

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 22124/QLD-CL

V/v nhập khẩu và lưu hành thuốc
Valsacard 80mg, 160mg

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: - Polfarmex S.A (ul. Jozefow 9, 99-300 Kutno, Poland)
- Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế T.N.T
(Tầng 5, tòa nhà văn phòng số 110, Tô Vĩnh Diện,
phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, Hà Nội).

1. Ngày 13/7/2018, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 13441/QLD-CL về việc xử lý thuốc chứa dược chất valsartan, trong đó có thông báo thu hồi đối với các lô thuốc Valsacard 80mg, SĐK: VN-17145-13 và Valsacard 160mg, SĐK: VN-17144-13 được sản xuất từ nguồn nguyên liệu valsartan chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) do Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd sản xuất.

2. Cục Quản lý Dược nhận được các văn thư:

- Số 010818/Pol đề ngày 20/8/2018 của Polfarmex S.A về việc báo cáo thu hồi các thuốc Valsacard 80mg, SĐK: VN-17145-13 và Valsacard 160mg, SĐK: VN-17144-13 được sản xuất từ nguồn nguyên liệu có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA). Cung cấp tài liệu liên quan đến nguồn gốc nguyên liệu valsartan không chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) do Jubilant Life Sciences Ltd. sản xuất.

- Số 010918/Pol đề ngày 19/9/2018 và số 031018/Pol đề ngày 24/10/2019 của Polfarmex S.A về việc báo cáo thu hồi, lưu hành và nguồn gốc nguyên liệu valsartan; đánh giá hiệu quả thu hồi, cam kết đã thu hồi hết và đề nghị được tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đối với thuốc Valsacard 80mg, SĐK: VN-17145-13 và Valsacard 160mg, SĐK: VN-17144-13 được sản xuất từ nguồn nguyên liệu valsartan không chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) do Jubilant Life Sciences Ltd. sản xuất.

- Theo đó, Polfarmex S.A phối hợp với nhà nhập khẩu, phân phối đã:

+ Hoàn thành việc thu hồi, tiếp nhận thu hồi toàn bộ các lô thuốc valsartan được sản xuất từ nguyên liệu valsartan do Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd sản xuất theo qui định.

+ Đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc và báo cáo kèm theo hồ sơ thu hồi theo quy định.

+ Công ty cam kết đã thu hồi hết tất cả và không còn thuốc có nguồn nguyên liệu có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) trên thị trường.

+ Nộp hồ sơ đăng ký thay đổi nhà sản xuất nguyên liệu dược chất valsartan loại bỏ cơ sở sản xuất Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.

+ Đề nghị được tiếp tục nhập khẩu và đưa ra lưu hành thuốc Valsacard 80mg, SDK: VN-17145-13 và Valsacard 160mg, SDK: VN-17144-13 sử dụng nguồn nguyên liệu valsartan không chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) do Jubilant Life Sciences Ltd. sản xuất.

Sau khi xem xét, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để Công ty Polfarmex S.A phối hợp với nhà nhập khẩu, phân phối được tiếp tục phân phối, lưu hành và sử dụng thuốc valsartan được sản xuất từ nguyên liệu của Jubilant Life Sciences Ltd., không chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA), bao gồm các lô thuốc sau:

- Valsacard 80mg, SDK: VN-17145-13, số lô: 010817; 020817; 030817; 040817; 050817; 060817; 070817; 011017; 021017; 031017; 041017; 051017.

- Valsacard 160mg, SDK: VN-17144-13, số lô: 010617; 020617; 011117; 021117.

2. Đồng ý để Polfarmex S.A phối hợp với nhà nhập khẩu, phân phối được tiếp tục nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng thuốc Valsacard 80mg, SDK: VN-17145-13 và Valsacard 160mg, SDK: VN-17144-13. Các lô thuốc nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam phải:

- Được sản xuất từ nguồn nguyên liệu không chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA), N-nitrosodiethylamine (NDEA) (nguyên liệu của nhà sản xuất Jubilant Life Sciences Ltd).

- Được sản xuất sau ngày ký công văn này.

- Đảm bảo chất lượng thuốc an toàn, hiệu quả theo đúng như hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt.

3. Yêu cầu Công ty phối hợp với các cơ sở nhập khẩu thuốc Việt Nam tiếp tục theo dõi phản ứng có hại của các thuốc nêu trên, báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng khi phát hiện có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng.

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);
- Sở Y tế các tỉnh, Tp trực thuộc Trung ương (để biết);
- 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 (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt