

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 14 38 /SYT-NVD  
V/v thu hồi thuốc sản xuất từ  
nguyên liệu Valsartan do Công ty  
Zhejiang Huahai Pharmaceutical –  
Trung Quốc sản xuất

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

Hà Tĩnh, ngày 18 tháng 7 năm 2018

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 13125/QLD-CL ngày 10 tháng 7 năm 2018 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất,

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

Đình chỉ lưu hành tất cả các thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất theo danh mục đính kèm. Lý do: Nguyên liệu này được phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư.

Nhận được thông báo này, Sở yêu cầu:

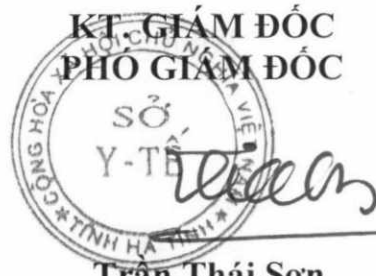
- Các đơn vị khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức, các khoa phòng, bộ phận biết, kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi tất cả các thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan nêu trên;
- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các Trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn biết thu hồi tất cả các thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan nêu trên;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc tư nhân và các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết thu hồi tất cả các thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan nêu trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này;
- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc trong hệ thống phân phối của mình và kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi tất cả các thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có tất cả các thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 13/8/2018 (Báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc)./

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Trung tâm KN DP - MP;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.



**Trần Thái Sơn**



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 (7)	Tên Nsx Nguyên Liệu (8)	Địa Chỉ Nsx Sản Xuất Nguyên Liệu (9)	Nước Sản Xuất (10)
1	Valsartan 80	VD-27843-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Valsartan	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
2	Tolzarlan Plus	VD-27098-17	22/6/2022	Công ty CPDP Trung ương 2	Valsartan		Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
3	Opevalsart 40	VD-20792-14	12/6/2019	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	12/6/2019	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	30/5/2017	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 31/NF26	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd.	Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024, China.	China
6	Vasartim 40	VD-20461-14	4/3/2019	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	12/6/2019	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	12/6/2019	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	12/6/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV - TẾ	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 dược Việt Nam	Valsartan	USP 38	Zhejiang Huahai pharmaceutical co. ltd	Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China	China
11	Doraval 80 mg	VD-25424-16	05-09-2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Valsartan	USP38/39	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD	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	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	Chuannan, Duqiao, Linhai Zhejiang 317016 China	China
14	Opevalsart 80	VD-24249-16	23-3-2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 34/NF31	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd	Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016	China
15	Vasartim 160	VD-21684-14	19-09-2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Valsartan	USP 34/NF29	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
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
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

19	Valsartan STADA 160 mg	VD-25030-16	15-07-2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADATE VIỆT NAM	Valsartan	EP 8.0	ZHEJIANG HUAIHAI PHARMACEUTICAL L Co., Ltd, China	XUNQIJIAO, LINHAI, ZHEJIANG 317024, 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.	Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016	China
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 8.0	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



