

Số: **16207** /TB-TCHQ

Hà Nội, ngày **11** tháng **12** 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 23/6/2014;

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 504E/2024/YTC-XNK ngày 29/10/2024 và công văn số 527/2024/YTC-XNK ngày 26/11/2024 của Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế TP.Hồ Chí Minh (YTECO) (MST: 0302366480) và hồ sơ kèm theo;

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: Hyalo4 Skin, Gel

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Gel hỗ trợ điều trị vết thương

Ký, mã hiệu, chủng loại: Hyalo4
Skin, Gel

Nhà sản xuất: FIDIA Farmaceutici
S.p.A-Italy

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

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

+ Thành phần chính: Muối natri axit hyaluronic 0,2%

+ Các thành phần khác: Dung dịch sorbitol 70%, Natri dehydroacetate, Methyl p-hydroxybenzoate, Propyl p-hydroxybenzoate, Carbomer 980, Natri hydroxit, Nước tinh khiết.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

Cơ chế hoạt động:

HYALO4 SKIN gel là một chế phẩm bôi ngoài da có thành phần chính là axit hyaluronic. Axit hyaluronic là một polysaccharide sinh học (glycosaminoglycan) phân bố trong chất nền ngoại bào của hầu hết các mô. Do đặc tính ưa nước của nó, nó cung cấp môi trường ẩm xung quanh và giữa các tế bào, do đó tạo điều kiện thuận lợi cho việc di chuyển của các tế bào. Axit hyaluronic đóng vai trò đa chức năng ở từng giai đoạn chữa lành vết thương. Thúc đẩy quá trình tái tạo biểu mô, Axit hyaluronic giúp giảm đau, tạo thành một lớp màng bảo vệ vết thương.

Cách thức sử dụng:

Các vết thương hoặc vết loét cần được làm sạch và khử trùng trước khi điều trị. Bôi một lớp mỏng gel lên bề mặt vết thương, hai hoặc ba lần một ngày, không quá 30 ngày liên tục. Khu vực điều trị nên được che phủ bằng một miếng gạc vô trùng và một băng vô trùng.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Thành phần	CAS N ^o	Quantity (% w/w)
Hyaluronic acid sodium salt (Sodium Hyaluronate)	9067-32-7	0.2%
Sorbitol solution 70%	50-70-4	10%
Sodium dehydroacetate	4418-26-2	0.1%
Methylparaben	99-76-3	0.1%
Propylparaben	94-13-3	0.05%
Carbomer 980	9003-01-4	0.9%
Sodium hydroxide	1310-73-2	qs to pH 6.00
Purified Water	7732-18-5	qs to 100%

- Thông số kỹ thuật:

Hộp chứa 1 tuýp 30g

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

- Quy trình sản xuất:

Pha chế:

+ Làm sạch dụng cụ và môi trường pha chế

+ Cân và trộn nguyên liệu

→ Tạo thành bán thành phẩm

Đóng gói sơ cấp

+ Đóng chai và nắp sản phẩm

Đóng gói thứ cấp

+ Đóng hộp thành phẩm và bỏ toa hướng dẫn sử dụng

- Công dụng theo thiết kế:

Gel HYALO4 SKIN được chỉ định để điều trị các kích ứng và tổn thương trên da. Tăng tỷ lệ lành vết thương, giảm thời gian lành vết thương. Đặc biệt, khi tiếp xúc với da, HA tạo thành một lớp màng có tác dụng bảo vệ tự nhiên, giúp che phủ các vết thương cấp tính và mãn tính (trầy xước, vị trí hiến tặng và vết mổ sau phẫu thuật, bỏng cấp độ một và hai, loét mạch máu và chuyển hóa, vết loét do tì đè) và cung cấp môi trường ẩm tại vết thương, do đó bảo vệ vết thương chống lại mài mòn, ma sát và hút ẩm. Giảm hình thành sẹo.

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: Hyalo4 Skin, Gel

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

+ Thành phần chính: Muối natri axit hyaluronic 0,2%

+ Các thành phần khác: Dung dịch sorbitol 70%, Natri dehydroacetate, Methyl p-hydroxybenzoate, Propyl p-hydroxybenzoate, Carbomer 980, Natri hydroxit, Nước tinh khiết.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

Cơ chế hoạt động:

HYALO4 SKIN gel là một chế phẩm bôi ngoài da có thành phần chính là axit hyaluronic. Axit hyaluronic là một polysaccharide sinh học (glycosaminoglycan) phân bố trong chất nền ngoại bào của hầu hết các mô. Do đặc tính ưa nước của nó, nó cung cấp môi trường ẩm xung quanh và giữa các tế bào, do đó tạo điều kiện thuận lợi cho việc di chuyển của các tế bào. Axit hyaluronic đóng vai trò đa chức năng ở từng giai đoạn chữa lành vết thương. Thúc đẩy quá trình tái tạo biểu mô, Axit hyaluronic giúp giảm đau, tạo thành một lớp màng bảo vệ vết thương.

Cách thức sử dụng:

Các vết thương hoặc vết loét cần được làm sạch và khử trùng trước khi điều trị. Bôi một lớp mỏng gel lên bề mặt vết thương, hai hoặc ba lần một ngày, không quá 30 ngày liên tục. Khu vực điều trị nên được che phủ bằng một miếng gạc vô trùng và một băng vô trùng.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Thành phần	CAS N ^o	Quantity (% w/w)
Hyaluronic acid sodium salt (Sodium Hyaluronate)	9067-32-7	0.2%
Sorbitol solution 70%	50-70-4	10%
Sodium dehydroacetate	4418-26-2	0.1%
Methylparaben	99-76-3	0.1%
Propylparaben	94-13-3	0.05%
Carbomer 980	9003-01-4	0.9%
Sodium hydroxide	1310-73-2	qs to pH 6.00
Purified Water	7732-18-5	qs to 100%

- Thông số kỹ thuật:

Hộp chứa 1 tuýp 30g

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

- Quy trình sản xuất:

Pha chế:

+ Làm sạch dụng cụ và môi trường pha chế

+ Cân và trộn nguyên liệu

→ Tạo thành bán thành phẩm

Đóng gói sơ cấp

+ Đóng chai và nắp sản phẩm

Đóng gói thứ cấp

+ Đóng hộp thành phẩm và bỏ toa hướng dẫn sử dụng

- Công dụng theo thiết kế:

Gel HYALO4 SKIN được chỉ định để điều trị các kích ứng và tổn thương trên da. Tăng tỷ lệ lành vết thương, giảm thời gian lành vết thương. Đặc biệt, khi tiếp xúc với da, HA tạo thành một lớp màng có tác dụng bảo vệ tự nhiên, giúp che phủ các vết thương cấp tính và mãn tính (trầy xước, vị trí hiến tặng và vết mổ sau phẫu thuật, bỏng cấp độ một và hai, loét mạch máu và chuyển hóa, vết loét do tì đè) và cung cấp môi trường ẩm tại vết thương, do đó bảo vệ vết thương chống lại mài mòn, ma sát và hút ẩm. Giảm hình thành sẹo.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Hyalo4
Skin, Gel

Nhà sản xuất: FIDIA Farmaceutici
S.p.A-Italy

thuộc nhóm **30.05** “*Bông, gạc, băng và các sản phẩm tương tự (ví dụ, băng để băng bó, cao dán, thuốc đắp), đã thấm tẩm hoặc tráng phủ dược chất hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ dùng cho y tế, phẫu thuật, nha khoa hoặc thú y.*”, phân nhóm **3005.90** “- *Loại khác*”, mã số **3005.90.90** “- - *Loại khác*” tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Thông báo này có hiệu lực từ ngày ký.

Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan thông báo đề Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế TP.Hồ Chí Minh (YTECO)./.

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế TP.Hồ Chí Minh (YTECO) (181 Nguyễn Đình Chiểu, phường 6, Quận 3, TP.Hồ Chí Minh);

- Cục Kiểm định hải quan;

- Các Cục Hải quan tỉnh, thành phố (để thực hiện);

- Website Hải quan;

- Lưu: VT, TXNK-PL- Na (3b).

**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.