

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 13124 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 năm 2018

V/v báo cáo việc sử dụng nguyên liệu
Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai
Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất

Kính gửi:


HỎA-TỐC

Đến trước ngày

- Cơ sở đăng ký thuốc;
- Cơ sở sản xuất thuốc;
- Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA), Cơ quan quản lý dược Canada và một số cơ quan quản lý dược khác đã có 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. Nguyên liệu này được phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư.

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Các cơ sở đăng ký thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất (có tên trong danh mục kèm theo Công văn này) báo cáo khẩn về nguồn gốc của nguyên liệu Valsartan sử dụng trong sản xuất các thuốc có chứa Valsartan lưu hành tại Việt Nam, cụ thể: tên nhà sản xuất nguyên liệu, địa chỉ, tiêu chuẩn chất lượng.

2. Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Báo cáo tình hình nhập khẩu, phân phối nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất (danh sách các cơ sở sản xuất đã mua, số lượng, thời gian)

b) Dừng việc nhập khẩu, cung cấp thuốc đã được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan của Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical lưu hành trên thị trường.

3. Bản scan báo cáo gửi về Cục Quản lý Dược theo hòm thư điện tử quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn, hoặc bằng văn bản theo địa chỉ 138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội trước 16h ngày 11/7/2018 để làm căn cứ xem xét, xử lý tiếp theo.

Sau thời hạn nêu trên, nếu cơ sở không có báo cáo xác định rõ nguồn gốc nguyên liệu valsartan sử dụng, Cục Quản lý Dược sẽ xem xét, xử lý các thuốc chứa Valsartan của cơ sở như thuốc có chứa nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất.

4. Cơ sở sản xuất thuốc ngừng ngay việc sử dụng nguyên liệu Valsartan của Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc để sản xuất thuốc thành

phẩm và ngừng cung cấp thuốc đã được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan của Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical lưu hành trên thị trường.

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, website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH SÁCH CÁC CÔNG TY ĐÍNH KÈM CÔNG VĂN SỐ 13124/QLD-CL

STT	Tên công ty	Địa chỉ sản xuất
1	Công ty Cổ phần BV Pharma	Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh
2	Công ty cổ phần dược Apimed	Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai
3	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2	Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái - Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q2, TP. Hồ Chí Minh
4	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	KCN Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai
5	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long
6	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Lô M7A, Đường D17, KCN Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương
7	Công ty cổ phần dược phẩm Glomed	35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, tỉnh Bình Dương
8	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
9	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô N8, đường N5, KCN Hoà Xá, xã Mỹ Xá, TP Nam Định, tỉnh Nam Định
10	Công ty cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hoà 2, Đồng Nai
11	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông	Lô 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh
12	Công ty cổ phần dược phẩm SAVI (SAVIPHARM)	Lô Z01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q7, Tp. Hồ Chí Minh
13	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Tp. Hà Nội
14	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam	192 Phố Đức Giang, quận Long Biên, Hà Nội
15	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên
16	Công ty cổ phần SPM	Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân- TP. HCM
17	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp

✓

18	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	6A3-quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre
19	Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam	Số 40, Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
20	Công ty Roussel Việt Nam.	SX tại: 01, Đường 03 VSIP-Thuận An-Bình Dương-Việt Nam
21	Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú	Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương
22	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Số 13, đường 9A, KCN. Biên Hoà II, TP. Biên Hoà, Đồng Nai
23	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương
24	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, KCN VSIP II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương
25	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang

DANH SÁCH CÁC CÔNG TY ĐÍNH KÈM CÔNG VĂN SỐ 13124 /QLD-CL

STT	Công ty đăng ký	Địa chỉ ĐK	Nhà sản xuất	Địa chỉ SX
1	Amtec Healthcare Pvt., Ltd.	204, Dattasai Complex, RTC X Roads, Hyderabad 500020, India	Atoz Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	No. 12 Balaji Nagar Ambattur, Chennai - 600 053, India
2	Brawn Laboratories Ltd	Delhi Stock Exchange Building 4/4B Asaf Ali Road, New Delhi 110002, India	Brawn Laboratories Ltd	13, New Indi. Township, Faridabad 12 1001, Haryana, India.
3	Cadila Healthcare Ltd.	Zydus Tower. Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Cadila Healthcare Ltd.	Kundaim Industrial Estate, ponda, Goa-403 401, India
4	Công ty cổ phần DP Pha no	396-398 Cách mạng Tháng 8, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh	Laboratorios Lesvi, S.L.	Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain
5	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trang Minh	303/16 Tân Sơn Nhi, P. Tân Sơn Nhi, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh	Genome Pharmaceutical (Pvt) Ltd	Plot No. 16/1, Phase IV, Industrial Estate Hattar, Pakistan
6	Công ty cổ phần Huỳnh Tấn	51 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh	Vintanova Pharma Pvt Ltd	IV/292 B, Velakkode, Mundur, Thrissur-680 541, Kerala, India
7	Công ty TNHH DP Việt pháp	11B phố Hoa Bằng. P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội	Balkanpharma - Dupnitsa AD	3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria
8	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	1333 đường 31B, Khu phố An Phú An Khánh, Phường An Phú, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh	Balkanpharma - Dupnitsa AD	3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria
9	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	119, Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh	Drug International Limited	252, Tonggi industrial area, Tonggi, Gazipur, Bangladesh
10	Công ty TNHH TM và DP Hà An	Tổ 16, phường Định Công, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội	Drug International Limited	252, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur, Bangladesh

(7102-01)

11	Công ty TNHH TM-DP Quốc tế Thiên Đan	90A/D19, đường Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh	Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd	192/2 Sokhada-388620, Taluka-Khambhat, Dist: Anand (Gujarat), India
12	Công ty TNHH thương mại dược phẩm Đông Phương	119, đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh	Healthcare Pharmaceuticals Ltd.	Rajendrapur, Gazipur, Bangladesh
13	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	12-C, Block-6, P.E.C.H.S. PO Box 4509, Karachi, Pakistan	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan
14	Germany Pharmaceutical Laboratory Limited	Parque Industrial Da Concórdia, Lote D1b, Macau	Germany Pharmaceutical Laboratory Limited	Parque Industrial Da Concórdia, Lote D1b, Macau
15	Hetero Drugs Ltd.	Hetero House H. No: 8- 3- 166/7/1, Erragadda, Hyderabad-500018, Andhra Pradesh, India	Hetero Drugs Ltd.	22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad – 500055, India
16	Hetero Labs Limited	7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad Andhra Pradesh-AP, India	Hetero Labs Limited	Unit-V, Sy. No. 410, 411, APIICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal Mahaboognagar Dist-509301, India
17	Hexal AG.	Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen, Germany	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
18	Korea United Pharm. Inc.	154-8 Nonhyun-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea	Korea United Pharm. Inc.	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea
19	Korea United Pharm. Inc.	154-8 Nohyun-dong, Kangnam-gu, Seoul, Korea	Korea United Pharm. Inc.	404-10, Nojang-Ri, Jeondong-myeon, Yeongi-kun, Chungnam, Korea

20	Lupin Limited	159, C.S.T Road, Kalina, Santacruz (East), Mumbai - 400 098, India	Jubilant Life Sciences Limited	Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, India
21	Lupin Limited	159, C.S.T Road, Kalina, Santacruz (East), Mumbai - 400 098, India	Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd- Unit II	Q road, Phase IV, GIDC, Wadhwanity-363035, Dist. Surendranagar, Gujarat, India
22	Medochemie Ltd.	1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus	Medochemie Ltd.	1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus
23	Novartis Pharma Services AG	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
24	Novartis Pharma Services AG	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
25	Novartis Pharma Services AG	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schito 131-Torre Annunziata (NA), Italy
26	Novartis Pharma Services AG	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd	10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore
27	Polfarmex S.A	UL. Jozefow 9, 99-300 Kutno, Poland	Polfarmex S.A	9 Jozefow Street, 99-300 Kutno, Poland
28	Ranbaxy Laboratories Ltd.	10th floor, Devika Towers, 6 Nehru Place New Delhi 110 019, India	Ranbaxy Laboratories Ltd.	Paonta Sahib District Sirmour, Himachal Pradesh 173 025, India
29	S.I.A. (Tenamyd Canada) Inc.	242 Varry Street St. Laurent, Quebec, H4N1A3, Canada	KRKA, D.D., Novo mesto, Slovenia	Smarjeska Cesta 6, 8 501 Novo Mesto, Slovenia



30	Standard Chem & Pharm Co., Ltd.	6-20, Tu-Ku Li, Hsin-Ying – Tainan, Taiwan	Standard Chem & Pharm Co., Ltd., 2nd Plant	No. 154 Kai-Yuan Road, Hsin-Ying, Tainan, Taiwan
31	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent House Off. Ashram road, Ahmedabad- 380 009, Gujarat, India	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India

✓