

Số: 3904/TB-TCHQ

Hà Nội, ngày 16 tháng 8 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 20/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 Seretide Accuhaler 50/500mcg, hộp 1 dụng cụ hít accuhaler 60 liều, bột hít phân liều (dưới đây gọi tắt là “Thuốc Seretide Accuhaler 50/500mcg”).

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Tân dược Seretide Accuhaler 50/500mcg, hộp 1 dụng cụ hít accuhaler 60 liều, bột hít phân liều.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Không

Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline LLC.

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 Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 50 mcg; Fluticason propionat 500mcg.
- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: chỉ dùng để hít qua miệng.
- Hàm lượng tính trên trọng lượng: mỗi liều hít chứa 50 mcg Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) và 500mcg Fluticason propionat.
- Thông số kỹ thuật: Hộp 1 dụng cụ bằng nhựa dẻo dạng khuôn chứa một vỉ nhôm với 60 túi phòng được phân bố đều đặt trên vỉ, mỗi túi phòng chứa 50 mcg Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) và 500 mcg Fluticason propionate.
- Quy trình sản xuất: Quy trình sản xuất Thuốc Seretide Accuhaler 50/500mcg gồm các bước:
 - a. Chuẩn bị nguyên liệu: Salmeterol xinafoate, Fluticason propionat và Lactose.
 - b. Trộn bột kép.
 - c. Thực hiện quy trình đóng thuốc vào thiết bị hít.
 - d. Hoàn tất quy trình đóng gói thành phẩm: hộp gồm 1 thiết bị hít.
- Công dụng theo thiết kế: Thuốc Seretide Accuhaler 50/500mcg được chỉ định trong: Điều trị duy trì bệnh hen (tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục); Điều trị duy trì tắc nghẽn đường dẫn khí và giảm cơn kịch phát ở bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD).

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 VN20767-17 cấp ngày 19/09/2017 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: Thuốc Seretide Accuhaler 50/500mcg.

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học: chứa Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 50 mcg; Fluticason propionat 500mcg.
- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: chỉ dùng để hít qua miệng.
- Hàm lượng tính trên trọng lượng: mỗi liều hít chứa 50 mcg Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) và 500mcg Fluticason propionat.
- Thông số kỹ thuật: Hộp 1 dụng cụ bằng nhựa dẻo dạng khuôn chứa một vỉ nhôm với 60 túi phòng được phân bố đều đặt trên vỉ, mỗi túi phòng chứa 50 mcg Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) và 500 mcg Fluticason propionate.
- Công dụng theo thiết kế: Thuốc Seretide Accuhaler 50/500mcg được chỉ

định trong: Điều trị duy trì bệnh hen (tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục); Điều trị duy trì tắc nghẽn đường dẫn khí và giảm cơn kịch phát ở bệnh nhân bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD).	
Ký, mã hiệu, chủng loại: Không.	Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline LLC.


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”, phân nhóm **3004.32** “- - Chứa hormon tuyến thượng thận, các dẫn xuất hoặc cấu trúc tương tự của chúng”, mã số **3004.32.90** “- - - 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.Thùy (3b). 

**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.