

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 20590/QLD-CL

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

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2018

Kính gửi: Văn phòng đại diện Medochemie Limited tại Tp. HCM.

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 Vasblock 80mg, SĐK: VN-19240-15 và Vasblock 160mg, SĐK: VN-19494-15 được sản xuất từ nguồn nguyên liệu valsartan chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) do Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd sản xuất.

Cục Quản lý Dược nhận được các văn thư:

- Số 05/2018/MC/QLCL và số 05/2018/CK-MC đề ngày 10/8/2018 của Văn phòng đại diện Medochemie Limited tại Tp. HCM về việc đề nghị được tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đối với thuốc Vasblock 80mg, SĐK: VN-19240-15 và thuốc Vasblock 160mg, SĐK: VN-19494-15 được sản xuất từ nguồn nguyên liệu valsartan không chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) do Jubilant Life Sciences Ltd. và Mylan Laboratories Ltd sản xuất.

- Số 941/CDP/QLCL đề ngày 07/9/2018 và số 930/CDP/QLCL đề ngày 31/8/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Codupha báo cáo thu hồi và đánh giá hiệu quả thu hồi đối với các lô thuốc Vasblock 80mg, SĐK: VN-19240-15 và các lô thuốc Vasblock 160mg, SĐK: VN-19494-15 được sản xuất từ nguyên liệu valsartan có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) do Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd sản xuất.

Theo đó, Văn phòng đại diện Medochemie Limited tại Tp. HCM phối hợp với nhà nhập khẩu Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Codupha đã:

- Hoàn thành việc thu hồi, tiếp nhận thu hồi toàn bộ thuốc theo qui định. Thực hiện báo cáo 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 từ Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd 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 Vasblock 80mg, SĐK: VN-19240-15 và thuốc Vasblock 160mg, SĐK: VN-19494-15 sử dụng nguồn nguyên liệu valsartan không chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) do Jubilant Life Sciences Ltd. và Mylan Laboratories Ltd sản xuất.

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

1. Đồng ý để Văn phòng đại diện Medochemie Limited tại Tp. HCM phối hợp với nhà nhập khẩu, phân phối được tiếp tục nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng thuốc Vasblock 80mg, SDK VN-19240-15 và thuốc Vasblock 160mg, SDK VN-19494-15.

2. 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 (nguyên liệu của nhà sản xuất Jubilant Life Sciences Ltd. và Mylan Laboratories Ltd).

- Được sản xuất sau ngày ký công văn này.

- Đảm bảo chất lượng thuốc theo đúng như hồ sơ đăng ký thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

3. Đề nghị Công ty 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