

Số: 130 /NDP-2025
(V/v: Làm rõ việc thu hồi số đăng ký
893100362625 của sản phẩm Hemafofic)

Tp.HCM, ngày 16 tháng 10 năm 2025

Kính gửi: - QUÝ BỆNH VIỆN
- QUÝ KHÁCH HÀNG

Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 xin gửi đến Quý Bệnh viện và Quý Công ty lời cảm ơn và lời chào trân trọng.

Liên quan đến việc Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 556/QĐ-QLD ngày 16/10/2025 về việc thu hồi số đăng ký 893100362625 đối với sản phẩm Hemafofic, Công ty xin được làm rõ như sau:

1. Theo **Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 (Đợt 217)**, sản phẩm **Hemafofic** của Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 được cấp **số đăng ký mới 893100221025** (SĐK cũ: VD-25593-16), có hiệu lực **03 năm kể từ ngày cấp**.
2. Sau đó, vào ngày **15/08/2025**, Cục Quản lý Dược tiếp tục ban hành **Quyết định số 402/QĐ-QLD (Đợt 218)**, cấp thêm **số đăng ký 893100362625** cho cùng sản phẩm **Hemafofic**.
3. Qua rà soát nội bộ, Công ty nhận thấy do sơ suất trong quá trình nộp hồ sơ gia hạn (Công ty đã vô tình nộp 02 hồ sơ xin gia hạn cho cùng một sản phẩm) nên Cục Quản lý Dược đã cấp trùng 02 số đăng ký cho sản phẩm Hemafofic.
4. Để đảm bảo tính thống nhất trong sản xuất và kinh doanh, Công ty **xin sử dụng số đăng ký 893100221025** (SĐK cũ: VD-25593-16) được cấp ngày 03/06/2025, do số này đã được cập nhật đầy đủ trên hệ thống Dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. Công ty không có nhu cầu sử dụng số đăng ký 893100362625 (Đợt 218) và đã tự nguyện đề nghị thu hồi số đăng ký này.
5. Việc thu hồi số đăng ký 893100362625 theo Quyết định số 556/QĐ-QLD ngày 16/10/2025 không ảnh hưởng đến tính pháp lý, chất lượng, hay việc lưu hành hợp pháp của sản phẩm mang số đăng ký 893100221025.

Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 – Nhà máy sản xuất sản phẩm “Hemafofic” xin khẳng định và cam kết:

- Sản phẩm Hemafofic đang lưu hành tại Quý Bệnh viện và tại các cơ sở phân phối là sản phẩm mang số đăng ký cũ VD-25593-16 (SĐK mới: 893100221025), hoàn toàn hợp pháp và được phép lưu hành theo quy định của Bộ Y tế.
- Việc thu hồi số đăng ký 893100362625 không ảnh hưởng đến tính pháp lý, chất lượng cũng như việc lưu hành, kê đơn và thanh toán bảo hiểm y tế của sản phẩm Hemafofic.

- Nhà máy sản xuất cam kết thực hiện đúng quy định pháp luật và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành thuốc nêu trên.

Kính mong Quý Bệnh viện và Quý Khách hàng yên tâm tiếp tục sử dụng sản phẩm Hemafolec của chúng tôi.

Công ty xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác và hỗ trợ của Quý Đơn vị.

Trân trọng kính chào,

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ SẢN XUẤT
PHÒNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Anh Hùng

Nơi nhận:

- Như Kính gửi;
- Lưu P.KDĐT.