

Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
Số: 190 /2025/CV-STE

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 07 năm 2025

Kính gửi: QUÝ KHÁCH HÀNG

Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm xin gửi lời chào trân trọng và tri ân đến Quý Khách hàng đã tin tưởng lựa chọn sử dụng sản phẩm của Công ty trong thời gian qua.

Liên quan đến Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 24/02/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, trong đó có sản phẩm **Omeprazole 20 mg** chứa hoạt chất Omeprazole (dưới dạng omeprazole pellets 8,5%) 20mg, dạng bào chế viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột, số đăng ký: 893110253100 (SĐK cũ: VD-23338-15) của công ty chúng tôi với lý do được ghi tại Điều 1 của Quyết định là: “Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam”.

Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm xin được làm rõ nguyên nhân tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam như sau:

Trước đây, công ty chúng tôi được cấp 02 giấy đăng ký lưu hành sản phẩm có cùng hoạt chất omeprazole, hàm lượng 20 mg như sau: số đăng ký thứ nhất: 893110253100 (SĐK cũ: VD-23338-15) và số đăng ký thứ hai: VD-36244-22.

Do yêu cầu của quy chế đăng ký thuốc, công ty chúng tôi đã xin tự nguyện thu hồi bớt 01 số đăng ký: 893110253100 (SĐK cũ: VD-23338-15) và được Cục Quản lý Dược chấp thuận theo Quyết định nói trên.

Tuy nhiên, tại Điều 2 của Quyết định có ghi rõ: **Thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.**

Do đó các lô thuốc có số đăng ký 893110253100 (SĐK cũ: VD-23338-15) được sản xuất trước ngày hiệu lực (ngày ký ban hành) Quyết định này: **24/02/2025**, vẫn được tiếp tục lưu hành theo quy định.

Như vậy, chúng tôi xin xác nhận việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành số 893110253100 (SĐK cũ: VD-23338-15) là tự nguyện do yêu cầu của quy chế đăng ký thuốc, không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm đang lưu hành. Các lô thuốc được sản xuất trước ngày 24/02/2025 được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Công ty xin cam kết theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của các lô thuốc vẫn còn đang lưu hành theo quy định.

Xin chân thành cảm ơn và kính mong Quý Khách hàng tiếp tục tin dùng và ủng hộ cho sản phẩm của Công ty chúng tôi.

Xin trân trọng kính chào.

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC**
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Liễu