

Phụ lục số 01-MP

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ

Ngày cấp số tiếp nhận: 18/7/2024

Số tiếp nhận Phiếu công bố: 21070/24/CBMP-HN

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

**TUO, GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG NGHIỆP VỤ DƯỢC**



Tô Hoài Nam

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

<https://vnras.com/dru>

Đánh dấu vào ô thích hợp

THÔNG TIN SẢN PHẨM

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm:

1.1. Nhãn hàng

--	--	--	--	--	--

1.2. Tên sản phẩm

D	U	N	G		D	I	C	H		G	Y	N	O	F	E	N
---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---

1.3. Danh sách các dạng hoặc màu. Tên

2. Dạng sản phẩm

Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài

3. Mục đích sử dụng

Dùng vệ sinh vùng kín hàng ngày; Giúp: làm sạch, kháng khuẩn, khử mùi hôi, làm dịu mát da vùng kín, cho vùng kín thoáng sạch hơn. Góp phần ngăn ngừa vi khuẩn gây viêm nhiễm, nấm ngứa vùng kín. Sản phẩm có độ pH cân bằng.

4. Dạng trình bày

Dạng đơn lẻ

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY SẢN XUẤT/ĐÓNG GÓI

5. Tên công ty sản xuất (Liệt kê tất cả các công ty sản xuất, trong trường hợp nhiều công ty tham gia vào quá trình chế biến sản phẩm):

C	O	N	G	T	Y	C	O	P	H	A	N	D	U	O	C	M	Y	P	H	A	M
B	U	T	T	E	R	-	C														

Địa chỉ công ty sản xuất (Nước sản xuất):

C	U	M	C	N	T	H	A	N	H	O	A	I	,										
X	A	B	I	C	H	H	O	A	,	H	U	Y	E	N	T	H	A	N	H	O	A	I	,
T	H	A	N	H	P	H	O	H	A	N	O	I											
Country					V	I	E	T	N	A	M												

Tel:

0	9	8	7	9	6	4	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

<https://vnras.com/drug/>

6. Tên công ty đóng gói (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 01 ô):

Đóng gói chính Đóng gói thứ cấp

C	O	N	G	T	Y	C	O	P	H	A	N	D	U	O	C	M	Y	P	H	A	M	
B	U	T	T	E	R	-	C															

Địa chỉ của công ty đóng gói:

C	U	M	C	N	T	H	A	N	H	O	A	I	,										
X	A	B	I	C	H	H	O	A	,	H	U	Y	E	N	T	H	A	N	H	O	A	I	,
T	H	A	N	H	P	H	O	H	A	N	O	I											
Country					V	I	E	T	N	A	M												

Tel:

0	9	8	7	9	6	4	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM
MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG**

7. Tên công ty:

C	O	N	G	T	Y	T	N	H	H	D	U	O	C	P	H	A	M	M	O	N	A	P	H	A	R	M	
H	A	N	A	M	(N	H	A	M	A	Y	D	U	O	C	P	H	A	M)							

Địa chỉ công ty:

K	H	U	T	A	I	Đ	I	N	H	C	U	T	Ỏ	D	Â	N	P	H	Ó							
Đ	I	N	H	T	R	À	N	G	,	P	H	U	Ờ	N	G	L	A	M	H	Ạ	,					
T	H	À	N	H	P	H	Ó	P	H	Ủ	L	Ý	,													
T	Ĩ	N	H	H	À	N	A	M	,	V	I	Ệ	T	N	A	M										

Tel: 0 3 2 8 1 9 1 1 3 0

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động

0 7 0 0 8 8 3 3 3 6

<https://vnras.com/drug/>

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY

8. Họ và tên:

P H A M X U Â N H U N G

Tel: 0 3 2 8 1 9 1 1 3 0

Chức vụ ở công ty:

G I Á M Đ Ó C

DANH SÁCH THÀNH PHẦN

9. Đề nghị kiểm tra ô sau đây:

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa

bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

Danh sách thành phần đầy đủ

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm)

No	Tên đầy đủ thành phần (Tên danh pháp quốc tế hoặc tên khoa học chuẩn đã được công nhận)	Tỉ lệ % của các chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1.	Purified Water		
2.	Cocamidopropyl Betaine		
3.	Sodium Laureth Sulfate		
4.	Decyl Glucoside		
5.	Glycerin		
6.	Piper Betle (Leaf) Extract (Chiết xuất lá Trà Không) (and) Propylene Glycol (and) Water		
7.	Water (and) Glycerin (and) Melia Azadirachta Leaf Extract (Chiết xuất lá Neem) (and) Sodium Benzoate (and) Potassium Sorbate	2,0	Sodium Benzoate chiếm 0,2-0,3%, Potassium Sorbate chiếm 0,2-0,3% nguyên liệu
8.	Phenoxyethanol (and) Polysorbate 80 (and) Water (and) Citrus Aurantifolia (Lime) Juice (and) Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Oil (and) Azadirachta Indica Leaf Extract (and) Salvia Officinalis (Sage) Oil (and) Aloe Barbadensis Leaf Juice Powder (and) Thymus Zygis Oil (and) Vetiveria Zizanoides Root Oil	0,5	Phenoxyethanol chiếm 25-50% nguyên liệu
9.	Water (and) Chamomilla Recutita (Matricaria) Extract (Chiết xuất Cúc La Mã) (and) Butylene Glycol (and) Ethyl Hexanediol (and) 1,2-Hexanediol		
10.	Hexamidine Diisethionate		
11.	Colloidal Silver		
12.	Propylene Glycol (and) Ethylhexylglycerin		

<https://vnras.com/drug/>

5-C.
Y
AM
ARM
M
PHAM
NAM

V
T
T
HA

No	Tên đầy đủ thành phần (Tên danh pháp quốc tế hoặc tên khoa học chuẩn đã được công nhận)	Tỉ lệ % của các chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
	(and) Octenidine HCl		
13.	Sodium Chloride		
14.	PEG-120 Methyl Glucose Dioleate		
15.	Lactic Acid		
16.	Phenoxyethanol (and) Ethylhexylglycerin	0,7	Phenoxyethanol chiếm 70% nguyên liệu
17.	Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride)	0,1	
18.	Disodium EDTA		
19.	Fragrance		

CAM KẾT

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục kèm theo.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây:

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng của sản phẩm nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.


v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty



GIÁM ĐỐC

Phạm Xuân Hùng

Dấu của công ty



16/7/2024

Ngày

<https://vnras.com/drug/>