

Số: **223** /TB-CHQ

Hà Nội, ngày **18** tháng 3 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 23/6/2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21/01/2015 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 20/04/2018 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/3/2015 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 20/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30/01/2015 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 26/01/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 08/6/2022 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 xác định trước mã số 02/SM-TCHQ ngày 26/12/2024 của Công ty TNHH Sinmed Việt Nam (MST: 0312123504) và hồ sơ kèm theo;

Theo đề nghị của Trưởng ban Ban Nghiệp vụ thuế hải quan,

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: Mectoin Mouth and Throat Spray

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Dung dịch xịt miệng và họng

Ký, mã hiệu, chủng loại: Mectoin
Mouth and Throat Spray

Mã sản phẩm: ERS04

Nhà sản xuất: Bito AG

Địa chỉ: Stockumer Str.28, 58453
Witten, Đức.

Sản xuất tại: LABORATOIRES
PHARMASER, Z.I. de Krat 67150

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

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng:

+ Thành phần chính: 1% Ectoin

+ Thành phần khác:

* Sea Salt (Sodium Chloride): 0.38%, Phosphat buffer: Di-Sodium Hydrogen phosphate (0.12%), Sodium Hydrogen Phosphate Dihydrate (0.16%);

* Xylitol (7.0%)

* Sodium cyclamate (0.25%)

* Mint oil (0.05%)

* Salvia oil (0,05%)

* Caprylic acid (0.05%)

* Còn lại là nước và các chất để điều chỉnh độ pH (hydrochloric acid, sodium hydroxide)

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

Dung dịch xịt miệng và họng Mectoin Mouth and Throat Spray là một thiết bị y tế có chứa Ectoin®, một phân tử bảo vệ tế bào tự nhiên với đặc tính giảm viêm và ổn định màng. Nó làm giảm các triệu chứng của viêm họng cấp tính và/hoặc viêm thanh quản, chẳng hạn như đau họng, khàn giọng, ho và đau khi nuốt. Hơn nữa, Dung dịch xịt miệng và họng Mectoin Mouth and Throat Spray cung cấp độ ẩm cho biểu mô bị khô và kích ứng, đồng thời hỗ trợ tái tạo bằng cách ổn định cấu trúc hàng rào niêm mạc. Sản phẩm hỗ trợ giảm viêm màng nhầy trong miệng và họng và giảm thời gian đau họng hoặc khàn giọng. Nên bắt đầu sử dụng khi có dấu hiệu khàn giọng, ho khan, sưng hạch và đau họng. Dung dịch xịt miệng và họng Mectoin Mouth and Throat Spray làm giảm các triệu chứng đầu tiên như khàn giọng, ho khan, sưng hạch, đau họng và ngăn ngừa tình trạng bệnh nặng hơn.

Ngoài ra, dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy rằng Ectoin® Hydro Complex và cấu trúc hàng rào niêm mạc ổn định giúp giảm sự xâm nhập của vi khuẩn, virus và chất gây dị ứng.

Luôn sử dụng Dung dịch xịt miệng và họng Mectoin Mouth and Throat Spray theo hướng dẫn sử dụng dưới đây. Nếu không có chỉ định khác từ cán bộ y tế, mỗi lần xịt 1-2 xịt vào miệng và họng, có thể xịt nhiều lần, tối đa 10 lần mỗi ngày.

1. Tháo nắp (nếu có) và lắc chai. 2. Giữ chai thẳng đứng và đặt ngón trỏ lên trên đỉnh vòi xịt 3. Há miệng ra. 4. Giữ chai xịt trước miệng và ấn vòi xịt nhanh và dứt khoát. Không thở trong khi xịt sản phẩm. 5. Luôn để vòi xịt ở ngoài miệng. 6. Nếu bạn chạm vòi xịt vào bên trong miệng hoặc lưỡi, hãy lau kỹ vòi xịt bằng vải sạch không có xơ.

- Thông số kỹ thuật: Chai xịt dung tích 20 ml chia liều xịt.

- Quy trình sản xuất: Được bào chế dưới dạng dung dịch xịt

Chuẩn bị nguyên liệu → Phối trộn nguyên liệu theo tỷ lệ thành phần chỉ định → Kiểm tra → Đóng gói vào chai xịt, dán nhãn sản phẩm → Đóng hộp.

- Công dụng theo thiết kế (nguồn tham khảo: bao bì sản phẩm và hướng dẫn sử

dụng trong hộp): Điều trị biểu mô khô và bị kích thích ở miệng và họng và giảm triệu chứng viêm màng nhầy trong miệng và họng trong các trường hợp như viêm họng cấp tính và/hoặc viêm thanh quản, đau họng, cảm lạnh thông thường hoặc dị ứng.

3. Kết quả xác định trước mã số: Theo thông tin trên Đơn đề nghị xác định trước mã số, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, thông tin tại tài liệu đính kèm hồ sơ, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: Mectoin Mouth and Throat Spray

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng:

+ Thành phần chính: 1% Ectoin

+ Thành phần khác:

* Sea Salt (Sodium Chloride): 0.38%, Phosphat buffer: Di-Sodium Hydrogen phosphate (0.12%), Sodium Hydrogen Phosphate Dihydrate (0.16%);

* Xylitol (7.0%)

* Sodium cyclamate (0.25%)

* Mint oil (0.05%)

* Salvia oil (0,05%)

* Caprylic acid (0.05%)

* Còn lại là nước và các chất để điều chỉnh độ pH (hydrochloric acid, sodium hydroxide)

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

Dung dịch xịt miệng và họng Mectoin Mouth and Throat Spray là một thiết bị y tế có chứa Ectoin®, một phân tử bảo vệ tế bào tự nhiên với đặc tính giảm viêm và ổn định màng. Nó làm giảm các triệu chứng của viêm họng cấp tính và/hoặc viêm thanh quản, chẳng hạn như đau họng, khàn giọng, ho và đau khi nuốt. Hơn nữa, Dung dịch xịt miệng và họng Mectoin Mouth and Throat Spray cung cấp độ ẩm cho biểu mô bị khô và kích ứng, đồng thời hỗ trợ tái tạo bằng cách ổn định cấu trúc hàng rào niêm mạc. Sản phẩm hỗ trợ giảm viêm màng nhầy trong miệng và họng và giảm thời gian đau họng hoặc khàn giọng. Nên bắt đầu sử dụng khi có dấu hiệu khàn giọng, ho khan, sưng hạch và đau họng. Dung dịch xịt miệng và họng Mectoin Mouth and Throat Spray làm giảm các triệu chứng đầu tiên như khàn giọng, ho khan, sưng hạch, đau họng và ngăn ngừa tình trạng bệnh nặng hơn.

Ngoài ra, dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy rằng Ectoin® Hydro Complex và cấu trúc hàng rào niêm mạc ổn định giúp giảm sự xâm nhập của vi khuẩn, virus và chất gây dị ứng.

Luôn sử dụng Dung dịch xịt miệng và họng Mectoin Mouth and Throat Spray theo hướng dẫn sử dụng dưới đây. Nếu không có chỉ định khác từ cán bộ y tế, mỗi lần xịt 1-2 xịt vào miệng và họng, có thể xịt nhiều lần, tối đa 10 lần mỗi ngày.

1. Tháo nắp (nếu có) và lắc chai.
2. Giữ chai thẳng đứng và đặt ngón trỏ lên trên đỉnh vòi xịt
3. Há miệng ra.
4. Giữ chai xịt trước miệng và ấn vòi xịt nhanh và dứt khoát. Không thở trong khi xịt sản phẩm.
5. Luôn để vòi xịt ở ngoài miệng.
6. Nếu bạn chạm vòi xịt vào bên trong miệng hoặc lưỡi, hãy lau

kỹ vôi xịt bằng vải sạch không có xơ.

- Thông số kỹ thuật: Chai xịt dung tích 20 ml chia liều xịt
 - Công dụng theo thiết kế (nguồn tham khảo: bao bì sản phẩm và hướng dẫn sử dụng trong hộp): Điều trị biểu mô khô và bị kích thích ở miệng và họng và giảm triệu chứng viêm màng nhầy trong miệng và họng trong các trường hợp như viêm họng cấp tính và/hoặc viêm thanh quản, đau họng, cảm lạnh thông thường hoặc dị ứng.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Mectoin
 Mouth and Throat Spray
 Mã sản phẩm: ERS04

Nhà sản xuất: Bito AG
 Địa chỉ: Stockumer Str.28, 58453
 Witten, Đức.
 Sản xuất tại: LABORATOIRES
 PHARMASTER, Z.I. de Krat 67150
 Erstein, Pháp

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 “- - Thuốc giảm đau, thuốc hạ sốt và các loại dược phẩm khác dùng để điều trị ho hoặc cảm lạnh, có hoặc không chứa chất kháng histamin”, mã số **3004.90.59** “- - - Loại khác” tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Thông báo này có hiệu lực từ ngày ký.

Cục trưởng Cục Hải quan thông báo để Công ty TNHH Sinmed Việt Nam./.

Nơi nhận: ✓

- Công ty TNHH Sinmed Việt Nam (Số 2 Trần Nhân Tôn, phường 2, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh);
- Các Chi cục Hải quan khu vực (để thực hiện);
- Chi cục Kiểm định hải quan;
- Website Hải quan;
- Lưu: VT, NVTHQ - Na (3b)

KT. CỤC TRƯỞNG
 PHÓ CỤC TRƯỞNG



Lưu Mạnh Tường

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.