80/12,5	Valsartan 80mg Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-28328-17	Công ty cổ phần SPM
3	Rusartin	Valsartan 80mg	VD-11322-10	Công ty Roussel Việt Nam
4	Divales	Valsartan 160mg	VD-21500-14	Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong
5	Divales	Valsartan 80mg	VD-21501-14	Daewoo
6	Valsgim 160	Valsartan 160mg	VD-23494-15	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm
7	Valsgim-H 80	Valsartan 80mg Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-23496-15	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
8	Valsgim 80	Valsartan 80mg	VD-23495-15	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm
9	Valsgim-H160/12.5	Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 12,5 mg	VD-25129-16	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm
10	Doraval 80 mg	Valsartan 80mg	VD-25424-16	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
11	Doraval plus 160mg/25mg	Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 25 mg	VD-26463-17	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
12	Doraval plus 80mg/12,5mg	Valsartan 80mg Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-26464-17	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco

33	Valsartan Stada 80 mg	Valsartan 80mg	VD-26571-17	Công ty cổ phần BV Pharma
34	Cobidan 80	Valsartan 80 mg	VD-22086-15	
35	Meyervasid M	Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 12,5 mg	VD-30052-18	Công ty Liên doanh Meyer - BPC
36	Mayervas 160	Valsartan 160 mg	VD-26480-17	
37	Mayervas 80	Valsartan 80 mg	VD-26481-17	
38	Mayervasid	Valsartan 80 mg Hydrochlorothiazid 12,5 mg	VD-26482-17	
39	Meyervasid F	Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 25 mg	VD-26483-17	

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

DANH MỤC 2: DANH SÁCH CÁC THUỐC CHỨA VALSARTAN BỊ TẠM NGỪNG NHẬP KHẨU,

LƯU HÀNH, SỬ DỤNG

Đính kèm Công văn số 16944 /QLD-CL ngày 31 / 8 /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.	Inhrad-382721, Dist. Mehsana, India
2	Valzaar-40	Valsartan 40mg	VN-7399-08	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Inhrad-382721, Dist. Mehsana, India
3	Valzaar-80	Valsartan 80mg	VN-7400-08	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Inhrad-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.	Inhrad-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

**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 số 1694/QLD-CL ngày 31/ 8 /2018

1. Danh mục các thuốc trong nước không sử dụng nguyên liệu Valsartan có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) được tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Số ĐK	Nhà sản xuất
1	Valsita	Valsartan 80mg	VD-16769-12	Công ty Cổ phần BV Pharma
2	Valsita	Valsartan 80 mg	VD-28770-18	
3	Euvaltan Plus	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-29643-18	
4	Euvaltan plus	Valsartan 80mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-14211-11	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
5	Euvantal 40	Valsartan 40mg	VD-15982-11	
6	Amfatim 160	Valsartan 160mg	VD-14927-11	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A
7	Amfatim 80	Valsartan 80mg	VD-14928-11	
8	Vasebos	Valsartan 80mg	VD-18261-13	
9	Vasebos 160	Valsartan 160mg	VD-19328-13	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam
10	Vasebos plus	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg	VD-20184-13	

25	SaVi Valsartan 160	Valsartan 160mg	VD-13498-10	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
26	Hapresval 160	Valsartan 160mg	VD-27510-17	
27	Hapresval 80	Valsartan 80mg	VD-27511-17	
28	Hapresval plus 160/25	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg	VD-28545-17	
29	Hapresval plus 80/12,5	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-28546-17	
30	Hyval	Valsartan 80 mg	VD-23418-15	Công ty TNHH United International Pharma
31	Hyval	Valsartan 160 mg	VD-23417-15	
32	Doraval 160mg	Valsartan 160mg	VD-18490-13 Số lô: 0021017 HD: 10/10/2020	Công ty CP XNK Y tế Domesco

6	Diovan 80	Valsartan - 80mg/ viên	VN-7770-09	Novartis AG.	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
7	Co-diovan	Valsartan; Hydrochlorothiazide - 160mg/25mg	VN-8856-09	Novartis AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
8	Co-Diovan	Valsartan; Hydrochlorothiazide - 80mg;12,5mg	VN-9324-09	Novartis AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
9	Co-Diovan 160/25	Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 25mg	VN-9768-10	Novartis AG	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA), Italy
10	Co-diovan 80/12.5	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-9769-10	Novartis AG	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA), Italy
11	Valsarfast 160	Valsartan 160mg	VN-12019-11	S.I.A. (Tenamyd Canada) Inc.	KRKA, D.D., Novo mesto, Slovenia	Smarjeska Cesta 6, 8 501 Novo Mesto, Slovenia
12	Valsarfast 80	Valsartan 80mg	VN-12020-11	S.I.A. (Tenamyd Canada) Inc.	KRKA, D.D., Novo mesto, Slovenia	Smarjeska Cesta 6, 8 501 Novo Mesto, Slovenia

19	Exforge HCT 5mg/160mg/ 25mg	Amlodipine besylate 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 25mg	VN1-760-12	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
20	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg; Valsartan 160mg	VN-16342-13	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
21	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 160mg	VN-16343-13	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
22	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 80mg	VN-16344-13	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
23	Exforge 10mg/320m g	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg; Valsartan 320mg	VN-16346-13	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
24	Valazyd 160	Valsartan 160mg	VN-16600-13	Cadila Healthcare Ltd.	Cadila Healthcare Ltd.	Kundaim Industrial Estate, ponda, Goa- 403 401, India

29	Vastanlupi	Valsartan 160mg	VN-18012-14	Lupin Limited	Jubilant Life Sciences Limited	Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee- Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, India
30	Exforge HCT 10mg/160m g/12.5mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12.5mg	VN-18037-14	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
31	Exforge HCT 10mg/320m g/25mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg; Valsartan 320mg; Hydrochlorothiazide 25mg	VN-18038-14	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
32	Exforge HCT 5mg/160mg/ 12.5mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-18039-14	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
33	Diovan 160	Valsartan 160mg	VN-18398-14	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain

39	Exforge HCT 10mg/160mg g/12.5mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-19287-15	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
40	Exforge HCT 10mg/320mg g/25mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 320mg; Hydrochlorothiazide 25mg	VN-19288-15	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
41	Exforge HCT 5mg/160mg/ 12.5mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 5mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-19289-15	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
42	Valcieck H	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VN-20011-16	Lupin Limited	Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd- Unit II	Q road, Phase IV, GIDC, Wadhwan-city- 363035, Dist. Surendranagar, Gujarat, India

47	<p>Uperio 200mg (Cơ sở đóng gói và xuất xương: Novartis Farma SpA; địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)</p>	<p>Sacubitril 97,2mg và Valsartan 102,8mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 226,206mg);</p>	VN3-49-18	Novartis Pharma Services AG	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd	10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore
48	<p>Uperio 50mg (CSDGXX: Novartis Farma SpA; địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)</p>	<p>Sacubitril 24,3mg và Valsartan 25,7mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 56,551mg);</p>	VN3-50-18	Novartis Pharma Services AG	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd	10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore
49	<p>Angiotan H - Tablets</p>	<p>Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg</p>	VN-20161-16	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan