

Số: 227 /CTD
V/v: Giải trình thông tin trên báo chí

Vĩnh Long, ngày 18 tháng 7 năm 2018

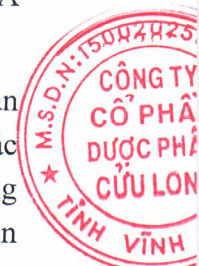
**Kính gửi: - ỦY BAN CHỨNG KHOÁN NHÀ NƯỚC
- SỞ GIAO DỊCH CHỨNG KHOÁN TP.HCM**

Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Dược Cửu Long) xin gửi lời chào trân trọng đến Ủy ban Chứng khoán Nhà nước, Sở Giao dịch Chứng khoán TP.HCM

Thực hiện Công văn số 1107/SGDHCM-NY ngày 17/7/2018 của Sở Giao dịch Chứng khoán TP.HCM, Công ty xin cung cấp thông tin như sau:

- Ngày 13/07/2018 Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đã có công văn số 13124/QLD-CL thông báo về việc đình chỉ lưu hành 23 thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd - Trung Quốc sản xuất của các công ty dược trong nước như: Công ty CPDP Trung ương 2, Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam, Công ty cổ phần dược phẩm OPV, Công ty cổ phần nhập khẩu Y tế DOMESCO, Công ty cổ phần PYMEPHARCO, Công ty TNHH Liên doanh STADA Việt Nam, CTCP Dược phẩm Cửu Long.
- Việc đình chỉ trên xuất phát từ Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA), Cơ quan quản lý dược Canada và một số cơ quan quản lý dược khác đã có thông báo thu hồi các thuốc chứa Valsartan được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd - Trung Quốc sản xuất. Nguyên liệu này được phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư.
- Ngay sau khi nhận được công văn của Cục Quản lý Dược, Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long đã ngừng ngay việc sử dụng nguyên liệu nói trên trong sản xuất thuốc thành phẩm và ngay lập tức gửi Báo cáo đến Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.
- Trên thực tế, việc nhập khẩu nguyên liệu, thành phần hoạt chất Valsartan của Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd của Dược Cửu Long đã được Bộ Y Tế cấp phép để sản xuất cho **Valsartan 80, số visa VD-27843-17, tuy nhiên do số đăng ký này vừa được cấp phép nên Dược Cửu Long chưa đưa các sản phẩm thuốc VALSARTAN thuộc diện bị đình chỉ ra thị trường.**

Vì vậy, có thể khẳng định tính tới thời điểm hiện tại là tất cả sản phẩm liên quan này của Dược Cửu Long vẫn còn lưu kho (với giá trị không đáng kể) và chưa được xuất bán ra thị trường. (Đính kèm Danh mục 1: các thuốc đình chỉ lưu hành và thu hồi đính kèm Công văn số 13441/QLD-CL ngày 13/7/2018 của Cục Quản lý Dược - Trong danh mục các thuốc đình chỉ này không có của Dược Cửu Long).



Về chuyên môn, Dược Cửu Long phát triển các sản phẩm generic dựa trên các nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn dược dụng dùng cho người và có đầy đủ tài liệu kỹ thuật để đăng ký visa tại Cục Quản lý Dược và phải được Cục Dược chấp thuận. Trường hợp nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd, Trung Quốc sản xuất kiểm tra chất lượng đạt theo Dược điển Mỹ (USP 38). Nguyên liệu này được phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) cũng “ngoài tầm” đối với các công ty phát triển sản phẩm thuốc generic.

Với những thông tin trên đây, Dược Cửu Long kính gửi đến Sở Giao dịch Chứng khoán TP.HCM và mong muốn được Quý Sở thông tin đến nhà đầu tư để họ yên tâm đầu tư vào cổ phiếu của Dược Cửu Long; và với những định hướng phát triển trong thời gian tới, Dược Cửu Long cam kết thực hiện các hoạt động sản xuất, kinh doanh vì lợi ích của nhà đầu tư và sức khỏe cộng đồng.

Xin chân thành cảm ơn.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu PHCNS.



Trịnh Quốc Khánh



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

ĐÍNH KÈM CÔNG VĂN SỐ 13441/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 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	

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