



Mẫu 7/TT. Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi:

Cục Quản lý Dược
138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội.

Tên cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9	Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9
Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.	Địa chỉ: 930C4, đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Điện thoại: : (028) 3868 7347	Điện thoại: : (028) 3868 7347

Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét giải quyết việc rút giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc/nguyên liệu làm thuốc sau:

Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc: Hemafolec	Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Mỗi 10 ml chứa: Acid folic 1mg; Phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose tính theo ion sắt (III) 100mg;	
Số giấy đăng ký lưu hành (SDK): 893100362625	Ngày cấp SDK: 15/08/2025	Ngày hết hạn SDK: 15/08/2028

Lý do đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành:

Công ty chúng tôi đã được Cục QLD gia hạn số đăng ký cho thuốc Hemafolec (VD-25593-16) theo các Quyết định:

- Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 đợt 217, số đăng ký mới là 893100221025
- Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 15/08/2025 đợt 218, số đăng ký mới là 893100362625

Qua rà soát nội bộ, do sơ suất, Công ty chúng tôi đã nộp 02 hồ sơ gia hạn cho thuốc Hemafolec (VD-25593-16) (Mã hồ sơ TN-52109 và TN-70295).

Để đảm bảo tính thống nhất trong sản xuất, kinh doanh, Công ty xin sử dụng số đăng ký 893100221025 (SDK cũ: VD-25593-16) do số đăng ký này đã được cập nhật trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến. Công ty không có nhu cầu sử dụng số đăng ký 893100362625 (đợt 218), do đó Công ty xin tự nguyện thu hồi số đăng ký 893100362625

Cơ sở xin rút giấy đăng ký lưu hành, cam kết thực hiện đúng các quy định và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật đối với đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành thuốc/nguyên liệu làm thuốc nêu trên.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 09 năm 2025

Đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Nguyên Thanh