

## **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: PANTHEXYL BABY 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: 220002107/pcbh-hn

- Tính năng, tác dụng: Tonimer Lab: Panthexyl Baby Spray là một dung dịch nước biển ưu trương vô trùng, để loại bỏ và làm lỏng chất nhầy ở mũi.

Thích hợp cho trẻ sơ sinh và trẻ em trong các bệnh cảm lạnh có bội nhiễm vi trùng quá mức như viêm mũi họng, giúp phòng ngừa viêm tai giữa cấp tính với việc đóng dịch nhầy. Xylitol và panthenol giúp làm sạch, bảo vệ, làm dịu, dưỡng ẩm và làm dịu màng nhầy, cải thiện hô hấp. Sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 3 tuổi.

- 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): Người dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm

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 PANTHEXYL BABY SPRAY (Xịt mũi)

Thành phần: Aqua (Nước), Xylitol, Panthenol, Maris Aqua (Nước biển), Axit Lactic.

Mục đích sử dụng: Tonimer Lab: Panthexyl Baby Spray là một dung dịch nước biển ưu trương vô

trùng, để loại bỏ và làm lỏng chất nhầy ở mũi.

Thích hợp cho trẻ sơ sinh và trẻ em trong các bệnh cảm lạnh có bội nhiễm vi trùng quá mức như viêm mũi họng, giúp phòng ngừa viêm tai giữa cấp tính với việc đóng dịch nhầy. Xylitol và panthenol giúp làm sạch, bảo vệ, làm dịu, dưỡng ẩm và làm dịu màng nhầy, cải thiện hô hấp. Sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 3 tuổi

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**

