

BỘ TÀI CHÍNH
CỤC HẢI QUAN

Số: **15745**
/TB-CHQ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày **23** tháng 7 năm 2025

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

CỤC TRƯỞNG 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, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 59/2018/NĐ-CP ngày 20 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25 tháng 03 năm 2015 của Bộ trưởng 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, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30 tháng 01 năm 2015 của Bộ trưởng 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, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 17/2021/TT-BTC ngày 26 tháng 02 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 08 tháng 6 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc 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 001/HĐ-2025 ngày 01/06/2025 của Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức, mã số thuế: 0301140748;

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: CONDROTIDE.

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Chất làm đầy, bôi trơn khớp CONDROTIDE.

Ký, mã hiệu, chủng loại: CONDROTIDE.	Nhà sản xuất: Mastelli S.r.l.
---	-------------------------------

2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số: Theo hồ sơ xác định trước mã số, thông tin mặt hàng như sau:

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng:
Mỗi ống tiêm đóng sẵn 40mg/2ml có chứa: nước pha tiêm, polynucleotides (2%), sodium chloride, sodium phosphate, disodium phosphate.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng, công dụng theo thiết kế:

CONDROTIDE là một dung dịch có tính đàn hồi, nhớt, trong suốt, không màu, có chứa polynucleotide; được đóng sẵn trong một ống tiêm thủy tinh vô trùng, không chứa chất gây sốt, dùng một lần, mỗi ống tiêm chứa 40mg/2 ml dung dịch. Các polynucleotide này có độ tinh khiết cao, có nguồn gốc từ cá với nồng độ 20 mg/ml. CONDROTIDE có đặc tính đàn hồi nhớt và có khả năng liên kết một số phân tử nước; do đó, nó có thể bôi trơn và thúc đẩy quá trình bình thường hóa độ nhớt của chất lỏng hoạt dịch.

Các trường hợp đau ảnh hưởng đến khớp và có thể do thoái hóa, đau sau chấn thương hoặc đau do sai lệch cấu trúc khớp. Nhờ đặc tính đàn hồi và bôi trơn, CONDROTIDE thúc đẩy phục hồi các đặc tính lưu biến và tình trạng sinh lý của khớp. Thông qua cải thiện các đặc tính của dịch khớp, CONDROTIDE hoạt động bằng cách bảo vệ các khớp và thúc đẩy các cơ chế sửa chữa sinh lý của sụn khớp. Những đặc tính này góp phần cải thiện cả chức năng khớp và giảm các triệu chứng đau.

Hướng dẫn sử dụng: CONDROTIDE nên được tiêm vào bên trong khoang khớp bằng cách sử dụng kim vô trùng có đường kính từ 18G đến 22G, thường là 20G. Sản phẩm không có kim tiêm đi kèm. Tiêm nội khớp phải do nhân viên y tế thực hiện và phải tuân thủ các tiêu chuẩn kỹ thuật và vô trùng được quy định cho phương pháp tiêm này. Do độ nhớt của dung dịch, để đảm bảo kín nước và ngăn sản phẩm rò rỉ giữa kim và ống tiêm trong quá trình dùng, hãy vặn chặt kim vào van Luer Lock của ống tiêm.

Liều lượng khuyến nghị điều trị bằng 3 mũi tiêm 2ml vào khớp cần điều trị. Khoảng thời gian giữa mỗi lần tiêm là 1-3 tuần.

- Thông số kỹ thuật:

Quy cách đóng gói: Hộp chứa một ống tiêm thủy tinh đóng sẵn chứa 2 ml dung dịch và một tờ hướng dẫn sử dụng. Dung dịch trong ống tiêm là vô trùng và không gây sốt. Bề mặt bên ngoài của ống tiêm không vô trùng.



3. Kết quả xác định trước mã số: Theo thông tin trên Đơn đề nghị xác định trước mã số, thông tin tại tài liệu đính kèm hồ sơ, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: CONDROTIDE.

- Tên gọi theo cấu tạo công dụng: Chất làm đầy, bôi trơn khớp CONDROTIDE.

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng: Mỗi ống tiêm đóng sẵn 40mg/2ml có chứa: nước pha tiêm, polynucleotides (2%), sodium chloride, sodium phosphate, disodium phosphate.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng, công dụng theo thiết kế:

CONDROTIDE là một dung dịch có tính đàn hồi, nhớt, trong suốt, không màu, có chứa polynucleotide; được đóng sẵn trong một ống tiêm thủy tinh vô trùng, không chứa chất gây sốt, dùng một lần, mỗi ống tiêm chứa 40mg/2 ml dung dịch. Các polynucleotide này có độ tinh khiết cao, có nguồn gốc từ cá với nồng độ 20 mg/ml. CONDROTIDE có đặc tính đàn hồi nhớt và có khả năng liên kết một số phân tử nước; do đó, nó có thể bôi trơn và thúc đẩy quá trình bình thường hóa độ nhớt của chất lỏng hoạt dịch.

Các trường hợp đau ảnh hưởng đến khớp và có thể do thoái hóa, đau sau chấn thương hoặc đau do sai lệch cấu trúc khớp. Nhờ đặc tính đàn hồi và bôi trơn, CONDROTIDE thúc đẩy phục hồi các đặc tính lưu biến và tình trạng sinh lý của khớp. Thông qua cải thiện các đặc tính của dịch khớp, CONDROTIDE hoạt động bằng cách bảo vệ các khớp và thúc đẩy các cơ chế sửa chữa sinh lý của sụn khớp. Những đặc tính này góp phần cải thiện cả chức năng khớp và giảm các triệu chứng đau.

Hướng dẫn sử dụng: CONDROTIDE nên được tiêm vào bên trong khoang khớp bằng cách sử dụng kim vô trùng có đường kính từ 18G đến 22G, thường là 20G. Sản phẩm không có kim tiêm đi kèm. Tiêm nội

khớp phải do nhân viên y tế thực hiện và phải tuân thủ các tiêu chuẩn kỹ thuật và vô trùng được quy định cho phương pháp tiêm này. Do độ nhớt của dung dịch, để đảm bảo kín nước và ngăn sản phẩm rò rỉ giữa kim và ống tiêm trong quá trình dùng, hãy vặn chặt kim vào van Luer Lock của ống tiêm.

Liều lượng khuyến nghị điều trị bằng 3 mũi tiêm 2ml vào khớp cần điều trị. Khoảng thời gian giữa mỗi lần tiêm là 1-3 tuần.

- Thông số kỹ thuật:

Quy cách đóng gói: Hộp chứa một ống tiêm thủy tinh đóng sẵn chứa 2 ml dung dịch và một tờ hướng dẫn sử dụng. Dung dịch trong ống tiêm là vô trùng và không gây sốt. Bề mặt bên ngoài của ống tiêm không vô trùng.

Ký, mã hiệu, chủng loại:
CONDROTIDE.

Nhà sản xuất: Mastelli S.r.l.

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 kể từ ngày ban hành.

Cục trưởng Cục Hải quan thông báo để Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức biết và thực hiện./

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức (12 Nguyễn Hiền, Phường 04, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh);
- PCT. Lưu Mạnh Tường (để b/cáo);
- Các Chi cục Hải quan khu vực (để thực hiện);
- Chi cục Kiểm định hải quan;
- Công TTĐT Hải quan;
- Lưu: VT, NVTHQ (Thủy-3b).

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG BAN NGHIỆP VỤ THUẾ HQ
PHÓ TRƯỞNG BAN



Đào Thu Hương

*** Ghi chú:**

- 1) 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.
- 2) Về chính sách mặt hàng thực hiện theo quy định kiểm tra chuyên ngành.