

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 210000063/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2021

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: 210000063/PCBA-HN, ngày 20/01/2021

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 nhỏ mũi Nebusal drops 3%

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Chủng loại/mã sản phẩm: X1-Drop-005

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

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

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 thương mại

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI

V/v: Thay đổi mẫu nhãn

Số: 2286/2021/CV-CPC1HN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự Do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 năm 2021

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 nhỏ mũi Nebusal drops 3% theo phiếu tiếp nhận số 210000063/PCBA-HN cấp ngày 19 tháng 01 năm 2021 của Sở Y tế Hà Nội.

Chúng tôi xin thông báo với quý Sở về việc thay đổi mẫu nhãn trang thiết bị y tế của quy cách Hộp 1 lọ 10 ml cụ thể như sau:

Mục	Nội dung đã được duyệt	Nội dung xin thay đổi
Nhãn hộp, nhãn lọ, tờ hướng dẫn sử dụng		Thay đổi bố cục, màu sắc một số phần, cụ thể xin xem trong mẫu nhãn đính kèm
Hộp	Có thông tin: Chống chỉ định: Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm	Bỏ thông tin: Chống chỉ định: Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm
	Có thông tin: Quy cách đóng gói: Hộp 1 ống x 10 ml	Bỏ thông tin: Quy cách đóng gói: Hộp 1 ống x 10 ml
	Có thông tin: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đề xa tầm tay trẻ em KHÔNG ĐƯỢC TIÊM	Bỏ thông tin: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đề xa tầm tay trẻ em KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

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 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)


CHỦ TỊCH HĐQT
Lê Nam Chánh



Dung dịch nhỏ mũi ưu trương vô khuẩn

Nebusal drops 3%

THÀNH PHẦN:
Natri clorid 3%, natri hyaluronat, nước tinh khiết, tá dược khác vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:
- Hỗ trợ điều trị nghẹt mũi, sung huyết mũi, chảy nước mũi, viêm mũi (đông lạnh, do cảm lạnh, viêm mũi xoang, viêm mũi dị ứng)
- Làm sạch đường thở trước khi sử dụng các thuốc điều trị để tối ưu hiệu quả của các thuốc điều trị và tăng độ ẩm trong mũi.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:
Trẻ sơ sinh: Nhỏ 1-2 giọt cho mỗi bên mũi, 2-3 lần/ngày, nhỏ trước khi cho ăn hoặc trước khi đi ngủ
Trẻ em: Nhỏ 1-3 giọt mỗi bên mũi, 2-3 lần/ngày
Người lớn: Nhỏ 2-4 giọt mỗi bên mũi, 2-3 lần/ngày

BẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:
Đóng nắp kín ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm khuẩn
Tránh làm nhiễm bẩn đầu lọ

Số PTN:

Số lô SX:

NSX:

HD:

Mã vạch (Nếu có)

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

CPCI HN

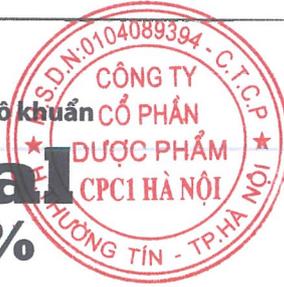


[Handwritten signature]

Hướng dẫn sử dụng

Dung dịch nhỏ mũi ưu trương vô khuẩn

Nebusal drops 3%



Giới thiệu:

Dung dịch nhỏ mũi Nebusal drops 3% là dung dịch nước muối biển ưu trương, vô trùng có tác dụng làm ẩm và làm sạch khoang mũi, loại bỏ các chất nhày, bụi bẩn, các chất gây dị ứng và các tác nhân gây nhiễm khuẩn, giúp giảm sung huyết mũi, mang lại cảm giác thoải mái. Sản phẩm được bổ sung natri hyaluronat, một thành phần tự nhiên có trong cơ thể, giúp làm ẩm mũi, đồng thời tạo lớp màng nhày giúp khôi phục chuyển động của các lông mao nội bào tại niêm mạc mũi, từ đó giúp nhanh chóng phục hồi về trạng thái sinh lý bình thường của mũi.

Sản phẩm được trên dây truyền khép kín, đảm bảo vô khuẩn, nồng độ muối thích hợp cho cả trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và người lớn.

Thành phần:

Natri clorid 3%, natri hyaluronat, nước tinh khiết, tá dược khác vừa đủ

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 10 ml

Chỉ định:

- Hỗ trợ điều trị nghẹt mũi, sung huyết mũi, chảy nước mũi (do cảm lạnh, viêm mũi xoang, viêm mũi dị ứng)
- Làm sạch đường thở trước khi sử dụng các thuốc điều trị để tối ưu hiệu quả của các thuốc điều trị và tăng độ ẩm trong mũi.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm

Hướng dẫn sử dụng:

Trẻ sơ sinh: Nhỏ 1-2 giọt cho mỗi bên mũi, 2-3 lần/ngày, nhỏ trước khi cho ăn hoặc trước khi đi ngủ

Trẻ em: Nhỏ 1-3 giọt mỗi bên mũi, 2-3 lần/ngày

Người lớn: Nhỏ 2-4 giọt mỗi bên mũi, 2-3 lần/ngày

Cảnh báo và thận trọng:

Đóng nắp kín ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm khuẩn

Tránh làm nhiễm bẩn đầu lọ

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

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