

Số: **4127** /TB-TCHQ

Hà Nội, ngày **07** tháng 8 năm 2023

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

TỔNG CỤC TRƯỞNG TỔNG CỤC HẢI QUAN

Căn cứ Luật Hải quan số 54/2014/QH13 ngày 23 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát, kiểm soát hải quan; Nghị định số 59/2018/NĐ-CP ngày 20 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25 tháng 03 năm 2015 của Bộ Tài chính quy định về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát hải quan, thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu và quản lý thuế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu; Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20 tháng 4 năm 2018 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25 tháng 3 năm 2015; Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30 tháng 01 năm 2015 của Bộ Tài chính hướng dẫn về phân loại hàng hóa, phân tích để phân loại hàng hóa, phân tích để kiểm tra chất lượng, kiểm tra an toàn thực phẩm; Thông tư số 17/2021/TT-BTC ngày 26 tháng 02 năm 2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30 tháng 01 năm 2015; Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 08/6/2022 của Bộ Tài chính ban hành Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam;

Trên cơ sở hồ sơ đề nghị xác định trước mã số, Đơn đề nghị số 00723/HSCODE/SANOFI ngày 18/7/2023 của Công ty TNHH SANOFI - AVENTIS Việt Nam, mã số thuế: 0300782774;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thuế xuất nhập khẩu,

Tổng cục Hải quan thông báo kết quả xác định trước mã số như sau:

1. Hàng hóa đề nghị xác định trước mã số do tổ chức, cá nhân cung cấp:

Tên thương mại: Thuốc COAPROVEL 150mg/12,5 mg

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Thuốc COAPROVEL 150 mg/12,5 mg

Ký, mã hiệu, chủng loại: Không có

Nhà sản xuất: SANOFI WINTHROP
INDUSTRIE

2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số:

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học:

Thành phần:

+ Thành phần hoạt chất: irbesartan và hydrochlorothiazid.

Mỗi viên nén bao phim COAPROVEL 150 mg/12,5 mg chứa 150 mg irbesartan và 12,5 mg hydrochlorothiazid

+ Thành phần tá dược: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, natri croscarmellose, hypromellose, silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 3000, các oxide sắt đỏ và vàng, sáp carnauba.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

Chỉ định:

COAPROVEL được chỉ định dùng cho những bệnh nhân tăng huyết áp (tăng huyết áp nguyên phát), khi điều trị riêng lẻ với irbesartan hoặc hydrochlorothiazid mà vẫn không kiểm soát được huyết áp một cách thỏa đáng.

Liều dùng và cách dùng:

+ Liều dùng: COAPROVEL có thể được dùng mỗi lần mỗi ngày, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều dùng với các thành phần riêng lẻ (là irbesartan và hydrochlorothiazid) có thể được khuyến dùng.

Khi thích hợp về mặt lâm sàng có thể cân nhắc thay đổi trực tiếp từ đơn trị liệu sang phối hợp cố định.

COAPROVEL 150 mg/12,5 mg có thể được dùng ở những bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp thỏa đáng với hydrochlorothiazid hoặc irbesartan 150mg đơn trị liệu.

COAPROVEL 300 mg/12,5 mg có thể được dùng ở những bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp thỏa đáng với irbesartan 300mg hoặc COAPROVEL 150 mg/12,5 mg

COAPROVEL 300 mg/25 mg có thể được dùng ở những bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp thỏa đáng với COAPROVEL 150 mg/12,5 mg

Không nên dùng liều cao hơn 300mg irbesartan/25mg hydrochlorothiazid một lần mỗi ngày.

Khi cần thiết, COAPROVEL có thể được dùng cùng thuốc trị tăng huyết áp khác.

+ Cách dùng:

Dùng bằng đường uống.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng: 150 mg irbesartan và 12,5 mg hydrochlorothiazid

- Thông số kỹ thuật: Quy cách đóng gói: 1 hộp 2 vỉ, mỗi vỉ 14 viên nén bao phim

Dạng bào chế: Viên nén bao phim COAPROVEL 150 mg/12,5 mg màu hồng đào, hình bầu dục, hai mặt lõm, một mặt có hình quả tim in chìm và mặt kia khắc số "2875".

- Công dụng theo thiết kế: COAPROVEL được chỉ định dùng cho những bệnh nhân tăng huyết áp (tăng huyết áp nguyên phát), khi điều trị riêng lẻ với irbesartan hoặc hydrochlorothiazid mà vẫn không kiểm soát được huyết áp một cách thỏa đáng.

3. Kết quả xác định trước mã số: Theo thông tin trên Đơn đề nghị xác định trước mã số, số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN 16721-13** và thông tin tại tài liệu đính kèm hồ sơ, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: Thuốc COAPROVEL 150mg/12,5 mg

Tên gọi theo Giấy phép lưu hành sản phẩm: Thuốc CoAprovel

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học:

Thành phần:

+ Thành phần hoạt chất: irbesartan và hydrochlorothiazid.

Mỗi viên nén bao phim COAPROVEL 150 mg/12,5 mg chứa 150 mg irbesartan và 12,5 mg hydrochlorothiazid

+ Thành phần tá dược: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, natri croscarmellose, hypromellose, silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 3000, các oxide sắt đỏ và vàng, sáp carnauba.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

Chỉ định:

COAPROVEL được chỉ định dùng cho những bệnh nhân tăng huyết áp (tăng huyết áp nguyên phát), khi điều trị riêng lẻ với irbesartan hoặc hydrochlorothiazid mà vẫn không kiểm soát được huyết áp một cách thỏa đáng.

Liều dùng và cách dùng:

+ Liều dùng: COAPROVEL có thể được dùng mỗi lần mỗi ngày, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều dùng với các thành phần riêng lẻ (là irbesartan và hydrochlorothiazid) có thể được khuyến dùng.

Khi thích hợp về mặt lâm sàng có thể cân nhắc thay đổi trực tiếp từ đơn trị liệu sang phối hợp cố định.

COAPROVEL 150 mg/12,5 mg có thể được dùng ở những bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp thỏa đáng với hydrochlorothiazid hoặc irbesartan 150mg đơn trị liệu.

COAPROVEL 300 mg/12,5 mg có thể được dùng ở những bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp thỏa đáng với irbesartan 300mg hoặc COAPROVEL 150 mg/12,5 mg

COAPROVEL 300 mg/25 mg có thể được dùng ở những bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp thỏa đáng với COAPROVEL 150 mg/12,5 mg

Không nên dùng liều cao hơn 300mg irbesartan/25mg hydrochlorothiazid một lần mỗi ngày.

Khi cần thiết, COAPROVEL có thể được dùng cùng thuốc trị tăng huyết áp khác.

+ Cách dùng:

Dùng bằng đường uống.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng: 150 mg irbesartan và 12,5 mg hydrochlorothiazid

- Thông số kỹ thuật: Quy cách đóng gói: 1 hộp 2 vỉ, mỗi vỉ 14 viên nén bao phim

Dạng bào chế: Viên nén bao phim COAPROVEL 150 mg/12,5 mg màu hồng đào, hình bầu dục, hai mặt lõm, một mặt có hình quả tim in chìm và mặt kia khắc số “2875”.

- Công dụng theo thiết kế: COAPROVEL được chỉ định dùng cho những bệnh nhân tăng huyết áp (tăng huyết áp nguyên phát), khi điều trị riêng lẻ với irbesartan hoặc hydrochlorothiazid mà vẫn không kiểm soát được huyết áp một cách thỏa đáng.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Không có

Nhà sản xuất: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

thuộc nhóm **30.04** “Thuốc (trừ các mặt hàng thuộc nhóm 30.02, 30.05 hoặc 30.06) gồm các sản phẩm đã hoặc chưa pha trộn dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh, đã được đóng gói theo liều lượng (kể cả các sản phẩm thuộc loại dùng để hấp thụ qua da) hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ.”, phân nhóm **3004.90** “- Loại khác:”, phân nhóm “- - Loại khác:”, phân nhóm “- - - Loại khác:”, mã số **3004.90.99** “- - - - Loại khác” tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Thông báo này có hiệu lực từ ngày ký.

Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan thông báo đề Công ty TNHH SANOFI - AVENTIS Việt Nam biết và thực hiện./.

Nơi nhận: *[Signature]*

- Công ty TNHH SANOFI - AVENTIS Việt Nam;
(Số 10 Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP.Hồ Chí Minh)
- Cục Hải quan tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Cục Kiểm định Hải quan;
- Website Hải quan;
- Lưu: VT, TXNK-Uyên (3b) *[Signature]*

**KT.TỔNG CỤC TRƯỞNG
PHÓ TỔNG CỤC TRƯỞNG**



Hoàng Việt Cường

* Ghi chú: Kết quả xác định trước mã số trên chỉ có giá trị sử dụng đối với tổ chức, cá nhân đã gửi đề nghị xác định trước mã số.