

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 23870/QLD-CL

V/v nhập khẩu và lưu hành thuốc
chứa valsrtan

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

Kính gửi: Công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd.

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 Valzaar H, SĐK: VN-17796-14, 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:

- Văn thư không số đề ngày 08/8/2018; không số đề ngày 04/10/2018 của Công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd., về việc báo cáo nguồn gốc nguyên liệu valsartan sử dụng trong sản xuất thuốc Valzaar H, SĐK: VN-17796-14.

- Văn thư không số đề ngày 05/11/2018 của Công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd., về việc báo cáo nguồn gốc nguyên liệu valsartan và đề nghị được tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đối với thuốc Valzaar H, SĐK: VN-17796-14.

- Văn thư số 438/BC-18/XNK-CT đề ngày 25/9/2018 của Công ty cổ phần TBYT Đà Nẵng về việc lưu hành thuốc Valzaar H, SĐK: VN-17796-14 nhập khẩu về Việt Nam.

- Theo đó, Công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd. đã:

+ Cung cấp hồ sơ lô, hồ sơ đóng gói và phiếu kiểm nghiệm thể hiện lô thuốc BS11E001 được sản xuất từ nguyên liệu valsartan không chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) do Sun Pharmaceuticals Insustries Ltd (Ranbaxy Laboratories Limited) sản xuất.

+ 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 lưu hành đối với lô thuốc BS11E001 có nguồn gốc nguyên liệu valsartan do Sun Pharmaceuticals Insustries Ltd (Ranbaxy Laboratories Limited) sản xuất không chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) và đề nghị được tiếp tục nhập khẩu và đưa ra lưu hành thuốc Valzaar H, SĐK: VN-17796-14 sử dụng nguồn nguyên liệu valsartan không chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA).

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

1. Đồng ý để Công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd phối hợp với nhà nhập khẩu, phân phối được tiếp tục phân phối, lưu hành và sử dụng thuốc Valzaar H,

SĐK: VN-17796-14, số lô: BS11E001, hạn dùng 02/2020 (sử dụng nguồn nguyên liệu valsartan không chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) do Sun Pharmaceuticals Insustries Ltd (Ranbaxy Laboratories Limited) sản xuất).

2. Đồng ý để Công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd phối hợp với nhà nhập khẩu, phân phối được tiếp tục nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng thuốc Valzaar H, SĐK: VN-17796-14. Các lô thuốc tiếp tục được 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 Sun Pharmaceuticals Insustries Ltd (Ranbaxy Laboratories Limited)).

- 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 (HD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt