

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 THIÊN THẢO

Mã số thuế: 0100280537

Địa chỉ: số 61-63 Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02435370654

Fax: 02435370650

Email: ttprd1@thienthao.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Tô Trương Quyền

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 002065000001 ngày cấp: 26/06/2013 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 02435370654 Điện thoại di động: 0904661318

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

- Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch thực trực tràng

- Chung loại: Nova 1947 MICROCLISMI 9G

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Aeffe Farmaceutici S.r.l.

- Nước sản xuất: ITALY

- Số lưu hành: 220000388/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Thúc đẩy và bôi trơn khối phân, tạo điều kiện thuận lợi cho việc bài tiết với tác dụng làm mềm phân.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị ngắn hạn chứng táo bón không thường xuyên.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

DÙNG QUA ĐƯỜNG TRỰC TRÀNG

Mỗi tuýp thực trực tràng một lần chứa GLYCEROL, CHAMOMILE MALLOW được đóng kín riêng rẽ cho đến khi sẵn sàng sử dụng; điều này đảm bảo vệ sinh và dễ sử dụng.

- Tháo nắp trên tuýp thực đơn liều.

- Lấy một lượng vừa đủ dung dịch cho lên đầu ngón tay đã rửa sạch rồi bôi trơn đầu tuýp.

- Đưa từ từ đầu dài của tuýp vào sâu trong hậu môn, dùng lực ngón tay bóp vào phần đuôi tuýp - nơi có dung dịch để đưa hết dung dịch vào hậu môn.

- Mỗi tuýp chỉ được dùng một lần. Tất cả lượng dung dịch thừa trong tuýp phải bỏ đi.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN THẢO, số 61-63 Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh xa nguồn nhiệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
- Tuýp thụt không được sử dụng trong trường hợp đau bụng cấp tính hoặc đau bụng không rõ nguồn gốc.

TÁC DỤNG PHỤ:

Với những bệnh nhân đặc biệt nhạy cảm hoặc những người bị viêm niêm mạc trước đó, có thể xảy ra kích ứng niêm mạc trực tràng.

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:

Nova 1947 MICROCLISMI

Dung dịch thụt trực tràng

Hiệu quả trong điều trị ngắn hạn chứng táo bón

Dành cho cả người lớn & trẻ nhỏ

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Tô Trương Quyền