

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2**

Số: 332/CV-DPTU2
(V/v thu hồi sản phẩm không
đảm bảo an toàn)

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 07 năm 2018

Ngày: 20-07-2018

Kính gửi: Sở Giao dịch Chứng khoán Hà Nội,

Số: 16766

Công ty CPDP TU 2 đã đăng ký và được Cục Quản lý Dược cấp phép cho sản xuất và lưu hành sản phẩm Tolzartan plus (*Valsartan 160mg + hydrochlorothiazid 12,5mg*), số đăng ký VD-27098-17 cấp ngày 22/06/2017. Để sản xuất sản phẩm này Công ty sử dụng nguồn nguyên liệu *Valsartan* được sản xuất từ Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical Trung Quốc. Trước khi nhập và sử dụng nguyên liệu này, Công ty đã xác minh được hãng này là hãng có uy tín, nguyên liệu *Valsartan* của hãng này đã được xuất sang các Nước Châu Âu và được Cơ quan quản lý Châu Âu cho phép sử dụng, đây là tiêu chí quan trọng để Công ty chúng tôi đưa ra quyết định sử dụng nguyên liệu này trong đăng ký và sản xuất.

Trong quá trình lưu hành tại Châu Âu, Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) phát hiện nguyên liệu nêu trên có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư và đã ra thông báo thu hồi đối với tất cả các lô thuốc được sản xuất từ nguồn nguyên liệu nêu trên. Căn cứ theo thông tin này, Cục quản lý Dược Việt Nam cũng ra thông báo thu hồi trên toàn quốc đối với toàn bộ các lô thuốc được sản xuất từ nguồn nguyên liệu này.

Công ty tôi là một trong số những doanh nghiệp có lô thuốc phải thu hồi theo yêu cầu. Hiện tại chúng tôi đã cho thu hồi hết một lô thuốc Tolzartan plus – số lô 00118 sản xuất ngày 10/02/18, còn một lô đang sản xuất đã tạm dừng, niêm phong và chờ Cục quản lý Dược hướng dẫn xử lý.

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 kính báo cáo Sở Giao dịch Chứng khoán Hà Nội!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu phòng Đảm bảo chất lượng



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Tiến Dũng