

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v báo cáo tình trạng GMP  
Mylan Laboratories

Kính gửi:

- Văn phòng đại diện Mi Pharma Limited (94-96, Nguyễn Văn Kinh, phường Thanh Mỹ Lợi, Tp. Thủ Đức)
- Công ty TNHH Viatris Việt Nam (Toà nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh)

Ngày 08/02/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 97/AIDS-VP của Cục Phòng, chống HIV/AIDS về việc Ban quản lý Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS nhận được thư thông báo từ Nhà tài trợ Quỹ toàn cầu cảnh báo việc nhập khẩu thuốc được sản xuất từ công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sau ngày 19/12/2024. Theo đó, Nhà tài trợ Quỹ toàn cầu thông báo về việc Cục Quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (USFDA) đã ban hành thư cảnh báo (warning letter) và lệnh tạm dừng nhập khẩu thuốc (import alert) đối với các thuốc được sản xuất từ công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ (trừ các thuốc Levothyroxine Sodium Tablets, Fingolimod Capsules, Atorvastatin Calcium Tablets, Metformin Hydrochloride Tablets) sau khi phát hiện một số vi phạm quan trọng (significant violations) về thực hành tốt sản xuất (GMP).

Để đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, và tuân thủ các quy định về quản lý chất lượng thuốc, Cục Quản lý Dược yêu cầu Văn phòng đại diện Mi Pharma Limited phối hợp với công ty Mylan Laboratories Limited:

1. Báo cáo về việc tuân thủ/ duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited tại địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India, bao gồm GMP của nước sở tại và GMP của các nước/ tổ chức khác như WHO, EMA, USA...(nếu có);

2. Việc cung cấp thuốc được sản xuất tại nhà máy cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited tại địa chỉ nêu trên (tình hình chất lượng của các thuốc, các báo cáo ADR liên quan (nếu có)...).

3. Tình hình xử lý của các Cơ quan quản lý Dược Châu Âu có liên quan và kết quả đánh giá cơ sở sản xuất của Chương trình Tiền đánh giá của Tổ chức Y tế thế giới (WHO Prequalification) (nếu có).

4. Báo cáo về việc nhập khẩu các thuốc đã có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam còn hạn sử dụng do cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited tại địa chỉ nêu trên sản xuất, bao gồm: số lô sản xuất, số lượng, nhà nhập khẩu, tình hình kiểm tra chất lượng của các đơn vị kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam trước khi đưa ra lưu hành.

Báo cáo bằng văn bản đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/02/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng ĐKT, QLKDD- Cục QLD (để biết);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**