

*Tp. Tuy Hòa, ngày 18 tháng 07 năm 2018*

**Kính gửi: SỞ GIAO DỊCH CHỨNG KHOÁN TP.HCM**

**Trích yếu: V/v Giải trình thông tin báo chí liên quan đến nguyên liệu Valsartan**

**Công ty cổ phần Pymepharco (Pymepharco)** đã nhận được công văn số 1106/SGDHCM-NY ngày 17/07/2018 của **SGDCK TP.HCM** đề nghị cung cấp thông tin chi tiết về việc thu hồi thuốc sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất. Pymepharco giải trình đến Quý Sở như sau:

- Hiện nay, Pymepharco được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký cho 04 sản phẩm có chứa nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất. Trong đó, Pymepharco chỉ mới sản xuất và lưu hành 01 sản phẩm trên thị trường là PYVASART 80 (VD-23222-15), 03 sản phẩm còn lại chưa sản xuất.
- Theo khuyến cáo của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu về nguyên liệu Valsartan do Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số: 13125/QLD-CL ngày 10/07/2018 V/v Thu hồi thuốc sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất.
- Thực hiện yêu cầu của Cục Quản lý Dược tại CV số: 13125/QLD-CL, Pymepharco đang triển khai thu hồi số thuốc PYVASART 80 (VD-23222-15) lưu hành trên thị trường theo quy định.

STT	Tên sản phẩm	Thành phần	Sản xuất (viên)	Lưu hành (viên)	Thu hồi (viên)	Tồn kho (viên)	Tồn kho sau thu hồi (viên)
1	PYVASART 40	Valsartan 40mg	0	0	0	0	0
2	PYVASART 160	Valsartan 160mg	0	0	0	0	0
3	PYVASART HCT 80/12.5	Valsartan 80mg Hydrochlorothiazide 12.5mg	0	0	0	0	0
4	PYVASART 80	Valsartan 80mg	817.970	240.037	91.643	702.290	793.933 (*)

(\*) Hiện Pymepharco vẫn đang chờ ý kiến của Cục Quản lý Dược về hướng xử lý số thuốc này)

- Tồn kho nguyên liệu Valsartan: Không

Đây là khuyến cáo của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu, Canada và các cơ quan quản lý dược khác trên toàn thế giới, nên Bộ y tế đã cho thu hồi và Công ty chấp hành tuyệt đối quy định của Cục quản lý dược.

Chúng tôi nhận thấy vấn đề này không xuất phát từ yếu tố chủ quan của doanh nghiệp nên:

- Không gây ảnh hưởng đến uy tín của doanh nghiệp cũng như lợi ích nhà đầu tư.
- Tổng thiệt hại kinh tế dự kiến khoảng: 437.298.000 đồng, Công ty sẽ làm việc với nhà cung cấp nguyên liệu để tìm giải pháp đền bù.

Công ty báo cáo giải trình về thông tin trên báo chí liên quan đến nguyên liệu Valsartan mà Quý Sở đã quan tâm.

Trân trọng cảm ơn.

## CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Cty.



*Lam*  
**HUỖNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

