

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2026

## **VĂN BẢN CÔNG KHAI**

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

#### **Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế**

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ HALIPHAR

Mã số thuế: 0108328540

Địa chỉ: Ô số 4, Lô TT6D, Khu Đô thị mới Tây Nam Hồ Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0984404330

Fax:

Email : nguyenducquyen37@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Đức Quyền

Số căn cước/Hộ chiếu: 040082001226 ngày cấp: 12/10/2021 nơi cấp: Bộ công an

Điện thoại cố định: 0984404330

Điện thoại di động: 0984404330

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

- Tên thiết bị y tế: Chất làm đầy, bôi trơn khớp (dạng tiêm)

- Chung loại: SYNOLIS VA 80/160

- Mã sản phẩm (nếu có): A-SYN400

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 2403871ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: SYNOLIS VA 80/160 là một dung dịch Natri nhót, vô trùng, không gây sốt, đắng trương, đậm, 2% dung dịch natri hyaluronate. Natri hyaluronate được sử dụng trong SYNOLIS VA 80/160 thu được từ quá trình lên men sinh học và có trọng lượng phân tử trung bình cao ( $m.w \geq 4$  Mdaltons). SYNOLIS VA 80/160 có độ pH trung tính từ 6.8–7.4 giống với hoạt dịch khớp tự nhiên.

Hiệu quả điều trị viêm xương khớp có triệu chứng (OA) của SYNOLIS VA 80/160 đạt được dựa vào đặc tính nồng độ cao, trọng lượng phân tử trung bình cao của natri hyaluronate kết hợp với thành phần nhân che sụn này cao phân tử HA (sorbitol). Sự kết hợp độc đáo này cung cấp cho dịch khớp này khả năng khôi phục tính năng bôi trơn của khớp và khả năng giảm giảm chấn/hấp thụ lực giống như dịch khớp khỏe mạnh.

SYNOLIS VA 80/160 khôi phục các đặc tính sinh lý và tính chất nhót-dàn hồi của khớp đã dần bị mất đi do tình trạng thoái hóa viêm xương khớp. Do đó, SYNOLIS VA 80/160 làm giảm đau và khôi phục chức năng vận động của các khớp hoạt dịch.

Sản phẩm được chỉ định để làm giảm đau và cải thiện khả năng vận động do sự thoái hóa của khớp gối và các khớp hoạt dịch khác có liên quan đến viêm xương khớp. Phương pháp điều trị này đáp ứng với bệnh nhân bị thất bại với điều trị không dùng thuốc bảo tồn và giảm đau đơn giản.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH ANDAMAN



MEDICAL VIỆT NAM, Tầng 12, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Hoà Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm.

#### BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 25°C. Tránh ánh sáng và nhiệt độ quá lạnh. Không được đông lạnh sản phẩm.

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

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Tên thiết bị y tế: CHẤT LÀM ĐẦY, BÔI TRƠN KHỚP DẠNG TIÊM

Chủng loại: SYNOLIS VA 80/160

#### MÔ TẢ

SYNOLIS VA 80/160 là một dung dịch Natri nhót, vô trùng, không gây sốt, đắng trương, đục, 2% dung dịch natri hyaluronate. Natri hyaluronate được sử dụng trong SYNOLIS VA 80/160 thu được từ quá trình lên men sinh học và có trọng lượng phân tử trung bình cao ( $m.w \geq 4$  Mdaltons). SYNOLIS VA 80/160 có độ pH trung tính từ 6.8–7.4 giống với hoạt dịch khớp tự nhiên.

Hiệu quả điều trị viêm xương khớp có triệu chứng (OA) của SYNOLIS VA 80/160 đạt được dựa vào đặc tính nồng độ cao, trọng lượng phân tử trung bình cao của natri hyaluronate kết hợp với thành phần nhân che sụn này cao phân tử HA (sorbitol). Sự kết hợp độc đáo này cung cấp cho dịch khớp này khả năng khôi phục tính năng bôi trơn của khớp và khả năng giảm giảm chấn/hấp thụ lực giống như dịch khớp khỏe mạnh.

SYNOLIS VA 80/160 khôi phục các đặc tính sinh lý và tính chất nhót-đàn hồi của khớp đã dần bị mất đi do tình trạng thoái hóa viêm xương khớp. Do đó, SYNOLIS VA 80/160 làm giảm đau và khôi phục chức năng vận động của các khớp hoạt dịch.

Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng:

Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm.

#### ĐÓNG GÓI

Sản phẩm SYNOLIS VA 80/160 được đóng trong ống tiêm thủy tinh định liều sẵn có thể tích 5 ml chứa 4 ml gel dịch nhờn. Ống tiêm được đóng gói trong hộp kín. Mỗi hộp có chứa 1 quyển hướng dẫn sử dụng và nhãn truy xuất nguồn gốc.

#### THÀNH PHẦN

Cho mỗi 1 ml:

Natri hyaluronate: 20 mg

Sorbitol: 40 mg

Dung dịch muối đệm q.s.p.

Mỗi ống tiêm SYNOLIS VA 80/160 chứa 4 ml dịch nhầy tiêm khớp.

Phương pháp khử trùng: nhiệt ẩm.

#### CHỈ ĐỊNH

SYNOLIS VA 80/160 được chỉ định để làm giảm đau và cải thiện khả năng vận động do sự thoái hóa của khớp gối và các khớp hoạt dịch khác có liên quan đến viêm xương khớp. Phương pháp điều trị này đáp ứng với bệnh nhân bị thất bại với điều trị không dùng thuốc bảo tồn và giảm đau đơn giản.

#### BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 25°C. Tránh ánh sáng và nhiệt độ quá lạnh. Không được đông lạnh sản phẩm.

Thương nhân chịu trách nhiệm nhập khẩu và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ HALIPHAR

Địa chỉ: Ô số 04 Lô TTDK KĐT mới Tây Nam Hồ Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, TP Hà Nội, Việt Nam

Chủ sở hữu:

28  
G T  
PH  
IG M  
TU  
.LIP  
PH

APTISSEN SA

36 Chemin-du-Champ des Filles, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Phương tiện quảng cáo: Các trang điện tử, thiết bị điện tử, thiết bị đầu cuối và các thiết bị viễn thông, băng rôn, biển hiệu, hộp đèn, màn hình chuyên quảng cáo, phương tiện giao thông, các phương tiện quảng cáo khác theo quy định của pháp luật: báo chí, các trang mạng xã hội (zalo, facebook, tiktok), áp phích, pano, poster, tờ rơi, kệ giá trưng bày sản phẩm, các nhà chờ, điểm bán vé xe buýt; báo; tạp chí

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 thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Đức Quyền*



### PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	VSY Biotechnology	Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 3.Cadde No: 3 Tepeören Tuzla, Istanbul	TURKEY
2	SKIN TECH Pharma Group, S.L	C/Pla de l'Estany, 29 - Castelló d'Empuries - Girona 17486	SPAIN

