

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng 02 năm 2025

V/v cảnh báo các thuốc do  
công ty Mylan Laboratories  
Limited tại Indore-Pithampur,  
Ấn Độ sản xuất

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Ban Quản lý Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS;
- Công ty TNHH Viatris Việt Nam (Toà nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh);
- Văn phòng đại diện Mi Pharma Limited (94-96, Nguyễn Văn Kinh, phường Thanh Mỹ Lợi, Tp. Thủ Đức).

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ thư cảnh báo số 320-25-28 ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (USFDA) về việc phát hiện các vi phạm nghiêm trọng về thực hành tốt sản xuất (GMP) tại Công ty Mylan Laboratories Limited (Indore-Pithampur, Ấn Độ);

Căn cứ ý kiến kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc hoá dược tại Biên bản cuộc họp hội đồng ngày 13/02/2025 yêu cầu tạm dừng nhập khẩu và tạm dừng phân phối, lưu thông các thuốc sản xuất tại Công ty Mylan Laboratories Limited, Indore-Pithampur, Ấn Độ sau khi xem xét tình trạng đáp ứng GMP của công ty trên cơ sở thông báo của USFDA;

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo, yêu cầu các đơn vị thực hiện ngay các nội dung sau đây:

1. Tạm dừng nhập khẩu, kinh doanh, sử dụng các thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất (theo phụ lục đính kèm).

2. Yêu cầu các cơ sở nhập khẩu, kinh doanh, sử dụng thuốc:

- Tạm dừng việc nhập khẩu, kinh doanh, sử dụng; niêm phong, bảo quản tại cơ sở các thuốc thuộc phụ lục nêu trên;

- Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc để khẩn trương báo cáo về tình hình nhập khẩu (tên cơ sở nhập khẩu, thời gian và số lượng nhập khẩu), tình hình phân phối, sử dụng các thuốc thuộc phụ lục nêu trên về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo yêu cầu tại công văn số 442/QLD-CL ngày 12/02/2025.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn tạm ngừng sử dụng, lưu hành các thuốc do Mylan Laboratories Limited sản xuất, tại Phụ lục kèm theo công văn này.

4. Các đơn vị bảo quản các thuốc tạm ngừng nhập khẩu, kinh doanh và sử dụng nêu trên theo đúng quy định hiện hành về bảo quản thuốc trong thời gian chờ kết luận về chất lượng thuốc, mức độ an toàn cho người sử dụng thuốc cho đến khi có thông báo mới của Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược yêu cầu các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- TT. Lê Đức Luận (để b/c);
- TT. Nguyễn Thị Liên Hương (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các PCT Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Cục AIDS; Thanh tra Bộ, Vụ BHYT; TTMS (để p/h);
- Tổng Cục Hải Quan - Bộ TC;
- Cục Quân Y - BQP; Cục Y tế - BCA; Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, các cơ sở khám, chữa bệnh;
- BHHX Việt Nam;
- Hiệp Hội DN dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- Cục QLD: P.PCTTr, QLKDD, ĐKT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**

**PHỤ LỤC**  
**DANH MỤC THUỐC CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT MYLAN LABORATORIES**  
**LIMITED ĐÃ ĐƯỢC CẤP GĐKLH TẠI VIỆT NAM**

(Ban hành kèm theo Công văn số /QLD-CL ngày /02/2025 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế	Đóng gói	Ngày hết hạn	Tên công ty ĐK
1.	890114357824	ADCCLena 5	Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 7 viên	29/5/2027	Công ty TNHH Viatris Việt Nam
2.	890114357724	ADCCLena 25	Lenalidomide 25mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 14 viên	29/5/2027	Công ty TNHH Viatris Việt Nam
3.	890114357624	ADCCLena 10	Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 14 viên	29/5/2027	Công ty TNHH Viatris Việt Nam
4.	VN-23235-22	Emtricitabine and tenofovir alafenamide tablets 200mg/25mg	Emtricitabine 200mg; Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên	11/10/2027	MI Pharma Private Limited
5.	890110087223	Hepbest	Tenofovir alafenamide 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	5/4/2028	MI Pharma Private Limited
6.	890110087023	Acruptega	Dolutegravir 50mg, Lamivudine 300mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 Viên; Chai 30 Viên; Chai 90 Viên; Chai 180 Viên	5/4/2028	MI Pharma Private Limited
7.	890110087123	Avonza	Efavirenz 400mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg, Lamivudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	5/4/2028	MI Pharma Private Limited