

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 200000713/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 09 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Điều chỉnh hồ sơ công bố

tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Điều chỉnh lần: 1

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 200000713/PCBA-HN, ngày 22/04/2020

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Hà Nội

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi, xoang Freenose adult

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Chủng loại/mã sản phẩm: X6-Spray-107A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Quy cách đóng gói(nếu có):

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Để phục vụ mục đích kinh doanh

3. Thông tin cần cập nhật:

- Thông tin mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng: Theo phụ lục mẫu nhãn đính kèm

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng



Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội



Là cơ sở sản xuất, chủ sở hữu trang thiết bị y tế và đồng thời là tổ chức đứng tên công bố Trang thiết bị y tế loại A: Dung dịch vệ sinh mũi, xoang Freenose adult theo phiếu tiếp nhận số 200000713/PCBA-HN ngày 21 tháng 04 năm 2020 của Sở Y tế Hà Nội.

Chúng tôi xin thông báo với quý Sở về việc thay đổi mẫu nhãn đối với quy cách hộp 1 lọ 20 ml cụ thể như sau:

Mục	Nội dung đã được duyệt	Nội dung xin thay đổi
Mặt chính (Hộp)	Thông tin: Dung dịch vệ sinh mũi, họng - ở giữa dòng	Thông tin: Dung dịch vệ sinh mũi, họng - ở góc bên trái
	Chưa có thông tin: Tổng đài CSKH: 18002082	Bổ sung thêm thông tin: Tổng đài CSKH: 18002082
	Thông tin Nhà sản xuất, thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng và phân phối sản phẩm:	Sửa thành Nhà sản xuất:
Mặt bên (Hộp)	Chưa có thông tin: Chỉ định	Bổ sung thông tin: Chỉ định
	- Giúp làm loãng và loại dịch tiết mũi, chất nhày còn sót lại trong khoang mũi (viêm xoang cấp tính và mãn tính), ngăn chặn sự phát triển của màng sinh học vi khuẩn, góp phần làm ổn định dịch tiết mũi trong viêm mũi có sổ mũi, giảm nghẹt mũi. - Cải thiện các triệu chứng và quá trình viêm cấp tính, bán cấp và mãn tính của đường hô hấp trên. - Giữ và duy trì độ ẩm mũi.	- Giúp làm loãng và loại dịch tiết mũi, chất nhày còn sót lại trong khoang mũi (viêm xoang cấp tính và mãn tính), ngăn chặn sự phát triển của màng sinh học vi khuẩn, góp phần làm ổn định dịch tiết mũi trong viêm mũi có sổ mũi, giảm nghẹt mũi. - Cải thiện các triệu chứng và quá trình viêm cấp tính, bán cấp và mãn tính của đường hô hấp trên. Giữ và duy trì độ ẩm mũi.
	Có thông tin: Liều lượng: - Xịt 1-2 lần mỗi mũi, có thể dùng nhiều lần mỗi ngày. Không dùng liên tục quá 10 ngày.	Bỏ thông tin: Liều lượng: - Xịt 1-2 lần mỗi mũi, có thể dùng nhiều lần mỗi ngày. Không dùng liên tục quá 10 ngày.



	<ul style="list-style-type: none"> - Việc điều trị có thể được lặp lại nhiều lần trong năm, tuy nhiên nên dùng cách ít nhất một tuần cho mỗi chu kỳ. - Thích hợp cho cả người lớn và trẻ em trên 3 tuổi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Việc điều trị có thể được lặp lại nhiều lần trong năm, tuy nhiên nên dùng cách ít nhất một tuần cho mỗi chu kỳ. - Thích hợp cho cả người lớn và trẻ em trên 3 tuổi.
	Có thông tin: Số PTN	Bỏ thông tin: Số PTN
	Chưa có thông tin Số TC	Bổ sung thông tin Số TC
Mặt chính (Tem)	Thông tin: Dung dịch vệ sinh mũi, họng - ở giữa dòng	Thông tin: Dung dịch vệ sinh mũi, họng - ở góc bên trái
Mặt bên (Tem)	<p>Chưa có thông tin: Chỉ định</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giúp làm loãng và loại dịch tiết mũi, chất nhày còn sót lại trong khoang mũi (viêm xoang cấp tính và mãn tính), ngăn chặn sự phát triển của màng sinh học vi khuẩn, góp phần làm ổn định dịch tiết mũi trong viêm mũi có sổ mũi, giảm nghẹt mũi. - Cải thiện các triệu chứng và quá trình viêm cấp tính, bán cấp và mãn tính của đường hô hấp trên. - Giữ và duy trì độ ẩm mũi. 	<p>Bổ sung thông tin: Chỉ định</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giúp làm loãng và loại dịch tiết mũi, chất nhày còn sót lại trong khoang mũi (viêm xoang cấp tính và mãn tính), ngăn chặn sự phát triển của màng sinh học vi khuẩn, góp phần làm ổn định dịch tiết mũi trong viêm mũi có sổ mũi, giảm nghẹt mũi. - Cải thiện các triệu chứng và quá trình viêm cấp tính, bán cấp và mãn tính của đường hô hấp trên. Giữ và duy trì độ ẩm mũi.
	<p>Có thông tin: Liều lượng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Xịt 1-2 lần mỗi mũi, có thể dùng nhiều lần mỗi ngày. Không dùng liên tục quá 10 ngày. - Việc điều trị có thể được lặp lại nhiều lần trong năm, tuy nhiên nên dùng cách ít nhất một tuần cho mỗi chu kỳ. - Thích hợp cho cả người lớn và trẻ em trên 3 tuổi. 	<p>Bỏ thông tin: Liều lượng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Xịt 1-2 lần mỗi mũi, có thể dùng nhiều lần mỗi ngày. Không dùng liên tục quá 10 ngày. - Việc điều trị có thể được lặp lại nhiều lần trong năm, tuy nhiên nên dùng cách ít nhất một tuần cho mỗi chu kỳ. - Thích hợp cho cả người lớn và trẻ em trên 3 tuổi.
	Có thông tin: Số PTN	Bỏ thông tin: Số PTN
	Chưa có thông tin Số TC	Bổ sung thông tin Số TC
Tờ hướng dẫn sử dụng	Có thông tin:	Chỉnh sửa thông tin:

Xịt 1-2 lần mỗi mũi, có thể dùng nhiều lần mỗi. Không dùng liên tục quá 10 ngày.	Xịt 1-2 lần mỗi mũi, có thể dùng nhiều lần mỗi ngày (không quá 5 lần). Không dùng liên tục quá 10 ngày.
Chưa có logo 	Bổ sung logo 
Chưa có thông tin: Chăm sóc khách hàng: 18002082	Bổ sung thêm thông tin: Chăm sóc khách hàng: 18002082

Căn cứ khoản e điều 24 của văn bản hợp nhất số 03/VBHN ngày 30/01/2019 về quản lý trang thiết bị y tế “e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu tương ứng với nội dung thay đổi.”

Vậy chúng tôi xin được gửi kèm: Phiếu tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A, mẫu thiết kế nhãn mới, hướng dẫn sử dụng mới để quý Sở được biết.

Xin trân trọng cảm ơn!



Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Thay

CHỦ TỊCH HĐQT
Lê Nam Thắng





M



thành phần: methyl hyaluronate, methylsulfonylmethane, methyl hydroxide, parit, benzal, benzalkonium clorid, nước tinh khiết và nước cất.

Chỉ định:
- Giúp làm loãng và loại dịch tiết mũi, chất nhầy còn sót lại trong khoang mũi (viêm xoang cấp tính và mãn tính), ngăn chặn sự phát triển của màng sinh học vi khuẩn, góp phần ổn định dịch tiết mũi trong viêm mũi có số mũi, giảm nghẹt mũi

Chống chỉ định:
- Các triệu chứng viêm và quá trình viêm cấp tính, bán cấp và mãn tính của đường hô hấp trên

Liều dùng:
- Giữ và duy trì độ ẩm mũi

Thời gian:
30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng nhiệt độ không quá 30°C

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

Số TC: 1404/20/CPC1HN-TC

Số lô SX:

HD:

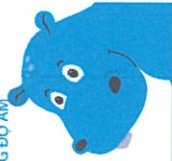
Dung dịch vệ sinh mũi, xoang



Free NOSE adult

NaCl 1,9 %
Sodium hyaluronate
Methylsulfonylmethane

LOANG CHẤT NHAY
GIUP THÔNG THOANG MŨI
GIẢM NGHỆT MŨI, CẢN BĂNG ĐÓ ẤM



Tổng đài CSKH: 1800 2082

Loại 20 ml

Hướng dẫn sử dụng

Xịt 1-2 lần mỗi mũi, có thể dùng nhiều lần mỗi ngày (không quá 5 lần). Không dùng liên tục quá 10 ngày. Việc điều trị có thể được lặp lại nhiều lần trong năm, tùy nhiên nên dùng cách ít nhất một tuần cho mỗi chu kỳ

Chỉ định

Thích hợp cho cả người lớn và trẻ em trên 3 tuổi
Khi sử dụng lần đầu, dịch phải được nạp vào phần đầu xịt, xịt vài lần vào không khí đến khi đạt được dạng xịt đồng nhất. Tác dụng này kéo dài 24 giờ. Nếu sau 24 giờ mới dùng liều tiếp theo, dịch phải được nạp lại. Lần này, chỉ cần xịt 1 nhát vào không khí là đủ

Chống chỉ định

+ Mỡ nắp bảo vệ
+ Cầm lọ thẳng hướng lên
+ Đặt định lọ vào lỗ mũi và xịt theo liều chỉ định. Tương tự, xịt dung dịch vào bên mũi còn lại
+ Đậy nắp bảo vệ

Các thông tin khác

Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Mô sản xuất, thường nhận chịu trách nhiệm về chất lượng và phân phối sản phẩm:



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội



Hướng dẫn sử dụng
Dung dịch vệ sinh mũi, xoang

Free NOSE adult

Giới thiệu:

Dung dịch vệ sinh mũi, xoang **Freenose adult** là dung dịch muối ưu trương 1,9%, phối hợp với sodium hyaluronate và methylsulfonylmethane, được sử dụng để ổn định dịch tiết mũi do viêm mũi, viêm xoang, đồng thời góp phần rửa trôi dịch tiết mũi một cách tự nhiên, duy trì độ ẩm cho mũi.

Sản phẩm phù hợp cho người lớn và trẻ em trên 3 tuổi

Thành phần:

Natri clorid 1,9%, sodium hyaluronate, methylsulfonylmethane, natri hydroxid, natri edetat, benzalkonium clorid, nước tinh khiết vừa đủ.

Quy cách:

Hộp 1 lọ x 20 ml.

Chỉ định:

- Giúp làm loãng và loại dịch tiết mũi, chất nhày còn sót lại trong khoang mũi (viêm xoang cấp tính và mãn tính), ngăn chặn sự phát triển của màng sinh học vi khuẩn, góp phần ổn định dịch tiết mũi trong viêm mũi có sổ mũi, giảm nghẹt mũi
- Cải thiện các triệu chứng và quá trình viêm cấp tính, bán cấp và mãn tính của đường hô hấp trên
- Giữ và duy trì độ ẩm mũi

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm

Hướng dẫn sử dụng:

Xịt 1-2 lần mỗi mũi, có thể dùng nhiều lần mỗi ngày (không quá 5 lần). Không dùng liên tục quá 10 ngày. Việc điều trị có thể được lặp lại nhiều lần trong năm, tuy nhiên nên dùng cách ít nhất một tuần cho mỗi chu kỳ
Thích hợp cho cả người lớn và trẻ em trên 3 tuổi

Cách dùng:

Khi sử dụng lần đầu, dịch phải được nạp vào phần đầu xịt, xịt vài lần vào không khí đến khi đạt được dạng xịt đồng nhất. Tác dụng này kéo dài 24 giờ. Nếu sau 24 giờ mới dùng liều tiếp theo, dịch phải được nạp lại. Lần này, chỉ cần xịt 1 nhát vào không khí là đủ

- + Mở nắp bảo vệ
- + Cắm lọ thẳng hướng lên
- + Đặt đỉnh lọ vào lỗ mũi và xịt theo liều chỉ định. Tương tự, xịt dung dịch vào bên mũi còn lại
- + Đậy nắp bảo vệ

Thận trọng và cảnh báo:

Có thể có cảm giác nóng và ngứa mũi nhẹ khi sử dụng lần đầu, điều này là bình thường và sẽ biến mất sau một thời gian ngắn sử dụng

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng nhiệt độ không quá 30°C

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất



Chăm sóc khách hàng: 18002082



Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội