

Số: 13441 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 13 tháng 7 năm 2018

V/v xử lý thuốc chứa dược chất Valsartan

Kính gửi:

KHẨN

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

Ngày 10/7/2018, Cục Quản lý Dược đã có các công văn:

- số 13125/QLD-CL 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 13124/QLD-CL yêu cầu các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc rà soát và báo cáo về Cục Quản lý Dược về nguồn gốc nguyên liệu Valsartan được sử dụng trong sản xuất thuốc lưu hành sử dụng tại Việt Nam.

Căn cứ kết quả rà soát việc cấp số đăng ký thuốc, sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và 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 thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành các thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai sản xuất. Danh sách cập nhật các thuốc chứa Valsartan bị thu hồi đính kèm (Danh mục 1).

Các cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc khẩn trương triển khai việc thu hồi thuốc theo đúng yêu cầu tại công văn số 13125/QLD-CL ngày 10/7/2018 của Cục Quản lý Dược.

2. Tạm ngừng nhập khẩu, lưu hành, sử dụng các thuốc có tên trong Danh sách các thuốc chứa Valsartan chưa có báo cáo về nguồn gốc nguyên liệu bị tạm dừng nhập khẩu, lưu hành và sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam đính kèm (Danh mục 2).

Yêu cầu các cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở kinh doanh phân phối và cơ sở sử dụng thuốc tạm ngừng ngay việc nhập khẩu, phân phối, sử dụng các thuốc có tên trong Danh sách này.

3. Tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng đối với các thuốc chứa Valsartan được nêu trong Danh sách các thuốc chứa Valsartan tiếp tục được lưu hành, sử dụng trong hoạt động phòng bệnh, chữa bệnh đính kèm (Danh mục 3).

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

- Thông báo trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế nội dung của các công văn số 13124/QLD-CL, số 13125/QLD-CL ngày 10/7/2018 nêu trên, công văn này và các danh sách đính kèm;

- Thông báo cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc về việc:

+ Thu hồi, trả lại cơ sở cung cấp đối với các thuốc quy định tại Danh mục 1 công văn này;

+ Tạm ngừng nhập khẩu, lưu hành, sử dụng đối với các thuốc quy định tại Danh mục 2 công văn này;

+ Tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, lưu hành đối với các thuốc quy định tại Danh mục 3 công văn này nhằm đảm bảo thuốc cho nhu cầu sử dụng của người bệnh.

- Kiểm tra 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 công văn này; xử lý đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

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 QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC 1: CÁC THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI

ĐÍNH KÈM CÔNG VĂN SỐ 1344/QLD-CL ngày 13/7/2018

1. Danh mục các thuốc thành phẩm trong nước được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zheijang 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 Shimpoong |
| 5 | Divales | Valsartan 80mg | VD-21501-14 | Daewoo |
| 6 | Valsgim 160 | Valsartan 160mg | VD-23494-15 | Chi nhánh công ty cổ phần 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 | phần Agimexpharm |

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 | Polfarmex S.A | Polfarmex S.A | 9 Jozefow Street, 99-300 Kutno, Poland |
| 2 | Valsacard | Valsartan 80mg | VN-17145-13 | 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: Mehsana, 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 Pharmaceutical s Ltd. | Torrent Pharmaceutical s Ltd. | Indrad-382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, 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 Hydrochlorothiazid 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 |
|----|---------------|--|-------------|------------------------------|-------------------------------|--|

DANH MỤC 2: CÁC THUỐC TÂM NGỪNG NHẬP KHẨU, LƯU HÀNH, SỬ DỤNG
ĐÍNH KÈM CÔNG VĂN SỐ/344/QLD-CL ngày 13/7/2018

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất + Hàm lượng | Số ĐK | Công ty đăng ký | Nhà sản xuất | Địa chỉ SX |
|-----|-------------|--|------------|--|--|---|
| 1 | Valzaar H | Hydrochlorothiazide Valsartan; - 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 | Angiotan- H Tablets | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg | VN-10233-10 | Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd. | Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd. | 146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan |
| 8 | Dizantan | Valsartan 80mg | VN-11140-10 | Korea United Pharm. Inc. | Korea United Pharm. Inc. | 404-10, Nojang-Ri, Jeondong- Myeon, Yeongi-kun, Chungnam, Korea |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |

| | | | | | | |
|----|------------------------|---|-------------|---|--|--|
| 12 | Asectores 200mg | Valsartan 80mg; 200mg | VN-14534-12 | Công ty Cổ phần Dược phẩm Trang Minh | Genome Pharmaceutical (Pvt) Ltd | Plot No. 16/1, Phase IV, Industrial Estate Hattar, Pakistan |
| 13 | Angiotan- H-Tablets | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg | VN-20161-16 | Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd. | Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd. | 146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan |
| 14 | Sagasartan- V 160 | Valsartan 160mg | VN-14141-11 | Công ty TNHH TM-DP Quốc tế Thiên Đan | Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd | 192/2 Sokhadada- 388620, Taluka- Khambhat, Dist: Anand (Gujarat), India |

DANH MỤC 3: CÁC THUỐC TIẾP TỤC SẢN XUẤT, NHẬP KHẨU, LƯU HÀNH VÀ SỬ DỤNG

ĐÍNH KÈM CÔNG VĂN SỐ/344/H/QLD-CL ngày 13/7/2018

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 | Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A |
| 7 | Amfatim 160 | Valsartan 160mg | VD-14927-11 | |
| 8 | Amfatim 80 | Valsartan 80mg | VD-14928-11 | Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam |
| 9 | Vasebos | Valsartan 80mg | VD-18261-13 | |
| 10 | Vasebos 160 | Valsartan 160mg | VD-19328-13 | |
| 11 | Vasebos plus | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid | VD-20184-13 | |

| | | | | |
|----|---------------------------------|--|-------------|-------------------------------------|
| | | 25mg | | |
| 12 | Tabarex | Valsartan 80mg | VD-13166-10 | |
| 13 | Dembele | Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | VD-21051-14 | Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vì Phú |
| 14 | Dembele-HCTZ | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg | VD-29716-18 | |
| 15 | Gliovan-H80 | Valsartan 80 mg | VD-21272-14 | |
| 16 | Gliovan-H 160 | Valsartan 160 mg | VD-21271-14 | |
| 17 | Gliovan-Hctz 160/25 | Valsartan 160 mg; Hydrochlorothiazid 25 mg | VD-22133-15 | Công ty cổ phần dược phẩm Glomed |
| 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 | |
| 20 | Valsartan 80 mg | Valsartan 80 mg | VD-27909-17 | Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm |
| 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 | |
| 23 | SaVi Valsartan Plus HCT 80/12.5 | Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | VD-23010-15 | Công ty cổ phần dược phẩm SaVi |

| | | | | |
|----|---------------------------|---|-------------|--|
| 24 | SaVi Valsartan 160 | Valsartan 160mg | VD-25259-16 | Công ty Liên doanh Meyer - BPC. |
| 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 | |
| 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 | |
| 33 | Hapresval 80 | Valsartan 80mg | VD-27511-17 | |
| 34 | Hapresval plus 160/25 | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg | VD-28545-17 | Công ty TNHH Hasan-Dermapharm |
| 35 | Hapresval plus 80/12,5 | Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | VD-28546-17 | |
| 36 | Hyval | Valsartan 80 mg | VD-23418-15 | |
| 37 | Hyval | Valsartan 160 mg | VD-23417-15 | Công ty TNHH United International Pharma |

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:

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất + Hàm lượng | Số DK | 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 | Valsartast 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 | Valsartast 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 Jeedimetta, 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/320mg | 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 (Cơ sở xuất xưởng: 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-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 |

| | | | | | | |
|----|--------------------------------|--|-------------|-----------------------------|--------------------------------|---|
| 31 | Vastanlupi | Valsartan 160mg | VN-18012-14 | Lupin Limited | Jubilart Life Sciences Limited | Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradoon Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, India |
| 32 | Exforge HCT 10mg/160mg /12.5mg | Amlodipine (duróí dang) 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 (duróí dang) Amlodipine besylate) 10mg; Valsartan 320mg; Hydrochlorothiazide 25mg | VN-18038-14 | Novartis Pharma Services AG | Novartis Pharma Stein AG | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland |
| 34 | Exforge HCT 5mg/160mg/ 12.5mg | Amlodipine (duróí dang) 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 Dist- 509301, India |

| | | | | | | |
|----|-------------------|--|-------------|---|---------------------------------|---|
| 38 | 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 |
| 39 | Disys | Valsartan 80mg | VN-19121-15 | Công ty TNHH thương mại dược phẩm 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 |
| 43 | Exforge HCT 10mg/320mg /2.5mg | 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, Wadhwancty- 363035, Dist. Surendranagar, Gujarat, India |



| | | | | | | |
|----|--|--|-----------------|---|--|---|
| 46 | Valciceck H2 | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | VN-20012- 16 | Lujin 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 (Cổ 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 (đười 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 | <p>Uperio 200mg (Cơ 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> | <p>VN3-49-18</p> | <p>Novartis Pharma Services AG</p> | <p>Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd</p> | <p>10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore</p> |
| 51 | <p>Uperio 50mg (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: 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> | <p>VN3-50-18</p> | <p>Novartis Pharma Services AG</p> | <p>Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd</p> | <p>10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore</p> |