

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14487/QLD-CL

V/v xử lý thuốc chứa dược chất Valsartan

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

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 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 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.

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 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, 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 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 TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC 1: DANH SÁCH CÁC THUỐC CHỨA VALSARTAN BỊ ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI

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

1. Danh mục các thuốc thành phẩm trong nước được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai sản xuất:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Số ĐK	Nhà sản xuất
1	Pegianin	Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 25 mg	VD-27012-17	Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông
2	Cardipino 80/12,5	Valsartan 80mg Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-28328-17	Công ty cổ phần SPM
3	Rusartin	Valsartan 80mg	VD-11322-10	Công ty Roussel Việt Nam
4	Divales	Valsartan 160mg	VD-21500-14	Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong Daewoo
5	Divales	Valsartan 80mg	VD-21501-14	
6	Valsgim 160	Valsartan 160mg	VD-23494-15	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
7	Valsgim-H 80	Valsartan 80mg Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-23496-15	
8	Valsgim 80	Valsartan 80mg	VD-23495-15	
9	Valsgim-H160/12.5	Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 12,5 mg	VD-25129-16	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
10	Doraval 80 mg	Valsartan 80mg	VD-25424-16	
11	Doraval plus 160mg/25mg	Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 25 mg	VD-26463-17	
12	Doraval plus 80mg/12,5mg	Valsartan 80mg Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-26464-17	
13	Halotan 160	Valsartan 160mg	VD-20785-14	
14	Halotan 40	Valsartan 40mg	VD-20786-14	

15	Halotan 80	Valsartan 80mg	VD-20787-14	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
16	Opevalsart 40	Valsartan 40mg	VD-20792-14	
17	Opevalsart 80	Valsartan 80mg	VD-24249-16	
18	Vasartim 160	Valsartan 160mg	VD-21684-14	
19	Vasartim 40	Valsartan 40mg	VD-20461-14	
20	Vasartim 80	Valsartan 80mg	VD-20802-14	
21	Vasartim Plus 160:25	Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 25 mg	VD-12907-10	
22	Ocedio 80/12,5	Valsartan 80mg Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-29339-18	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam
23	Pyvasart 160	Valsartan 160mg	VD-23853-15	Công ty cổ phần Pymepharco
24	Pyvasart 40	Valsartan 40mg	VD-23854-15	
25	Pyvasart 80	Valsartan 80mg	VD-23222-15	
26	Pyvasart HCT 80/12.5	Valsartan 80mg Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-27316-17	
27	Tolzartan Plus	Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 12,5 mg	VD-27098-17	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
28	Valsartan 80	Valsartan 80mg	VD-27843-17	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
29	Valsartan STADA 160 mg	Valsartan 160mg	VD-25030-16	Công ty TNHH liên doanh Stada-Việt Nam
30	Valsartan STADA 80 mg	Valsartan 80mg	VD-14016-11	
31	Valsartan Stada 40 mg	Valsartan 40mg	VD-26570-17	Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada Việt Nam
32	Valsartan Stada 80 mg	Valsartan 80mg	VD-26571-17	

**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-8944-09	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.	Atoz Pharmaceuticals 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



**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 số 14487/QLD-CL ngày 8/7/2018

- 1. Danh mục các thuốc trong nước không sử dụng nguyên liệu Valsartan do Công ty Zheijang Huahai sản xuất được tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng:**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Số ĐK	Nhà sản xuất
1	Valsita	Valsartan 80mg	VD-16769-12	Công ty Cổ phần BV Pharma
2	Cobidan 80	Valsartan 80 mg	VD-22086-15	
3	Valsita	Valsartan 80 mg	VD-28770-18	
4	Euvaltan Plus	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-29643-18	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
5	Euvaltan plus	Valsartan 80mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-14211-11	
6	Euvantal 40	Valsartan 40mg	VD-15982-11	
7	Amfatim 160	Valsartan 160mg	VD-14927-11	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A
8	Amfatim 80	Valsartan 80mg	VD-14928-11	
9	Vasebos	Valsartan 80mg	VD-18261-13	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam
10	Vasebos 160	Valsartan 160mg	VD-19328-13	
11	Vasebos plus	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid, 25mg	VD-20184-13	

12	Tabarex	Valsartan 80mg	SĐK cũ: VD-13166-10 SĐK mới: VD-30351-18	Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú
13	Dembele	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-21051-14	
14	Dembele-HCTZ	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg	VD-29716-18	
15	Gliovan-H80	Valsartan 80 mg	VD-21272-14	Công ty cổ phần dược phẩm Glomed
16	Gliovan-H 160	Valsartan 160 mg	VD-21271-14	
17	Gliovan-Hctz 160/25	Valsartan 160 mg; Hydrochlorothiazid 25 mg	VD-22133-15	
18	Gliovan-Hctz 80/12.5	Valsartan 80 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	VD-22457-15	
19	Gliovan-Hctz 160/12.5	Valsartan 160 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	VD-22456-15	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
20	Valsartan 80 mg	Valsartan 80 mg	VD-27909-17	
21	Midatoren 160/12,5	Valsartan 160 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	VD-26191-17	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
22	SaVi Valsartan 80	Valsartan 80 mg	VD-22513-15	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
23	SaVi Valsartan Plus HCT 80/12.5	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-23010-15	
24	SaVi Valsartan 160	Valsartan 160mg	VD-25269-16	
25	SaVi Valsartan HCT 160/25	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg	VD-27051-17	

26	SaVi Valsartan 160	Valsartan 160mg	VD-13498-10	
27	Meyervas 160	Valsartan 160 mg	VD-26480-17	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.
28	Meyervas 80	Valsartan 80 mg	VD-26481-17	
29	Meyervasid F	Valsartan 160 mg; Hydrochlorothiazid 25 mg	VD-26483-17	
30	Meyervasid	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-26482-17	
31	Meyervasid M	Valsartan 160 mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-30052-18	
32	Hapresval 160	Valsartan 160mg	VD-27510-17	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
33	Hapresval 80	Valsartan 80mg	VD-27511-17	
34	Hapresval plus 160/25	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg	VD-28545-17	
35	Hapresval plus 80/12,5	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VD-28546-17	
36	Hyval	Valsartan 80 mg	VD-23418-15	Công ty TNHH United International Pharma
37	Hyval	Valsartan 160 mg	VD-23417-15	
38	Valsartan 160	Valsartan 160 mg	VD-29714-18	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
39	Doraval 160mg	Valsartan 160mg	VD-18490-13 Số lô: 0021017 HD: 10/10/2020	Công ty CP XNK Y tế Domesco

2. Danh mục các thuốc nước ngoài không sử dụng nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai sản xuất được tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng:

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất + Hàm lượng	Số ĐK	Công ty đăng ký	Nhà sản xuất	Địa chỉ SX
1	Exforge 10/160mg	Amlodipin besylate 10mg, Valsartan 160mg	VN-5690-08	Novartis AG.	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
2	Exforge 5/160mg	Amlodipine besylate 5mg, Valsartan 160mg	VN-5691-08	Novartis AG.	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
3	Exforge 5/80 mg	Amlodipin besylate 5mg, Valsartan 80mg	VN-5692-08	Novartis AG.	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
4	Diovan 160	Valsartan - 160mg	VN-7768-09	Novartis AG.	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
5	Diovan 40	Valsartan - 40mg	VN-7769-09	Novartis AG.	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain

6	Diovan 80	Valsartan - 80mg/ viên	VN-7770-09	Novartis AG.	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
7	Co-diovan	Valsartan; Hydrochlorothiazide - 160mg/25mg	VN-8856-09	Novartis AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
8	Co-Diovan	Valsartan; Hydrochlorothiazide - 80mg;12,5mg	VN-9324-09	Novartis AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
9	Co-Diovan 160/25	Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 25mg	VN-9768-10	Novartis AG	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA), Italy
10	Co-diovan 80/12.5	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-9769-10	Novartis AG	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA), Italy
11	Valsarfast 160	Valsartan 160mg	VN-12019-11	S.I.A. (Tenamyd Canada) Inc.	KRKA, D.D., Novo mesto, Slovenia	Smarjeska Cesta 6, 8 501 Novo Mesto, Slovenia
12	Valsarfast 80	Valsartan 80mg	VN-12020-11	S.I.A. (Tenamyd Canada) Inc.	KRKA, D.D., Novo mesto, Slovenia	Smarjeska Cesta 6, 8 501 Novo Mesto, Slovenia

13	Valsar-H	Valsartan 80mg	VN-13163-11	Hetero Drugs Ltd.	Hetero Drugs Ltd.	22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad - 500055, India
14	Carwin HCT 160+25mg	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg	VN-15598-12	Ranbaxy Laboratories Ltd.	Ranbaxy Laboratories Ltd.	Paonta Sahib District Sirmour, Himachal Pradesh 173 025, India
15	Carwin HCT 80+12.5mg	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-15599-12	Ranbaxy Laboratories Ltd.	Ranbaxy Laboratories Ltd.	Paonta Sahib District Sirmour, Himachal Pradesh 173 025, India
16	Exforge HCT 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipine besylate 10mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN1-756-12	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
17	Exforge HCT 10mg/160mg/25mg	Amlodipine besylate 10mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 25mg	VN1-757-12	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
18	Exforge HCT 10mg/320mg/25mg	Amlodipine besylate 10mg, Valsartan 320mg, Hydrochlorothiazide 25mg	VN1-758-12	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland

19	Exforge HCT 5mg/160mg/ 12.5mg	Amlodipine besylate 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN1-759-12	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
20	Exforge HCT 5mg/160mg/ 25mg	Amlodipine besylate 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 25mg	VN1-760-12	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland
21	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg; Valsartan 160mg	VN-16342- 13	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
22	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 160mg	VN-16343- 13	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
23	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 80mg	VN-16344- 13	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
24	Exforge 10mg/320m g	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg; Valsartan 320mg	VN-16346- 13	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland

25	Valazyd 160	Valsartan 160mg	VN-16600-13	Cadila Healthcare Ltd.	Cadila Healthcare Ltd.	Kundaim Industrial Estate, ponda, Goa-403 401, India
26	Valazyd 40	Valsartan 40mg	VN-16966-13	Cadila Healthcare Ltd.	Cadila Healthcare Ltd.	Kundaim Industrial Estate, ponda, Goa-403 401, India
27	Valazyd 80	Valsartan 80mg	VN-16967-13	Cadila Healthcare Ltd.	Cadila Healthcare Ltd.	Kundaim Industrial Estate, ponda, Goa-403 401, India
28	Valpres 80mg (CSXX: Salutas Pharma GmbH, Đức)	Valsartan 80mg	VN-17449-13	Hexal AG.	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
29	Valthotan Film Coated Tablets 160 mg "Standard"	Valsartan 160mg	VN-17592-13	Standard Chem & Pharm Co., Ltd.	Standard Chem & Pharm Co., Ltd., 2nd Plant	No. 154 Kai-Yuan Road, Hsin-Ying, Tainan, Taiwan
30	Valpres 160mg (Cơ sở xuất xưởng: Salutas Pharma GmbH, đ/c: Otto-von-	Valsartan 160mg	VN-17721-14	Hexal AG.	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain



	Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany)					
31	Vastanlupi	Valsartan 160mg	VN-18012-14	Lupin Limited	Jubilant Life Sciences Limited	Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, India
32	Exforge HCT 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12.5mg	VN-18037-14	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
33	Exforge HCT 10mg/320mg/25mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg; Valsartan 320mg; Hydrochlorothiazide 25mg	VN-18038-14	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

6

34	Exforge HCT 5mg/160mg/ 12.5mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-18039- 14	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
35	Diovan 160	Valsartan 160mg	VN-18398- 14	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
36	Diovan 80	Valsartan 80mg	VN-18399- 14	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
37	Valsar H 80	Valsartan 80mg	VN-18789- 15	Hetero Labs Limited	Hetero Labs Limited	Unit-V, Sy. No. 410, 411, APIICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal Mahaboognagar Dict-509301, India

38	Vastanlupi	Valsartan 80mg	VN-18790-15	Lupin Limited	Jubilant Life Sciences Limited	Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, India
39	Disys	Valsartan 80mg	VN-19121-15	Công ty TNHH TMDP Đông Phương	Healthcare Pharmaceuticals Ltd.	Rajendrapur, Gazipur, Bangladesh
40	Co-Diovan 160/25	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg	VN-19285-15	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schito 131- Torre Annunziata (NA), Italy
41	Co-Diovan 80/12,5	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-19286-15	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schito 131- Torre Annunziata (NA), Italy
42	Exforge HCT 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-19287-15	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain

18

43	Exforge HCT 10mg/320mg/ g/25mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 320mg; Hydrochlorothiazide 25mg	VN-19288- 15	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
44	Exforge HCT 5mg/160mg/ 12.5mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 5mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-19289- 15	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
45	Valcicheck H	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VN-20011- 16	Lupin Limited	Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd- Unit II	Q road, Phase IV, GIDC, Wadhwanicity- 363035, Dist. Surendranagar, Gujarat, India
46	Valcicheck H2	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VN-20012- 16	Lupin Limited	Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd- Unit II	Q road, Phase IV, GIDC, Wadhwanicity- 363035, Dist. Surendranagar, Gujarat, India
47	Cardival 80	Valsartan 80 mg	VN-20739- 17	Công ty TNHH TM DP Đông Phuong	Drug International Limited	252, Tonggi industrial area, Tonggi, Gazipur, Bangladesh

48	Dizantan	Valsartan 80mg	VN-21042-18	KOREA UNITED PHARM INC	Korea United Pharm. Inc.	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea
49	Uperio 100mg (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Farma SpA; địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)	Sacubitril 48,6mg và Valsartan 51,4mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 113,103mg)	VN3-48-18	Novartis Pharma Services AG	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd	10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore
50	Uperio 200mg (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Farma SpA; địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata	Sacubitril 97,2mg và Valsartan 102,8mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 226,206mg);	VN3-49-18	Novartis Pharma Services AG	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd	10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore

	(NA), Italy)					
51	Uperio 50mg (CSDGXX: Novartis Farma SpA; địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)	Sacubitril 24,3mg và Valsartan 25,7mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 56,551mg);	VN3-50-18	Novartis Pharma Services AG	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd	10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore
52	Angiotan H - Tablets	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VN-20161- 16	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan
53	Valsacard	Valsartan 160mg	VN-17144- 13 Số lô: 010118 020118	Polfarmex S.A	Polfarmex S.A	9 Jozefow Street, 99- 300 Kutno, Poland

54	Valsacard	Valsartan 80mg	VN-17145-13 Số lô: 010118 020118 030118 040118 050118 060118 070118 080118	Polfarmex S.A	Polfarmex S.A	9 Jozefow Street, 99-300 Kutno, Poland
----	-----------	----------------	---	------------------	---------------	--

✓

2. Danh mục các thuốc thành phẩm nước ngoài được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai sản xuất:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Số đăng ký	Công ty đăng ký	Nhà sản xuất	Địa chỉ SX
1	Valsacard	Valsartan 160mg	VN-17144-13 trừ số lô: 010118; 020118	Polfarmex S.A	Polfarmex S.A	9 Jozefow Street, 99-300 Kutno, Poland
2	Valsacard	Valsartan 80mg	VN-17145-13 trừ số lô: 010118 020118 030118 040118 050118 060118 070118 080118	Polfarmex S.A	Polfarmex S.A	9 Jozefow Street, 99-300 Kutno, Poland
3	Valbelis 160/25mg	Valsartan 160mg Hydrochlorothiazide 25mg	VN-17296-13	Công ty cổ phần DP Phano	Laboratorios Lesvi, S.L.	Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain
4	Valbelis 80/12.5mg	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-17297-13	Công ty cổ phần DP Pha no	Laboratorios Lesvi, S.L.	Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain
5	Valzaar H	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	VN-17796-14	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Dist. Mehsana, Gujarat, India

6	Tantordio 40	Valsartan 40mg	VN-18475-14	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Dist. Mehsana, India
7	Sectum	Valsartan 80mg	VN-18756-15	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan
8	Vasblock 80mg	Valsartan 80mg	VN-19240-15	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.	1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus
9	Tantordio 80	Valsartan 80mg	VN-19366-15	Torrent Exports Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehshana, India
10	Vasblock 160mg	Valsartan 160mg	VN-19494-15	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd.	1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus
11	Tantordio 160	Valsartan 160mg	VN-19539-15	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehshana, India
12	Corosan	Valsartan 80mg	VN-19595-16	Công ty TNHH DP Việt pháp	Balkanpharma - Dupnitsa AD	3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria
13	Valdesar Plus	Valsartan 160mg Hydrochlorothiaz id 25mg	VN-20724-17	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Balkanpharma - Dupnitsa AD	3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria
14	Valdesar Plus	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiaz id 12,5mg	VN-20725-17	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Balkanpharma - Dupnitsa AD	3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

