

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:

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

 HOA-TOC

Đến trước.....ngày.....

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