

UBND THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1666 /SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày 17 tháng 7 năm 2018

V/v thu hồi thuốc sản xuất từ nguyên
liệu Valsartan do Công ty Zhejiang
Huahai Pharmaceutical - Trung Quốc
sản xuất

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế thành phố Đà Nẵng;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn.

Căn cứ vào các Quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ vào Công văn số 13125/QLD-CL ngày 10/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi thuốc sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical - Trung Quốc sản xuất. Nguyên liệu này được phát hiện có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư.

Để đảm bảo an toàn sức khỏe cho người dùng thuốc, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc trên địa bàn thành phố Đà Nẵng 23 thuốc thành phẩm (Danh mục đính kèm) được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical - Trung Quốc sản xuất.

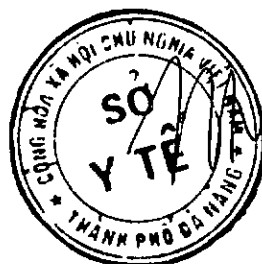
2. Các cơ sở khám chữa bệnh trực thuộc và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thành phố Đà Nẵng kiểm tra, thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên ở đơn vị, báo cáo về Sở Y tế trước ngày 31/7/2018.

3. Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các Phòng Nghiệp vụ Dược, Phòng Quản lý hành nghề y tế, Trung tâm kiểm nghiệm Đà Nẵng kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban GD Sở Y tế;
- Các phòng: QLHNYT, NVY, Ttra (thực hiện);
- Trung tâm kiểm nghiệm (thực hiện);
- Hội dược học (phối hợp);
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



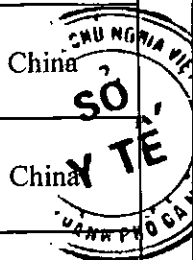
Nguyễn Tiên Hồng

PHỤ LỤC
DANH MỤC THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH

(Đính kèm Công văn số 1666/SYT-NVD ngày 17/7/2018 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng)

STT	Tên thuốc	SĐK	Ngày hết hạn	Công ty sản xuất	Được Chất (Ghi đầy đủ Tên, Dạng Nguyên Liệu, Dạng Muối...)	Tiêu chuẩn Được chất	Tên NSX Nguyên liệu	Địa chỉ NSX Nguyên liệu	Nước sản xuất
1	Valsartan 80	VD-27843-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Valsartan	USP38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
2	Tolzatan Plus	VD-27098-17	22/06/2022	Công ty CPDP Trung ương 2	Valsartan		Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
3	Opevalsart	VD-20792-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 34/NF29	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
4	Vasartim 80	VD-20802-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 34/NF29	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
5	Vasartim Plus 160:25	VD-12907-10	30/05/2017	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 34/NF26	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
6	Vasartim 40	VD-20461-14	04/03/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 34/NF29	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
7	Halotan 160	VD-20785-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 34/NF29	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
8	Halotan 40	VD-20786-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 34/NF29	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
9	Halotan 80	VD-20787-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 34/NF29	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
10	Ocedio 80/12,5	VD-29339-18	22/02/2023	Công ty cổ phần hóa dược Việt Nam	Valsartan	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China

STT	Tên thuốc	SĐK	Ngày hết hạn	Công ty sản xuất	Dược Chất (Ghi đầy đủ Tên, Dạng Nguyên Liệu, Dạng Muối...)	Tiêu chuẩn Dược chất	Tên NSX Nguyên liệu	Địa chỉ NSX Nguyên liệu	Nước sản xuất
11	Doraval 80mg	VD-25424-16	05/09/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Valsartan	USP 38/39	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. Ltd, China	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
12	Doraval plus 160mg/25mg	VD-26463-17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Valsartan	USP 36 - > 39	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. Ltd, China	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
13	Oraval plus 80mg/12,5mg	VD-26464-17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Valsartan	USP 36 - > 39	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. Ltd, China	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
14	Opevalsart 80	VD-24249-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 34/NF31	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
15	Vasartim 160	VD-21684-14	19/09/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 34/NF31	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
16	Pyvasart 160	VD-23853-15	17/12/2020	Công ty cổ phần PYMEPHARCO	Valsartan	EP 7.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
17	Pyvasart 40	VD-23854-15	17/12/2020	Công ty cổ phần PYMEPHARCO	Valsartan	EP 7.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
18	Pyvasart 80	VD-23222-15	09/09/2020	Công ty cổ phần PYMEPHARCO	Valsartan	EP 7.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
19	Valsartan STADA 160mg	VD-25030-16	15/07/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA – VIỆT NAM	Valsartan	EP 8.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
20	Valsartan stada 40 mg	VD-26570-17	06/02/2022	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada – Việt Nam	Valsartan	EP 8.0	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. Ltd, China	XUNQUIAO, LINHAI, ZHEJIANG 317024, China	China



STT	Tên thuốc	SDK	Ngày hết hạn	Công ty sản xuất	Dược Chất (Ghi đầy đủ Tên, Dạng Nguyên Liệu, Dạng Muối...)	Tiêu chuẩn Dược chất	Tên NSX Nguyên liệu	Địa chỉ NSX Nguyên liệu	Nước sản xuất
21	Valsartan stada 80 mg	VD-26571-17	06/02/2022	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada – Việt Nam	Valsartan	EP 8.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016.	China
22	Pyvasart HCT 80/12.5	VD-27316-17	22/06/2022	Công ty cổ phần PYMEPHARCO	Valsartan	EP 7.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016.	China
23	Valsartan STADA 80 mg	VD-14016-11	12/10/2016	Công ty TNHH Liên Doanh STADA – VIỆT NAM	Valsartan	EP 8.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016.	China

