

Số: 2258/TB-TCHQ

Hà Nội, ngày 22 tháng 5 năm 2024

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 04 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 25/03/2015 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 14/2015/TT-BTC ngày 30/01/2015 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 39/2018/TT-BTC ngày 20/4/2018 sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/3/2015 của Bộ Tài chính; Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 8/6/2022 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 18/ĐĐN-GSKVN-CSL ngày 22/01/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam, mã số thuế: 0316272352;

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: Tân dược Duodart; mỗi viên chứa Dutasteride 0,5 mg và Tamsulosin hydrochloride 0,4 mg; hộp 1 lọ 30 viên; viên nang cứng (dưới đây gọi tắt là “Thuốc Duodart 0,5mg/0,4mg”).

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Duodart; mỗi viên chứa Dutasteride 0,5 mg và Tamsulosin hydrochloride 0,4 mg; hộp 1 lọ 30 viên; viên nang cứng.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Không

Nhà sản xuất: Catalent Germany
Schorndoft GmbH.

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: chứa 0,5 mg Dutasteride và 0,4 mg Tamsulosin hydrochloride.
- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: dùng đường uống.
- Hàm lượng tính trên trọng lượng: chứa 0,5 mg Dutasteride và 0,4 mg Tamsulosin hydrochloride.
- Thông số kỹ thuật: Hộp 1 lọ 30 viên, viên nang cứng, mỗi viên nang chứa 0,5 mg Dutasteride và 0,4 mg Tamsulosin hydrochloride.
- Quy trình sản xuất: Quy trình sản xuất Thuốc Duodart 0,5mg/0,4mg gồm các bước:
 - a. Chuẩn bị nguyên liệu: Tamsulosin Hydrochloride, Dutasteride.
 - b. Đóng các nguyên liệu vào nang cứng.
 - c. Hoàn tất quy trình đóng gói thành phẩm: hộp 1 lọ 30 viên.
- Công dụng theo thiết kế: Thuốc Duodart 0,5mg/0,4mg được chỉ định để điều trị bệnh phì đại lành tính tiền liệt tuyến có mức độ triệu chứng từ vừa đến nặng. Thuốc làm giảm nguy cơ bí tiểu cấp tính và phẫu thuật ở bệnh nhân phì đại lành tính tiền liệt tuyến có triệu chứng mức độ vừa đến nặng.

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 (Giấy phép lưu hành sản phẩm số VN2-525-16 cấp ngày 03/11/2016 và Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 30/12/2022 của Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế), mặt hàng như sau:

Tên thương mại: Duodart 0,5mg/0,4mg.

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học: Hộp 1 lọ 30 viên nang cứng, mỗi viên nang chứa 0,5 mg Dutasteride, 0,4 mg Tamsulosin hydrochloride và tá dược.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: Liều khuyến cáo của Duodart là một viên nang (0,5mg/0,4mg) uống khoảng 30 phút sau cùng một bữa ăn mỗi ngày.

- Công dụng theo thiết kế: Thuốc Duodart 0,5mg/0,4mg được chỉ định để điều trị bệnh phì đại lành tính tiền liệt tuyến có mức độ triệu chứng từ vừa đến nặng. Thuốc làm giảm nguy cơ bí tiểu cấp tính và phẫu thuật ở bệnh nhân phì đại lành tính tiền liệt tuyến có triệu chứng mức độ vừa đến nặng.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Không.

Nhà sản xuất: Catalent Germany Schorndoft GmbH.

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 “- Loại khác, chứa hormon hoặc các sản phẩm khác thuộc nhóm 29.37”, mã số **3004.39.00** “- - Loại khác” tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam./.

Thông báo này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan thông báo để Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam biết và thực hiện./.

Nơi nhận: ✓

- Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam (Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, Số 235 đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh);
- Các cục HQ tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Cục Kiểm định hải quan;
- Website Hải quan;
- Lưu: VT, TXNK-PL-Đ.Thủy (3b) *106*

**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.