

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 16944/QLD-CL

V/v thuốc chứa dược chất Valsartan

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 8 năm 2018

Số: 1120  
Ngày: 26/8/2018

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.

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
- Meyervasid, 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 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, 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.

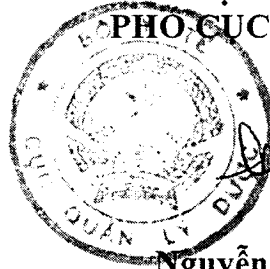
b) Giám sát các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh và sử dụng thực hiện việc thu hồi, tạm ngừng lưu hành sử dụng đối với các thuốc tại Danh mục 1 và Danh mục 2 đính kèm công văn này. Xử lý và xử phạt nghiêm đối với các trường hợp vi phạm.

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 kèm Công văn số 16944 /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	
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	
10	Doraval 80 mg	Valsartan 80mg	VD-25424-16	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
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	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		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 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	
34	Cobidan 80	Valsartan 80 mg	VD-22086-15	Công ty cổ phần BV Pharma
35	Meyervasid M	Valsartan 160 mg Hydroclorothiazid 12,5 mg	VD-30052-18	Công ty Liên doanh Meyer - BPC
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 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: 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 Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals 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 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 16944/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 16944/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	
6	Amfatim 160	Valsartan 160mg	VD-14927-11	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A
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	Công ty cổ phần dược phẩm Glomed
15	Gliovan-H 160	Valsartan 160 mg	VD-21271-14	
16	Gliovan-Hetz 160/25	Valsartan 160 mg; Hydrochlorothiazid 25 mg	VD-22133-15	
17	Gliovan-Hetz 80/12.5	Valsartan 80 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	VD-22457-15	
18	Gliovan-Hetz 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	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
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	
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 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 có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) 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	Carwin HCT 160+25mg	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg	VN-15598-12	Ranbaxy Laboratorie s 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 Laboratorie s Ltd.	Ranbaxy Laboratories Ltd.	Paonta Sahib District Sirmour, Himachal Pradesh 173 025, India
15	Exforge HCT 10mg/160m 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/160m 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/320m 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-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, India
30	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
31	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
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-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, India
36	Disys	Valsartan 80mg	VN-19121-15	Công ty TNHH TMDP 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/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
40	Exforge HCT 10mg/320mg/ 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
41	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
42	Valcickeck H	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	VN-20011-16	Lupin Limited	Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd- Unit II	Q road, Phase IV, GIDC, Wadhwanacity- 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, Wadhwanacity- 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 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

47	Uperio 200mg (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Farma SpA; địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)	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
48	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
49	Angiotan H - Tablets	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg	VN-20161-16	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.	146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan

50	Valsacard	Valsartan 160mg	VN-17144-13 Số lô: 010118 020118	Polfarmex S.A	Polfarmex S.A	9 Jozefow Street, 99-300 Kutno, Poland
51	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