CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TÂY NAM	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc**
Số: 27/TB-TN26	An Giang, ngày 23 tháng 10 năm 2026
V/v *Thông báo thu hồi tự nguyện toàn bộ sản phẩm Folihem (SĐK: VN-19441-15) đang lưu hành trên thị trường*	

THÔNG BÁO THU HỒI SẢN PHẨM
(Thu hồi tự nguyện)

Kính gửi: QUÝ KHÁCH HÀNG

Căn cứ theo quy định tại Luật Dược 105/2016/QH13 ban hành ngày 06/04/2016.

Căn cứ theo quy định tại Thông tư 30/2025/TT-BYT ban hành ngày 01/07/2025 hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm (Điều 15 - Quy trình thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện).

Công ty TNHH Dược phẩm Tây Nam xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Khách hàng và xin cảm ơn sự tin tưởng của Quý Khách hàng trong suốt thời gian qua.

Căn cứ theo thông báo của Nhà sản xuất Remedica Ltd/ Cyprus, Công ty TNHH Dược phẩm Tây Nam xin thông báo thu hồi tự nguyện sản phẩm sau:

1. Thông tin về thuốc thu hồi

- Tên sản phẩm: **Folihem**
- Dạng bào chế, hoạt chất, hàm lượng: Viên nén bao phim, Sắt fumarat (tương đương 100mg sắt) 310mg; Acid folic 0,35mg
- Số đăng ký lưu hành: VN-19441-15
- Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên
- Nhà sản xuất: Remedica Ltd/ Cyprus
- Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh
- Phạm vi thu hồi: **Toàn bộ sản phẩm trên bao gồm tất cả các lô thuốc còn hạn sử dụng đang lưu hành trên thị trường Việt Nam.**

2. Lý do thu hồi

Trong thử nghiệm nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm ở điều kiện vùng IVB (nhiệt độ 30°C ± 2°C, độ ẩm 75% ± 5%), nhà sản xuất Remedica Ltd ghi nhận một số kết quả thử nghiệm tại thời điểm cuối hạn dùng không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập.

Nghiên cứu độ ổn định được thực hiện trên các lô sản phẩm khác với các lô đang lưu hành tại Việt Nam. Các lô sản phẩm đang lưu hành tại Việt Nam chưa thực hiện kiểm tra lại chất lượng ở thời điểm quyết định thu hồi tự nguyện.

Trong quá trình lưu hành sản phẩm trên từ lúc được cấp phép lưu hành đến nay, Nhà sản xuất và Công ty đăng ký chưa ghi nhận bất kỳ báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) nào từ khách hàng. Theo dữ liệu hiện có, chưa ghi nhận bằng chứng cho thấy các kết quả không đạt tiêu chuẩn chất lượng độ ổn định nêu trên gây ra rủi ro đối với sự an toàn của bệnh nhân. Đồng thời, các kết quả này được xác định trên các lô thuốc khác trong nghiên cứu độ ổn định, nên có

thể không phản ánh đầy đủ, chính xác chất lượng của các lô thuốc thực tế đang lưu hành tại Việt Nam.

Trên cơ sở đánh giá rủi ro và nhằm chủ động phòng ngừa, bảo đảm an toàn cho người sử dụng thuốc, đồng thời tuân thủ các quy định hiện hành, nhà sản xuất Remedica Ltd quyết định thu hồi tự nguyện toàn bộ sản phẩm Folihem (SĐK: VN-19441-15) đang lưu hành trên thị trường Việt Nam.

3. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Kính đề nghị Quý Khách hàng khi nhận được thông báo này ngay lập tức:

- Ngừng kinh doanh, cung cấp, cấp phát và thực hiện biệt trữ toàn bộ thuốc Folihem (SĐK: VN-19441-15);

- Kiểm đếm số lượng và tiến hành trả thuốc lại cho đơn vị phân phối theo hướng dẫn và quy định của pháp luật hiện hành.

4. Đối với các cơ sở bán buôn, bán lẻ và cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc:

Kính đề nghị Quý Khách hàng khi nhận được thông báo này ngay lập tức:

- Ngừng kinh doanh, cung cấp và thực hiện biệt trữ toàn bộ thuốc Folihem (SĐK: VN-19441-15);

- Chủ động thông báo thu hồi đến toàn bộ khách hàng, cơ sở bán lẻ, nhà thuốc hoặc đơn vị trực thuộc đã nhận thuốc để yêu cầu ngừng kinh doanh, cung cấp, cấp phát thuốc Folihem (SĐK: VN-19441-15) và tiến hành trả thuốc lại cho đơn vị phân phối theo hướng dẫn và quy định của pháp luật hiện hành.

5. Thời hạn hoàn tất thu hồi:

Kính đề nghị Quý Khách hàng khẩn trương tổng kết số lượng hàng hóa thu hồi và số lượng hàng hóa còn tồn kho của thuốc Folihem (SĐK: VN-19441-15) để tiến hành xuất trả lại cho chúng tôi trước ngày **06/11/2026.**

Việc ngừng lưu thông, kiểm kê, thu hồi và hoàn trả thuốc cần được thực hiện đầy đủ, kịp thời theo thông báo này và các quy định pháp luật hiện hành về thu hồi thuốc tự nguyện.

Công ty chúng tôi chân thành xin lỗi Quý Khách hàng về sự cố này.

Rất mong nhận được sự hợp tác từ Quý Khách hàng.

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TÂY NAM

DƯƠNG NGỌC THẢO

Nơi nhận:
- *Như trên*
- *Lưu VT (P.KT)*
- *Bộ phận kho*