

*Hà Nội, ngày 23 tháng 02 năm 2023*

## **VĂN BẢN CÔNG KHAI**

### **Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế**

#### **Kính gửi: Bộ Y tế**

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHANG LÂM

Mã số thuế: 0107774849

Địa chỉ: Số 11, phố nhà Thờ, phường Hàng Trống, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02432008225

Fax:

Email: ledachungdhk@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Đắc Hùng

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: B6334821 ngày cấp: 05/04/2012 nơi cấp: Cục quản lý xuất nhập cảnh

Điện thoại cố định: 0989868959

Điện thoại di động: 0989868959

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên trang thiết bị y tế: TONIMER LAB HYPERTONIC SPRAY

- Chung loại: Spray

- Mã sản phẩm (nếu có): Spray

- Hãng sản xuất: ISTITUTO GANASSINI SPA DI RICERCHE BIOCHIMICHE

- Nước sản xuất: SPAIN

- Số lưu hành: 220002106/pcb-hn

- Tính năng, tác dụng: Dung dịch nước biển ưu trương vô trùng, làm thông mũi niêm mạc và làm dịch nhầy. Được chỉ định để vệ sinh lỗ mũi khi bị cảm lạnh và đặc biệt để làm thông mũi trong các giai đoạn cấp tính của viêm mũi dị ứng, viêm xoang...

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHANG LÂM, Số 11, phố nhà Thờ, phường Hàng Trống, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt, rửa kỹ bằng nước. Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

TONIMER LAB HYPERTONIC SPRAY (Xịt mũi)

Thành phần: Maris Aqua (nước biển), aqua (nước)

Mục đích sử dụng: Dung dịch nước biển ưu trương vô trùng, làm thông mũi niêm mạc và làm dịch nhầy. Được chỉ định để vệ sinh lỗ mũi khi bị cảm lạnh và đặc biệt để làm thông mũi trong các giai đoạn cấp tính của viêm mũi dị ứng, viêm xoang...

Sản phẩm được sản xuất bởi ISTITUTO GANASSINI SPA DI RICERCHE BIOCHIMICHE, Via

Gaggia 16, 20139, Milan, Italy và được nhập khẩu phân phối bởi công ty Cổ phần Dược phẩm Khang Lâm - Địa chỉ số 11, phố Nhà Thờ, phường Hàng Trống, quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Chống chỉ định: Người dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình

Cơ sở cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

