

Số: **5283**/TB-TCHQ

Hà Nội, ngày **30** tháng 10 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, 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 09-2024/Sohaco ngày 20/07/2024 của Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại SOHACO, mã số thuế: 0102043274;

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: ATRI PLUS INJ

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Dung dịch tiêm hoạt động như một chất bôi trơn khớp

Ký, mã hiệu, chủng loại: không có	Nhà sản xuất: Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd – Hàn Quốc
--------------------------------------	---

**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:

Natri hyaluronat 20mg/2ml

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Cơ chế hoạt động:

Natri hyaluronat hoạt động như một chất bôi trơn mô, đóng một vai trò quan trọng trong việc điều chỉnh sự tương tác vật lý và cơ học giữa các mô liền kề; nó cũng đóng vai trò hỗ trợ độ đàn hồi nhớt duy trì sự tách biệt giữa các mô

Hoạt dịch, thành phần chính là acid hyaluronic, có tính chất đàn hồi, có mặt ở tất cả các khớp hoạt dịch, đặc biệt là các khớp có trọng lượng lớn, nơi nó đóng vai trò bôi trơn và đặc tính chống sốc của nó đảm bảo cho sự di chuyển bình thường, không đau. Nó cũng cung cấp chất dinh dưỡng cho sụn khớp

Bệnh thoái hóa khớp như viêm xương khớp (viêm khớp) có liên quan tới sự giảm độ nhớt của dịch khớp, làm giảm khả năng bôi trơn và chức năng chống sốc. Điều này làm tăng áp lực cơ học trên sụn cũng như mất sụn khớp dẫn tới gây đau và mất chức năng của khớp bị ảnh hưởng. Nghiên cứu đã chứng minh rằng có sự cải thiện chất lượng của dịch khớp khi tiêm trong khớp các chế phẩm natri hyaluronat do cải thiện tính đàn hồi nhớt của chất lỏng hoạt dịch này. Điều này dẫn đến giảm đau và cải thiện vận động khớp

+ Đặc tính dược động học:

Khi tiêm natri hyaluronat nội khớp, thuốc sẽ được loại bỏ khỏi hoạt dịch sau 2-3 ngày. Các nghiên cứu về dược động học cho thấy thuốc nhanh chóng phân phối đến màng hoạt dịch. Nồng độ cao nhất được phát hiện trong dịch khớp và thấp hơn giảm dần ở màng hoạt dịch, dây chằng và các cơ liền kề. Lượng natri hyaluronat chuyển hóa trong dịch khớp không đáng kể.

+ Cách thức sử dụng: Dùng đường tiêm

Liều dùng thông thường là 2ml\_Atri Plus Inj (20 mg natri hyaluronat) được tiêm nội khớp mỗi tuần một lần trong 3-5 tuần. Điều trị có thể được lặp đi lặp lại, thông thường, từ 6 đến 12 tháng. Có thể tiến hành điều trị cùng lúc với hơn 1 vị trí khớp

Cách dùng Atri Plus Inj là dung dịch tiêm thẳng vào khớp. Sử dụng thuốc ngay sau khi mở nắp bao bì để đảm bảo vô khuẩn. Trước khi tiêm cần khử trùng vị trí tiêm và loại hết bọt khí khỏi dung dịch tiêm

Nếu có hiện tượng tràn dịch khớp, cần chọc hút trước khi tiêm. Dùng tiêm nếu bệnh nhân có cảm giác đau khi tiêm

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Mỗi ống 2ml chứa 20mg natri hyaluronat (20 mg/ 2 ml)

Tá dược: Natri chlorid; dinatri hydro phosphat; natri dihydrophosphat; nước cất pha tiêm

- Thông số kỹ thuật:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hộp 3 ống x 2ml (mỗi ống chứa Natri hyaluronat 20mg/2ml)

- Công dụng theo thiết kế: Thuốc điều trị đau trong viêm xương khớp (viêm khớp) đầu gối ở những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với điều trị không dùng thuốc hoặc không đáp ứng đầy đủ với thuốc giảm đau đơn giản.

**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: ATRI PLUS INJ

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

Natri hyaluronat 20mg/2ml

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Cơ chế hoạt động:

Natri hyaluronat hoạt động như một chất bôi trơn mô, đóng một vai trò quan trọng trong việc điều chỉnh sự tương tác vật lý và cơ học giữa các mô liền kề; nó cũng đóng vai trò hỗ trợ độ đàn hồi nhớt duy trì sự tách biệt giữa các mô

Hoạt dịch, thành phần chính là acid hyaluronic, có tính chất đàn hồi, có mặt ở tất cả các khớp hoạt dịch, đặc biệt là các khớp có trọng lượng lớn, nơi nó đóng vai trò bôi trơn và đặc tính chống sốc của nó đảm bảo cho sự di chuyển bình thường, không đau. Nó cũng cung cấp chất dinh dưỡng cho sụn khớp

Bệnh thoái hóa khớp như viêm xương khớp (viêm khớp) có liên quan tới sự giảm độ nhớt của dịch khớp, làm giảm khả năng bôi trơn và chức năng chống sốc. Điều này làm tăng áp lực cơ học trên sụn cũng như mất sụn khớp dẫn tới gây đau và mất chức năng của khớp bị ảnh hưởng. Nghiên cứu đã chứng minh rằng có sự cải thiện chất lượng của dịch khớp khi tiêm trong khớp các chế phẩm natri hyaluronat do cải thiện tính đàn hồi nhớt của chất lỏng hoạt dịch này. Điều này dẫn đến giảm đau và cải thiện vận động khớp

+ Đặc tính dược động học:

Khi tiêm natri hyaluronat nội khớp, thuốc sẽ được loại bỏ khỏi hoạt dịch sau 2-3 ngày. Các nghiên cứu về dược động học cho thấy thuốc nhanh chóng phân phối đến màng hoạt dịch. Nồng độ cao nhất được phát hiện trong dịch khớp và thấp hơn giảm dần ở màng hoạt dịch, dây chằng và các cơ liền kề. Lượng natri hyaluronat chuyển hóa trong dịch khớp không đáng kể.

+ Cách thức sử dụng: Dùng đường tiêm

Liều dùng thông thường là 2ml Atri Plus Inj (20 mg natri hyaluronat) được tiêm nội khớp mỗi tuần một lần trong 3-5 tuần. Điều trị có thể được

lặp đi lặp lại, thông thường, từ 6 đến 12 tháng. Có thể tiến hành điều trị cùng lúc với hơn 1 vị trí khớp

Cách dùng Atri Plus Inj là dung dịch tiêm thẳng vào khớp. Sử dụng thuốc ngay sau khi mở nắp bao bì để đảm bảo vô khuẩn. Trước khi tiêm cần khử trùng vị trí tiêm và loại hết bọt khí khỏi dung dịch tiêm

Nếu có hiện tượng tràn dịch khớp, cần chọc hút trước khi tiêm. Dùng tiêm nếu bệnh nhân có cảm giác đau khi tiêm

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Mỗi ống 2ml chứa 20mg natri hyaluronat (20 mg/ 2 ml)

Tá dược: Natri chlorid; dinatri hydro phosphat; natri dihydrophosphat; nước cất pha tiêm

- Thông số kỹ thuật:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hộp 3 ống x 2ml (mỗi ống chứa Natri hyaluronat 20mg/2ml)

- Công dụng theo thiết kế: Thuốc điều trị đau trong viêm xương khớp (viêm khớp) đầu gối ở những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với điều trị không dùng thuốc hoặc không đáp ứng đầy đủ với thuốc giảm đau đơn giản.

Ký, mã hiệu, chủng loại: không có	Nhà sản xuất: Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd – Hàn Quốc
-----------------------------------	--

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.

Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan thông báo Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại SOHACO biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại SOHACO (Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội);
- Các cục HQ tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Cục Kiểm định hải quan;
- Website Hải quan;
- Lưu: VT, TXNK-PL-Uyên (3b). Ut

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



**Âu Anh Tuấn**

\* 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.