

Số: 16944/QLD-CL

Hà Nội, ngày 31 tháng 8 năm 2018

V/v thuốc chứa dược chất Valsartan

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.

Căn cứ thông báo của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA), Cơ quan quản lý dược Mỹ, Cơ quan quản lý dược Đài Loan và một số cơ quan quản lý dược khác trên thế giới về việc thu hồi các thuốc chứa Valsartan được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) của các nhà sản xuất nguyên liệu:

- Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd;
- Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co, Ltd;
- Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd;
- Hetero Labs Ltd.

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. Thông báo thu hồi, ngừng sản xuất, ngừng nhập khẩu nguyên liệu và các thuốc có chứa valsartan được sản xuất từ nguyên liệu valsartan do các công ty Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co, Ltd; Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd; Hetero Labs Ltd sản xuất. Danh sách các thuốc cụ thể như sau:

- Valsartan 160, SĐK: VD-29714-18, Công ty CPDP Cửu Long
- Cobidan 80, SĐK: VD-22086-15, Công ty cổ phần BV Pharma.
- Meyervasid M, SĐK: VD-30052-18, Công ty Liên doanh Meyer – BPC
- Mayervas 160, SĐK: VD-26480-17, Công ty Liên doanh Meyer – BPC
- Mayervas 80, SĐK: VD-26481-17, Công ty Liên doanh Meyer – BPC
- Mayervasid, SĐK: VD-26482-17, Công ty Liên doanh Meyer – BPC
- Meyervasid F, SĐK: VD-26483-17, Công ty Liên doanh Meyer – BPC
- Valthotan Film Coated Tablets 160mg “Standard”, SĐK:VN-17592-13, Standard Chem & Pharm Co., Ltd.

2. Thông báo cập nhật các danh sách về thuốc chứa Valsartan đã được công bố tại Công văn số 14487/QLD-CL ngày 26/7/2018:

a) Danh mục 1: Danh sách các thuốc chứa Valsartan bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

b) Danh mục 2: Danh sách các thuốc chứa Valsartan bị tạm dừng nhập khẩu, lưu hành, sử dụng.

c) Danh mục 3: Danh sách các thuốc chứa Valsartan tiếp tục được lưu hành, sử dụng trong hoạt động phòng bệnh, chữa bệnh.

3. Cơ sở đăng ký, sản xuất, nhập khẩu các thuốc có tên trong Danh mục 1: Danh sách các thuốc chứa Valsartan bị định 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, báo cáo đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc trước ngày 30/9/2018, 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.

c) Yêu cầu các cơ sở nộp hồ sơ đăng ký thay đổi nhà sản xuất nguyên liệu dược chất valsartan theo qui định tại Phụ lục II Thông tư số 44/2014/TT-BYT. Hồ sơ dược chất của nhà sản xuất dược chất mới phải thể hiện dược chất không có tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA).

d) Cơ sở đăng ký phải phối hợp với nhà sản xuất và các đơn vị nhập khẩu thuốc (đối với thuốc nhập khẩu) ngừng sản xuất/ nhập khẩu các thuốc này vào Việt Nam cho đến khi hồ sơ đăng ký thay đổi nhà sản xuất dược chất của các thuốc này được Cục Quản lý Dược phê duyệt. Các cơ sở chỉ được phép sản xuất, nhập khẩu đưa ra lưu hành các thuốc chứa valsartan sau khi đã hoàn thành việc thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi các thuốc thuộc Danh mục 1 và được Cục Quản lý Dược đồng ý bằng văn bản.

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 công văn và các danh mục đính kèm công văn này.

b) 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 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.

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

Đình Kềm Công văn số 36/6 344 /QLD-CL ngày 31 / 8 /2018

1. Danh mục các thuốc thành phẩm trong nước được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA):

| 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 | Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong Daewoo |
| 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 | Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm |
| 8 | Valsgim 80 | Valsartan 80mg | VD-23495-15 | Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm |
| 9 | Valsgim-H160/12.5 | Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 12,5 mg | VD-25129-16 | Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm |
| 10 | Doraval 80 mg | Valsartan 80mg | VD-25424-16 | Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm |
| 11 | Doraval plus 160mg/25mg | Valsartan 160 mg Hydrochlorothiazid 25 mg | VD-26463-17 | Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco |
| 12 | Doraval plus 80mg/12,5mg | Valsartan 80mg Hydrochlorothiazid 12,5mg | VD-26464-17 | Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco |

| | | | | |
|----|------------------------|------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------|
| 13 | Halotan 160 | Valsartan 160mg | VD-20785-14 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV |
| 14 | Halotan 40 | Valsartan 40mg | VD-20786-14 | |
| 15 | Halotan 80 | Valsartan 80mg | VD-20787-14 | |
| 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 | |
| 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 160 | Valsartan 160 mg | VD-29714-18 | |
| 30 | Valsartan STADA 160 mg | Valsartan 160mg | VD-25030-16 | Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada Việt Nam |
| 31 | Valsartan STADA 80 mg | Valsartan 80mg | VD-14016-11 | |
| 32 | Valsartan Stada 40 mg | Valsartan 40mg | VD-26570-17 | |

| | | | | |
|----|--------------------------|-----------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 33 | Valsartan Stada 80 mg | Valsartan 80mg | VD-26571-17 | Công ty cổ phần BV Pharma Công ty Liên doanh Meyer - BPC |
| 34 | Cobidan 80 | Valsartan 80 mg | VD-22086-15 | |
| 35 | Meyervasid M | Valsartan 160 mg Hydroclorothiazid 12,5 mg | VD-30052-18 | |
| 36 | Mayervas 160 | Valsartan 160 mg | VD-26480-17 | |
| 37 | Mayervas 80 | Valsartan 80 mg | VD-26481-17 | |
| 38 | Mayervasid | Valsartan 80 mg Hydroclorothiazid 12,5 mg | VD-26482-17 | |
| 39 | Meyervasid F | Valsartan 160 mg Hydroclorothiazid 25 mg | VD-26483-17 | |

2. Danh mục các thuốc thành phẩm nước ngoài được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA):

| 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 Phano | 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: Mehvana, 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: Mehvana, 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; Hydrochlorothiazid 12,5mg | VN-20725-17 | Công ty TNHH Dược Tâm Đan | Balkanpharma - Dupnitsa AD | 3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria |
| 15 | 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 |

DANH MỤC 2: DANH SÁCH CÁC THUỐC CHỨA VALSARTAN BỊ TẠM NGỪNG NHẬP KHẨU,

LƯU HÀNH, SỬ DỤNG

Đính kèm Công văn số 16/944 /QLD-CL ngày 31 / 8 /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 |
| 12 | 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 |
| 13 | Valsar-H | Valsartan 80mg | VN-13163-11 | Hetero Drugs Ltd. | Hetero Drugs Ltd. | 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad - 500055, 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 16 944/QLD-CL ngày 31/ 8 /2018

1. Danh mục các thuốc trong nước không sử dụng nguyên liệu Valsartan có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) 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 | Valsita | Valsartan 80 mg | VD-28770-18 | |
| 3 | Euvaltan Plus | Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | VD-29643-18 | Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 |
| 4 | Euvaltan plus | Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | VD-14211-11 | |
| 5 | Euvantal 40 | Valsartan 40mg | VD-15982-11 | Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A |
| 6 | Amfatim 160 | Valsartan 160mg | VD-14927-11 | |
| 7 | Amfatim 80 | Valsartan 80mg | VD-14928-11 | |
| 8 | Vasebos | Valsartan 80mg | VD-18261-13 | Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam |
| 9 | Vasebos 160 | Valsartan 160mg | VD-19328-13 | |
| 10 | Vasebos plus | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg | VD-20184-13 | |

| | | | | |
|----|---------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 11 | Tabarex | Valsartan 80mg | SĐK cũ: VD-13166-10 SĐK mới: VD-30351-18 | Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú |
| 12 | Dembele | Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | VD-21051-14 | |
| 13 | Dembele-HCTZ | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg | VD-29716-18 | |
| 14 | Gliovan-H80 | Valsartan 80 mg | VD-21272-14 | |
| 15 | Gliovan-H 160 | Valsartan 160 mg | VD-21271-14 | |
| 16 | Gliovan-Hctz 160/25 | Valsartan 160 mg; Hydrochlorothiazid 25 mg | VD-22133-15 | Công ty cổ phần dược phẩm Glomed |
| 17 | Gliovan-Hctz 80/12.5 | Valsartan 80 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg | VD-22457-15 | |
| 18 | Gliovan-Hctz 160/12.5 | Valsartan 160 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg | VD-22456-15 | |
| 19 | Valsartan 80 mg | Valsartan 80 mg | VD-27909-17 | Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm |
| 20 | Midatoren 160/12,5 | Valsartan 160 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg | VD-26191-17 | Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân |
| 21 | SaVi Valsartan 80 | Valsartan 80 mg | VD-22513-15 | |
| 22 | SaVi Valsartan Plus HCT 80/12.5 | Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | VD-23010-15 | |
| 23 | SaVi Valsartan 160 | Valsartan 160mg | VD-25269-16 | Công ty cổ phần dược phẩm SaVi |
| 24 | SaVi Valsartan HCT 160/25 | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg | VD-27051-17 | |

| | | | | |
|----|------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 25 | SaVi Valsartan 160 | Valsartan 160mg | VD-13498-10 | |
| 26 | Hapresval 160 | Valsartan 160mg | VD-27510-17 | Công ty TNHH Hasan-Dermapharm |
| 27 | Hapresval 80 | Valsartan 80mg | VD-27511-17 | |
| 28 | Hapresval plus 160/25 | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg | VD-28545-17 | |
| 29 | Hapresval plus 80/12,5 | Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | VD-28546-17 | |
| 30 | Hyval | Valsartan 80 mg | VD-23418-15 | Công ty TNHH United International Pharma |
| 31 | Hyval | Valsartan 160 mg | VD-23417-15 | |
| 32 | Doraval 160mg | Valsartan 160mg | VD-18490-13 Số 16: 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 có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) được tiếp tục sản xuất, 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 | Valsartfast 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 | Valsartfast 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 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | Exforge HCT 10mg/160mg g/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 |
| 16 | Exforge HCT 10mg/160mg g/25mg | Amlodipine besylate 10mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 25mg | VN1-757-12 | Novartis Pharma Services AG | Novartis Pharma Stein AG | Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland |
| 17 | Exforge HCT 10mg/320mg g/25mg | Amlodipine besylate 10mg, Valsartan 320mg, Hydrochlorothiazide 25mg | VN1-758-12 | Novartis Pharma Services AG | Novartis Pharma Stein AG | Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland |
| 18 | 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 |

| | | | | | | |
|----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |
| 24 | Valazyd 160 | Valsartan 160mg | VN-16600-13 | Cadila Healthcare Ltd. | Cadila Healthcare Ltd. | Kundaim Industrial Estate, ponda, Goa- 403 401, India |

| | | | | | | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 25 | Valazyd 40 | Valsartan 40mg | VN-16966-13 | Cadila Healthcare Ltd. | Cadila Healthcare Ltd. | Kundaim Industrial Estate, ponda, Goa-403 401, India |
| 26 | Valazyd 80 | Valsartan 80mg | VN-16967-13 | Cadila Healthcare Ltd. | Cadila Healthcare Ltd. | Kundaim Industrial Estate, ponda, Goa-403 401, India |
| 27 | 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 |
| 28 | Valpres 160mg (Cơ sở xuất xưởng: Salutas Pharma GmbH, đ/c: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany) | Valsartan 160mg | VN-17721-14 | Hexal AG. | Novartis Farmaceutica S.A. | Ronda de Santa Maria 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain |

| | | | | | | |
|----|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29 | Vastanlupi | Valsartan 160mg | VN-18012-14 | Lupin Limited | Jubilant Life Sciences Limited | Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee- Dehradoon Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, India |
| 30 | Exforge HCT 10mg/160mg g/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 |
| 31 | Exforge HCT 10mg/320mg g/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 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |

| | | | | | | |
|----|-------------------|--------------------------------------------|-------------|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34 | 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 |
| 35 | Vastanlupi | Valsartan 80mg | VN-18790-15 | Lupin Limited | Jubilant Life Sciences Limited | Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradoon Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, India |
| 36 | Disys | Valsartan 80mg | VN-19121-15 | Công ty TNHH TMĐP Đông Phương | Healthcare Pharmaceuticals Ltd. | Rajendrapur, Gazipur, Bangladesh |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |

| | | | | | | |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 39 | Exforge HCT 10mg/160m g/12.5mg | Amlodipin (duróí dāng 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 |
| 40 | Exforge HCT 10mg/320m g/25mg | Amlodipin (duróí dāng 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 |
| 41 | Exforge HCT 5mg/160mg/ 12.5mg | Amlodipin (duróí dāng 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 |
| 42 | Valeickeck 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 |

| | | | | | | |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 43 | Valcicheck H2 | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | VN-20012-16 | Lupin Limited | Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd- Unit II | Q road, Phase IV, GIDC, Wadhwanity- 363035, Dist. Surendranagar, Gujarat, India |
| 44 | 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 |
| 45 | Dizantan | Valsartan 80mg | VN-21042-18 | KOREA UNITED PHARM INC | Korea United Pharm. Inc. | 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea |
| 46 | Uperio 100mg (Cơ sở đóng gói và xuất xương: 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 |

| | | | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 47 | <p>Uperio 200mg (Cổ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Farma SpA; địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)</p> | <p>Sacubitril 97,2mg và Valsartan 102,8mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 226,206mg);</p> | VN3-49-18 | <p>Novartis Pharma Services AG</p> | <p>Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd</p> <p>10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore</p> |
| 48 | <p>Uperio 50mg (CSDGXX: Novartis Farma SpA; địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)</p> | <p>Sacubitril 24,3mg và Valsartan 25,7mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 56,551mg);</p> | VN3-50-18 | <p>Novartis Pharma Services AG</p> | <p>Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd</p> <p>10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore</p> |
| 49 | <p>Angiotan H- Tablets</p> | <p>Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg</p> | VN-20161-16 | <p>Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.</p> | <p>Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.</p> <p>146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan</p> |

| | | | | | | |
|----|-----------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|--------------------------------------------|
| 50 | Valsacard | Valsartan 160mg | VN-17144-13 Só ló: 010118 020118 | Polfarmex S.A | Polfarmex S.A | 9 Jozefow Street, 99- 300 Kutno, Poland |
| 51 | Valsacard | Valsartan 80mg | VN-17145-13 Só ló: 010118 020118 030118 040118 050118 060118 070118 080118 | Polfarmex S.A | Polfarmex S.A | 9 Jozefow Street, 99- 300 Kutno, Poland |