|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc---------------** |
| Số: 14487/QLD-CL*V/v xử lý thuốc chứa dược chất Valsartan* | *Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2018* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kính gửi:** | - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;- Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối, sử dụng thuốc. |

Cục Quản lý Dược đã có các công văn:

- Số 13125/QLD-CL ngày 10/7/2018 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.

- Số [13441/QLD-CL](https://thegioiluat.vn/phap-luat/cong-van-13441-qld-cl-nam-2018-ve-xu-ly-thuoc-chua-duoc-chat-do-cuc-quan-ly-duoc-ban-hanh-57045/) ngày 13/7/2018 về việc xử lý thuốc chứa dược chất Valsartan

Căn cứ kết quả rà soát báo cáo của các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc nguyên liệu làm thuốc về nguồn gốc nguyên liệu Valsartan, nhằm đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đồng thời cung cấp thông tin về thuốc chứa Valsartan tiếp tục được sử dụng trong phòng bệnh, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Công bố các danh sách được tổng hợp, điều chỉnh và bổ sung cập nhật về thuốc chứa Valsartan đã được công bố tại các Công văn số 13125/QLD-CL và số [13441/QLD-CL](https://thegioiluat.vn/phap-luat/cong-van-13441-qld-cl-nam-2018-ve-xu-ly-thuoc-chua-duoc-chat-do-cuc-quan-ly-duoc-ban-hanh-57045/%22%20%5Co%20%22%22%20%5Ct%20%22_blank) nêu trên như sau:

a) Danh mục 1: Danh sách các thuốc chứa Valsartan bị đình chỉ lưu hành, thu hồi đính kèm Công văn này: tổng hợp các danh sách thuốc đình chỉ lưu hành và thu hồi được công bố tại các Công văn số 13125/QLD-CL và số [13441/QLD-CL](https://thegioiluat.vn/phap-luat/cong-van-13441-qld-cl-nam-2018-ve-xu-ly-thuoc-chua-duoc-chat-do-cuc-quan-ly-duoc-ban-hanh-57045/).

b) Danh mục 2: Danh sách các thuốc chứa Valsartan bị tạm dừng nhập khẩu, lưu hành sử dụng đính kèm Công văn này: rút ra khỏi danh sách các thuốc tạm ngừng nhập khẩu, lưu hành, sử dụng được công bố tại công văn số [13441/QLD-CL](https://thegioiluat.vn/phap-luat/cong-van-13441-qld-cl-nam-2018-ve-xu-ly-thuoc-chua-duoc-chat-do-cuc-quan-ly-duoc-ban-hanh-57045/) đối với thuốc Asectores 200mg của Công ty Genome Pharmaceutical (Pvt). Ltd - Pakistan và thuốc Angiotan H- Tablets của Công ty Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd - Pakistan.

c) Danh mục 3: Danh sách các thuốc chứa Valsartan tiếp tục được lưu hành, sử dụng trong hoạt động phòng bệnh, chữa bệnh đính kèm Công văn này: điều chỉnh, bổ sung danh sách các thuốc tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng được công bố tại công văn số [13441/QLD-CL](https://thegioiluat.vn/phap-luat/cong-van-13441-qld-cl-nam-2018-ve-xu-ly-thuoc-chua-duoc-chat-do-cuc-quan-ly-duoc-ban-hanh-57045/), cụ thể bổ sung một số thuốc, lô thuốc tiếp tục được lưu hành, sử dụng: thuốc Doraval 160 mg của Công ty CP XNK Y tế Domesco, thuốc Valsartan của Công ty CPDP Cửu Long, thuốc Angiotan H Tablets của Công ty Efroze Chemical Industrie (Pvt) Ltd. và một số lô thuốc Valsacard của Công ty Polfamex S.A.

2. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu các thuốc có tên trong Danh mục 1: Danh sách các thuốc chứa Valsartan bị đình chỉ lưu hành, thu hồi nêu trên phải:

a) Khẩn trương phối hợp với các cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, cơ sở phân phối thuốc tổ chức thu hồi, tiếp nhận thu hồi toàn bộ số thuốc do cơ sở sản xuất, nhập khẩu được trả về từ các cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở sử dụng.

b) Báo cáo kết quả thu hồi trước ngày 31/7/2018, kèm theo hồ sơ thu hồi theo quy định tại Thông tư số [11/2018/TT-BYT](https://thegioiluat.vn/phap-luat/thong-tu-11-2018-tt-byt-quy-dinh-ve-chat-luong-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-do-bo-y-te-ban-hanh-55545/) ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Cơ sở phân phối, bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc

a) Dừng ngay việc bán, sử dụng các thuốc có tên trong Danh mục 1 và Danh mục 2 đính kèm Công văn này.

b) Thu hồi và trả lại thuốc có tên trong Danh mục 1 cho cơ sở cung cấp, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu.

b) Báo cáo Sở Y tế địa phương, cơ quan quản lý về các trường hợp cơ sở cung cấp, cơ sở sản xuất, nhập khẩu không tiếp nhận thuốc bị thu hồi.

c) Chỉ tiếp tục phân phối, sử dụng các thuốc có tên trong Danh mục 3 đính kèm Công văn này.

4. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Thông báo trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế nội dung của các công văn số 13124/QLD-CL, công văn và các danh mục đính kèm công văn này;

b) Phối hợp với các phương tiện thông tin đại chúng ở địa phương tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến danh mục thuốc có chứa hoạt chất Valsartan bị thu hồi, tạm ngừng lưu hành, sử dụng có tên trong các danh sách đính kèm công văn này đến các cơ sở phân phối, sử dụng thuốc và người dân trên địa bàn biết để ngừng sử dụng và trả lại nơi cung cấp.

c) Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở kinh doanh thuốc, người sử dụng về việc không thực hiện thu hồi. Tăng cường công tác kiểm tra và giám sát các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh và sử dụng thực hiện việc thu hồi, tạm ngừng lưu hành sử dụng đối với các thuốc được quy định tại Danh mục 1 và Danh mục 2 đính kèm công văn này. Xử lý và xử phạt nghiêm đối với các trường hợp vi phạm được phát hiện.

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);- 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. | **KT. CỤC TRƯỞNGPHÓ CỤC TRƯỞNGNguyễn Tất Đạt** |

**DANH MỤC 2: DANH SÁCH CÁC THUỐC CHỨA VALSARTAN BỊ TẠM NGỪNG NHẬP KHẨU, LƯU HÀNH, SỬ DỤNG**

Đính kèm Công văn số 14487/QLD-CL ngày 26/7/2018

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc** | **Hoạt chất + Hàm lượng** | **Số ĐK** | **Công ty đăng ký** | **Nhà sản xuất** | **Địa chỉ SX** |
| 1 | Valzaar H | Valsartan; Hydrochlorothiazide 80mg/12,5mg | VN-6346-08 | Torrent  Pharmaceuticals Ltd. | Torrent Pharmaceuticals Ltd. | Indrad-382721, Dist. Mehsana, India |
| 2 | Valzaar-40 | Valsartan 40mg | VN-7399-08 | Torrent Pharmaceuticals Ltd. | Torrent Pharmaceuticals Ltd. | Indrad-382721, Dist. Mehsana, India |
| 3 | Valzaar-80 | Valsartan 80mg | VN-7400-08 | Torrent Pharmaceuticals Ltd. | Torrent Pharmaceuticals Ltd. | Indrad-382721, Dist. Mehsana, India |
| 4 | Varsarley | Valsartan 80mg | VN-7685-09 | Germany Pharmaceutical Laboratory (macao) Limited | Germany Pharmaceutical Laboratory (macao) Limited | Parque Industrial Da Concórdia, Lote D1b, Macau |
| 5 | Valzaar-160 | Valsartan 160mg | VN-8 944-09 | Torrent Pharmaceuticals Ltd. | Torrent Pharmaceuticals Ltd. | Indrad-382721, Dist. Mehsana, India |
| 6 | Cardival | Valsartan 80mg | VN-5275-10 | Công ty TNHH TM và DP Hà An | Drug International Limited | 252, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur, Bangladesh |
| 7 | Dizantan | Valsartan 80mg | VN-11140-10 | Korea United Pharm. Inc. | Korea United Pharm. Inc. | 404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-kun, Chungnam, Korea |
| 8 | Veesar 80 | Valsartan 80mg | VN-12936-11 | Công ty cổ phần Huỳnh Tấn | Vintanova Pharma Pvt Ltd | IV/292 B, Velakkode, Mundur, Thrissur-680 541, Kerala, India |
| 9 | V-Sartan 160 | Valsartan 160mg | VN-14443-12 | Amtec Healthcare Pvt., Ltd. | AtozPharmaceuticals Pvt. Ltd. | No. 12 Balaji Nagar Ambattur, Chennai - 600 053, India |
| 10 | V-Sartan 80 | Valsartan 80mg | VN-14444-12 | Amtec Healthcare Pvt., Ltd. | Atoz Pharmaceuticals Pvt. Ltd. | No. 12 Balaji Nagar Ambattur, Chennai - 600 053, India |
| 11 | Sagasartan- V 160 | Valsartan 160mg | VN-14141-11 | Công ty TNHH TM-DP Quốc tế Thiên Đan | Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd | 192/2 Sokhada- 388620, Taluka- Khambhat, Dist: Anand (Gujarat), India |

**ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH THUỐC**

Căn cứ Công văn số[2004/SYT-NVD](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=4764/QLD-CL&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) ngày 03/08/2018 và 2425/SYT-NVD ngày 06/08/2018 của Sở Y An Giang tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất.

1. Sở Y tế thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trong tỉnh An Giang đối với toàn bộ lô thuốc sau:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên thuốc | Tên đơn vị SX | số lô, hạn dùng | Lý do đình chỉ lưu hành |
| 1 | **ROVAGI 0,75**(Spiramycin 0,75M IU) | CTCPDP Agimexpharm sản xuất | SĐK:VD-22798-15Số lô: 051117HD: 03/11/2020 | Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng. |
| 2 | **UNICEF**(Cetirizin hydroclorid 10mg) | Cty Bal Pharm Ltd (India) sản xuấtCTCP DPTW Codupha nhập khẩu | SĐK:VN-18786-15Số lô: UUNE 1703HD: 02/2020 | Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan |

2. Sở Y tế yêu cầu:

* Tất cả các cơ sở kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh An Giang đình chỉ lưu hành và khẩn trương thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên;
* Thủ trưởng các đơn vị y tế trong tỉnh, Trưởng phòng Y tế các huyện, thị, thành phố chịu trách nhiệm phổ biến rộng rãi nội dung thông báo này cho tất cả các nhân viên y tế trong đơn vị, các cơ sở y tế nhà nước và tư nhân biết để thực hiện;
* Thanh tra Sở Y tế, Trưởng phòng Y tế các huyện, thị, thành phố kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này, nếu phát hiện có cơ sơ vi phạm, xử lý theo quy định hiện hành và báo cáo về Sở Y tế.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

**ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH THUỐC**

Căn cứ Công văn số 17253/QLD-MP ngày 07/9/2018 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm không đạt chất lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc lô sản phẩm **NƯỚC MUỐI SINH LÝ SAT BB** (Số lô: ĐL 109; ngày sản xuất: 08/6/2018; hạn dùng: 08/6/2020; Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 1940/17/CBMP-HN) do Công ty cổ phần quốc tế Đại Lợi (Địa chỉ: Thôn Lưu Xá, xã Đức Giang, huyện Hoài Đức, Tp. Hà Nội) sản xuất.
2. Công ty cổ phần quốc tế Đại Lợi phải:

– Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm nêu trên và tiến hành thu hồi toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

– Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/9/2018.

1. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

– Kiểm tra Công ty cổ phần quốc tế Đại Lợi trong việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và các quy định khác có liên quan;

– Giám sát việc thu hồi lô sản phẩm không đáp ứng quy định; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/10/2018.

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tiến hành thu hồi lô sản phẩm vi phạm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện Thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

|  |  |
| --- | --- |
|  ***Nơi nhận:***– Như trên;– TTr. Trương Quốc Cường (để b/cáo);– CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);– VKN Thuốc TW, VKN Thuốc Tp. HCM;– Trang TTĐT Cục QLD;– Lưu: VT, TTr, MP. | **KT. CỤC TRƯỞNGPHÓ CỤC TRƯỞNG****Đỗ Văn Đông** |

**THUỐC CLORAMPHENICOL 250MG GIẢ**

Căn cứ Công văn số[2024/SYT-NVD](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=4764/QLD-CL&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) ngày 06/08/2018 của Sở Y An Giang tế về việc xử lý thuốc Cloramphenicol 250mg giả.

1. Sở Y tế thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trong tỉnh An Giang đối với thuốc Cloramphenicol 250mg số lô 17001AN, HD: 25/02/2020 trên nhãn ghi mạo danh nhà sản xuất Công ty cổ phần hóa- dược phẩm Mekophar có một số đặc điểm khác với mẫu thuốc Cloramphenicol 250mg số lô 1700AN, HD: 25/02/2020 thật do Công ty cổ phần hóa- dược phẩm Mekophar như sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Đặc điểm nhận biết** | **Thuốc giả** | **Thuốc thật** |
| Màu nang | Trắng | Trắng ngà |
| Màu nhôm (mặt tiếp xúc viên) | Trắng sáng, ánh xanh | Trắng, ánh ngả vàng |
| Nền vỉ, mặt tiếp xúc với thuốc | Nhăn, không phẳng | Phẳng, đồng nhất |
| Gai ép trên nền vỉ mặt tiếp xúc với thuốc | Không đều | Đều |
| Dấu bị cấn của khuôn phụ hiện lên nền vỉ | Có | Không có |

2. Sở Y tế yêu cầu:

* Tất cả các cơ sở kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh An Giang ngừng ngay việc phân phối, sử dụng và thực hiện thu hồi, trả lại đơn vị đã cung cấp thuốc Cloramphenicol 250mg giả nêu trên;
* Thủ trưởng các đơn vị y tế trong tỉnh, Trưởng phòng Y tế các huyện, thị, thành phố phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân trên địa bàn quản lý biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Cloramphenicol 250mg giả có dấu hiệu nhận biết nêu trên; Đồng thời kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này, nếu có cơ sở vi phạm, xử lý theo quy định hiện hành và báo cáo về Sở Y tế.
* Thanh tra Sở Y tế khẩn trương tiến hành kiểm tra việc kinh doanh thuốc của quầy thuốc Cẩm yên (Thị trấn Phú Hòa, huyên Thoại Sơn tỉnh An Giang) và Cty TNHH Dược phẩm & thiết bị y tế Thái Bình (số 209/28 Lương Thế Vinh, phường Mỹ Long, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang) và các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám chữa bệnh đã mua, bán thuốc Cloramphenicol 250mg có dấu hiệu nhận biết nêu trên; xác địnhnguồn gốc, xuất xứ của thuốc giả; báo cáo ban chỉ đạo 389 tỉnh An Giang và phối hợp với các cơ quan chức năng điều tra và xử lý tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định. Đồng thời báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/8/2018./.