

Hà Nội, ngày 28 tháng 06 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 TNHH FYTO PHARMA

Mã số thuế: 0109651232

Địa chỉ: Số 33a/45/36/12 phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0975462608

Fax:

Email: tiengiang.hup@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN TIẾN GIANG

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 015088002159 ngày cấp: 01/05/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0975462608

Điện thoại di động: 0916601388

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

- Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhuận tràng

- Chủng loại: MACROSTIP ORAL SOLUTION

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 220003228/PCBB-HN

- Tính năng, tác dụng: Dung dịch uống Macrostop là trang thiết bị y tế dựa trên thành phần chính là Macrogol 4000

Dung dịch uống Macrostop được chỉ định để điều trị táo bón mạn tính, bệnh fecaloma (tình trạng của việc táo bón “nổi loạn” với phân tích tụ tại trực tràng và/hoặc đại tràng đã được chẩn đoán bởi kiểm tra sức khỏe vùng bụng và trực tràng), điều trị táo bón có kèm đau từng đợt hoặc đau mạn tính.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH FYTO PHARMA, Số 33a/45/36/12 phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Không dùng Dung dịch uống Macrostop® cho người mắc cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Không dùng trong các trường hợp hẹp, thủng và/hoặc tắc đường tiêu hóa như tổn thương dạ dày hoặc đường ruột, các bệnh viêm nhiễm nghiêm trọng như bệnh Crohn, viêm loét đại tràng-trực tràng và phình đại tràng nhiễm độc.

Không dùng sản phẩm sau hạn sử dụng hoặc nếu bao bì bị mở hoặc hư hỏng. Giữ cho thiết bị đóng kín ở nơi mát, khô ráo, tránh ánh sáng và nguồn nhiệt. Dùng dung dịch Macrostop trong vòng 3 tháng kể từ khi mở nắp. Không bảo quản trong tủ lạnh.



Một số tác dụng phụ không mong muốn có thể xảy ra trong quá trình sử dụng bao gồm: khó tiêu, đau bụng hoặc khó chịu, chướng bụng, đầy hơi, buồn nôn, nôn, kích ứng hậu môn và tiêu chảy nhẹ

Những tác dụng phụ có thể được giảm nhẹ bằng cách giảm liều. Trong trường hợp dị ứng, ngừng sử dụng sản phẩm và liên hệ với bác sĩ. Trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc chuyên gia y tế.

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:

An toàn : Dùng được cho trẻ từ 6 tháng tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú

Hoàn toàn trơ về mặt sinh học, không hấp thu, nên sử dụng được dài ngày, không ảnh hưởng tới sinh lý bình thường

Tác dụng không thay đổi khi dùng lâu dài

Vị trái Đào, dễ uống, khi sử dụng có thể pha vào nước, sữa, nước trái cây, trà.....

Có Cốc đóng thể tích, dễ chỉnh liều, dễ bảo quản

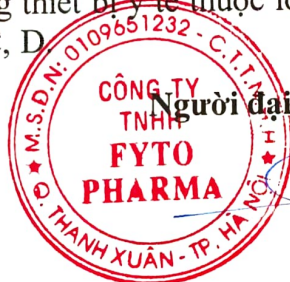
Hình thức dự kiến quảng cáo:

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

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiến Giang

