

Số: 16208/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 504D/2024/YTC-XNK ngày 29/10/2024 và công văn số 528/2024/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 Plus, Cream

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Kem che phủ vết thương

Ký, mã hiệu, chủng loại: Hyalo4 Plus, Cream

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 của axit hyaluronic 0,2%
 + Các thành phần khác: Bạc Sulfadiazine 1%, Polyethylenglycol 400 monostearate, Decyl este của axit oleic, Sáp nhũ hóa, Glycerol, Dung dịch Sorbitol 70%, Nước tinh khiết.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

Cơ chế hoạt động:

Kem HYALO4 PLUS là một chế phẩm bôi ngoài da chứa thành phần tác dụng chính là muối natri của axit hyaluronic. Axit hyaluronic là một polysaccharide sinh học (glycosaminoglycan) phân bố trong chất nền ngoại bào của hầu hết các mô. Một số nghiên cứu đã ghi nhận rằng nó có thể tham gia vào nhiều quá trình sửa chữa mô đa dạng, tạo điều kiện thuận lợi cho việc chữa lành và tái tạo biểu mô. Do đặc tính ưa nước, nó cung cấp một môi trường ẩm cho vết thương, cần thiết cho quá trình chữa lành tự nhiên. Khi tiếp xúc với da Axit Hyaluronic (HA) tạo thành một lớp màng có tác dụng bảo vệ tự nhiên chống mài mòn ma sát và hút ẩm vùng bị thương. Bạc sulfadiazine là một chất chống vi khuẩn với tác dụng ức chế sự phát triển trong ống nghiệm của gần như tất cả các vi khuẩn và nấm gây bệnh. Sự hiện diện của bạc sulfadiazine trong thành phần sản phẩm có vai trò ngăn chặn sự lây nhiễm vi sinh vật, do đó cải thiện khả năng hỗ trợ chữa lành vết thương của axit hyaluronic. Những đặc điểm này cho phép thay băng dù chỉ một lần một ngày: điều này làm giảm thiểu sự khó chịu cho bệnh nhân và hạn chế tối thiểu sự tiếp xúc của vết thương với không khí, do đó giảm khả năng nhiễm trùng vết thương.

Cách thức sử dụng:

Các tổn thương nên được làm sạch trước mỗi bôi kem. Thoa một lớp kem mỏng lên bề mặt vết thương, một hoặc hai lần một ngày tùy theo mức độ nghiêm trọng, cho đến khi vết thương lành hoàn toàn. Các đợt điều trị kéo dài, trên một tháng, nên được bác sĩ đánh giá trên cơ sở diễn biến lâm sàng của tổn thương. Khu vực điều trị nên được băng kín bằng băng vô trùng.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Thành phần	CAS N ^o	Quantity (g/100g)
Hyaluronic acid sodium salt (Sodium Hyaluronate)	9067-32-7	0.200 g
Silver Sulfadiazine	22199-08-2	1 g
Polyethylene glycol 400 monostearate	9004-99-3	10 g
Decyleste of oleic acid	3687-46-5	5 g
Emulsifying Wax	68955-19-1	2 g
Glycerol	56-81-5	1.5 g
Sorbitol solution 70%	50-70-4	1.5 g
Purified Water	7732-18-5	qs to 100 g

- Thông số kỹ thuật:

Hộp chứa 1 tuýp 25g

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

+ Các thành phần khác: Bạc Sulfadiazine 1%, Polyethylenglycol 400 monostearate, Decyl este của axit oleic, Sáp nhũ hóa, Glycerol, Dung dịch

Sorbitol 70%, Nước tinh khiết.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C. Không đông lạnh sản phẩm

- 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:

HYALO4 PLUS được chỉ định để kiểm soát các tổn thương da, nhất là những tổn thương có nguy cơ nhiễm trùng cao. Đặc biệt, nó nhằm mục đích che phủ các vết thương cấp tính và mãn tính (bỏng cấp độ một và cấp độ thứ hai, loét mạch máu và chuyển hóa và vết loét do tì đè) và cung cấp một môi trường vết thương ẩm không có vi khuẩn.

HYALO4 PLUS có thể được sử dụng trên vết thương không bị nhiễm trùng để giúp ngăn ngừa nhiễm trùng và cũng kiểm soát tốt vết thương bị nhiễm trùng, để giúp ngăn ngừa sự tái phát của nhiễm trùng.

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 Plus, Cream

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

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

+ Các thành phần khác: Bạc Sulfadiazine 1%, Polyethylenglycol 400 monostearate, Decyl este của axit oleic, Sáp nhũ hóa, Glycerol, Dung dịch Sorbitol 70%, Nước tinh khiết.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

Cơ chế hoạt động:

Kem HYALO4 PLUS là một chế phẩm bôi ngoài da chứa thành phần tác dụng chính là muối natri của axit hyaluronic. Axit hyaluronic là một polysaccharide sinh học (glycosaminoglycan) phân bố trong chất nền ngoại bào của hầu hết các mô. Một số nghiên cứu đã ghi nhận rằng nó có thể tham gia vào nhiều quá trình sửa chữa mô đa dạng, tạo điều kiện thuận lợi cho việc chữa lành và tái tạo biểu mô. Do đặc tính ưa nước, nó cung cấp một môi trường ẩm cho vết thương, cần thiết cho quá trình chữa lành tự nhiên. Khi tiếp xúc với da Axit Hyaluronic (HA) tạo thành một lớp màng có tác dụng bảo vệ tự nhiên chống mài mòn ma sát và hút ẩm vùng bị thương. Bạc sulfadiazine là một chất chống vi khuẩn với tác dụng ức chế sự phát triển trong ống nghiệm của gần như tất cả các vi khuẩn và nấm gây bệnh. Sự hiện diện của bạc sulfadiazine trong thành phần sản phẩm có vai trò ngăn chặn sự lây nhiễm vi sinh vật, do đó cải thiện khả năng hỗ trợ chữa lành vết thương của axit hyaluronic. Những đặc điểm này cho phép thay băng dù chỉ một lần một

ngày: điều này làm giảm thiểu sự khó chịu cho bệnh nhân và hạn chế tối thiểu sự tiếp xúc của vết thương với không khí, do đó giảm khả năng nhiễm trùng vết thương.

Cách thức sử dụng:

Các tổn thương nên được làm sạch trước mỗi bôi kem. Thoa một lớp kem mỏng lên bề mặt vết thương, một hoặc hai lần một ngày tùy theo mức độ nghiêm trọng, cho đến khi vết thương lành hoàn toàn. Các đợt điều trị kéo dài, trên một tháng, nên được bác sĩ đánh giá trên cơ sở diễn biến lâm sàng của tổn thương. Khu vực điều trị nên được băng kín bằng băng vô trùng.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Thành phần	CAS N ^o	Quantity (g/100g)
Hyaluronic acid sodium salt (Sodium Hyaluronate)	9067-32-7	0.200 g
Silver Sulfadiazine	22199-08-2	1 g
Polyethylene glycol 400 monostearate	9004-99-3	10 g
Decyleste of oleic acid	3687-46-5	5 g
Emulsifying Wax	68955-19-1	2 g
Glycerol	56-81-5	1.5 g
Sorbitol solution 70%	50-70-4	1.5 g
Purified Water	7732-18-5	qs to 100 g

- Thông số kỹ thuật:

Hộp chứa 1 tuýp 25g

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

+ Các thành phần khác: Bạc Sulfadiazine 1%, Polyethylenglycol 400 monostearate, Decyl este của axit oleic, Sáp nhũ hóa, Glycerol, Dung dịch Sorbitol 70%, Nước tinh khiết.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C. Không đông lạnh sản phẩm

- 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:

HYALO4 PLUS được chỉ định để kiểm soát các tổn thương da, nhất là những tổn thương có nguy cơ nhiễm trùng cao. Đặc biệt, nó nhằm mục đích che phủ các vết thương cấp tính và mãn tính (bỏng cấp độ một và cấp độ thứ hai, loét mạch máu và chuyển hóa và vết loét do tì đè) và cung cấp một môi trường vết thương ẩm không có vi khuẩn.

HYALO4 PLUS có thể được sử dụng trên vết thương không bị nhiễm trùng để giúp ngăn ngừa nhiễm trùng và cũng kiểm soát tốt vết thương bị nhiễm

trùng, để giúp ngăn ngừa sự tái phát của nhiễm trùng.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Hyalo4 Plus, Cream

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 *thâm 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 chi có giá trị sử dụng đối với tổ chức, cá nhân đã gửi đề nghị xác định trước mã số.