

Số: **90** /TB-CHQ

Hà Nội, ngày **12** tháng 3 năm 2025

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

CỤC TRƯỞNG 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 03/SM-TCHQ ngày 26/12/2024 của Công ty TNHH Sinmed Việt Nam (MST: 0312123504) và hồ sơ kèm theo;

Theo đề nghị của Trưởng ban Ban Nghiệp vụ thuế hải quan,

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: Nasatoin Nasal Spray

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Dung dịch xịt mũi

Ký, mã hiệu, chủng loại: Nasatoin
Nasal Spray

Mã sản phẩm: SNS01

Nhà sản xuất: Bito AG

Địa chỉ: Stockumer Str.28, 58453
Witten, Đức.

Sản xuất tại: FAMAR H.C.S Madrid,
S.A.U.Avda. de Leganés, 62 ES-

	28923 (Alcorcón) Madrid, Tây Ban Nha. Hoặc LABORATOIRES PHARMASER, Z.I. de Krat 67150 Erstein, Pháp
2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số: - Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng: + Thành phần chính: Ectoin 2% + Thành phần khác: * Sea Salt (Sodium Chloride) (2.1%), * Sodium-di-hydrogen-phosphate dihydrate (0.13%), * Di-sodium-hydrogen-phosphate anhydrous (0,14%) * Còn lại là nước. - Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: + Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray là sản phẩm xịt mũi có chứa Ectoin®, là một phân tử bảo vệ tế bào tự nhiên có đặc tính giảm viêm và ổn định niêm mạc mũi. Dựa trên dữ liệu tiền lâm sàng, phức hợp Ectoin® Hydro Complex và cấu trúc hàng rào niêm mạc ổn định giúp giảm sự xâm nhập của virus. + Luôn sử dụng Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray theo hướng dẫn sử dụng dưới đây. Nếu không có sự hướng dẫn của cán bộ y tế, xịt 1-2 xịt vào mỗi bên mũi vài lần trong ngày. Trẻ em < 2 tuổi không được xịt quá 10 lần (2 xịt cho mỗi bên mũi) mỗi ngày. Không có giới hạn về liều lượng cho người ≥ 2 tuổi. Không sử dụng Dung dịch xịt mũi Nasatoin liên tục quá 30 ngày. 1. Trước khi sử dụng Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray lần đầu tiên hoặc trong trường hợp chức năng phun bị yếu, hãy tháo nắp và nhấn xịt 2-3 lần ở tư thế thẳng đứng để xả khí ra khỏi vòi xịt. Không được cắt đầu xịt. Xì mũi nhẹ nhàng để làm sạch lỗ mũi. 2. Tháo nắp bảo vệ ra khỏi chai. 3. Đặt ngón trỏ và ngón giữa ở phần tựa ngón tay trên chai, đặt ngón cái bên dưới chai. Cúi nhẹ đầu về phía trước và bịt một lỗ mũi bằng cách dùng ngón tay ấn nhẹ 4. Hít vào nhẹ nhàng và nhấn xịt một cách nhanh chóng và dứt khoát, tiếp tục hít vào nhẹ nhàng qua mũi. 5. Đưa đầu xịt vào lỗ mũi còn lại. 6. Lặp lại các bước như mô tả ở trên. 7. Lau phần đầu chai bằng vải sạch không có xơ. 8. Đậy nắp chai. - Thông số kỹ thuật: Chai xịt dung tích 20 ml chia liều xịt. - Quy trình sản xuất: Được bào chế dưới dạng dung dịch xịt Chuẩn bị nguyên liệu → Phối trộn nguyên liệu theo tỷ lệ thành phần chỉ định → Kiểm tra → Đóng gói vào chai xịt, dán nhãn sản phẩm → Đóng hộp - Công dụng theo thiết kế (nguồn tham khảo: bao bì sản phẩm và hướng dẫn sử dụng trong hộp): + Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray là sản phẩm xịt mũi dùng để điều trị và phòng ngừa các triệu chứng viêm mũi hoặc viêm mũi xoang.	

- + Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray là một dung dịch ưu trương làm thông mũi xoang một cách tự nhiên. Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray được chứng minh lâm sàng có hiệu quả giảm nghẹt mũi tương đương với các loại thuốc xịt mũi thông mũi thông thường (ví dụ như Xylometazoline).
- + Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray giúp giảm việc phải sử dụng các loại thuốc xịt chống nghẹt mũi, mà những thuốc xịt này thường gây ra tác dụng phụ như tình trạng khô mũi do sự mất nước của màng nhầy.
- + Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray có tác dụng 4 trong 1, làm giảm đáng kể tình trạng nghẹt mũi, sổ mũi, đau mặt, đau đầu, mất khứu giác và vị giác.
- + Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray hỗ trợ quá trình tái tạo biểu mô mũi bị kích ứng, làm giảm các triệu chứng điển hình như mũi khô và tổn thương, hắt hơi, ngứa và đóng vảy. Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray không chứa chất bảo quản.
- + Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray không gây tình trạng lệ thuộc thuốc.

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: Nasatoin Nasal Spray

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng:

+ Thành phần chính: Ectoin 2%

+ Thành phần khác:

* Sea Salt (Sodium Chloride) (2.1%),

* Sodium-di-hydrogen-phosphate dihydrate (0.13%),

* Di-sodium-hydrogen-phosphate anhydrous (0,14%)

* Còn lại là nước.

- Công dụng theo thiết kế: (nguồn tham khảo: bao bì sản phẩm và hướng dẫn sử dụng trong hộp):

+ Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray là sản phẩm xịt mũi dùng để điều trị và phòng ngừa các triệu chứng viêm mũi hoặc viêm mũi xoang.

+ Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray là một dung dịch ưu trương làm thông mũi xoang một cách tự nhiên. Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray được chứng minh lâm sàng có hiệu quả giảm nghẹt mũi tương đương với các loại thuốc xịt mũi thông mũi thông thường (ví dụ như Xylometazoline).

+ Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray giúp giảm việc phải sử dụng các loại thuốc xịt chống nghẹt mũi, mà những thuốc xịt này thường gây ra tác dụng phụ như tình trạng khô mũi do sự mất nước của màng nhầy.

+ Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray có tác dụng 4 trong 1, làm giảm đáng kể tình trạng nghẹt mũi, sổ mũi, đau mặt, đau đầu, mất khứu giác và

vị giác.

+ Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray hỗ trợ quá trình tái tạo biểu mô mũi bị kích ứng, làm giảm các triệu chứng điển hình như mũi khô và tổn thương, hắt hơi, ngứa và đóng vảy. Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray không chứa chất bảo quản.

+ Dung dịch xịt mũi Nasatoin Nasal Spray không gây tình trạng lệ thuộc thuốc.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Nasatoin Nasal Spray

Mã sản phẩm: SNS01

Nhà sản xuất: Bito AG

Địa chỉ: Stockumer Str.28, 58453 Witten, Đức.

Sản xuất tại: FAMAR H.C.S Madrid, S.A.U. Avda. de Leganés, 62 ES-28923 (Alcorcón) Madrid, Tây Ban Nha. Hoặc LABORATOIRES PHARMASTER, Z.I. de Krat 67150 Erstein, Pháp

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 từ ngày ký.

Cục trưởng Cục Hải quan thông báo đề Công ty TNHH Sinmed Việt Nam./.

Nơi nhận: 

- Công ty TNHH Sinmed Việt Nam (Số 2 Trần Nhân Tôn, phường 2, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh);
- Các Chi cục Hải quan khu vực (để thực hiện);
- Chi cục Kiểm định hải quan;
- Website Hải quan;
- Lưu: VT, NVTHQ - Na (3b).



**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lưu Mạnh Tường

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.