

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Eyemiru 40EX	VN-19227-15

Đơn đề nghị số: **02/QC-VH/2018**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần dược phẩm Việt Hà**

Địa chỉ: **04 Lô A Trường Sơn, phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh**

Phương tiện quảng cáo: **Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0061/2018/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày 29 tháng 3. năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

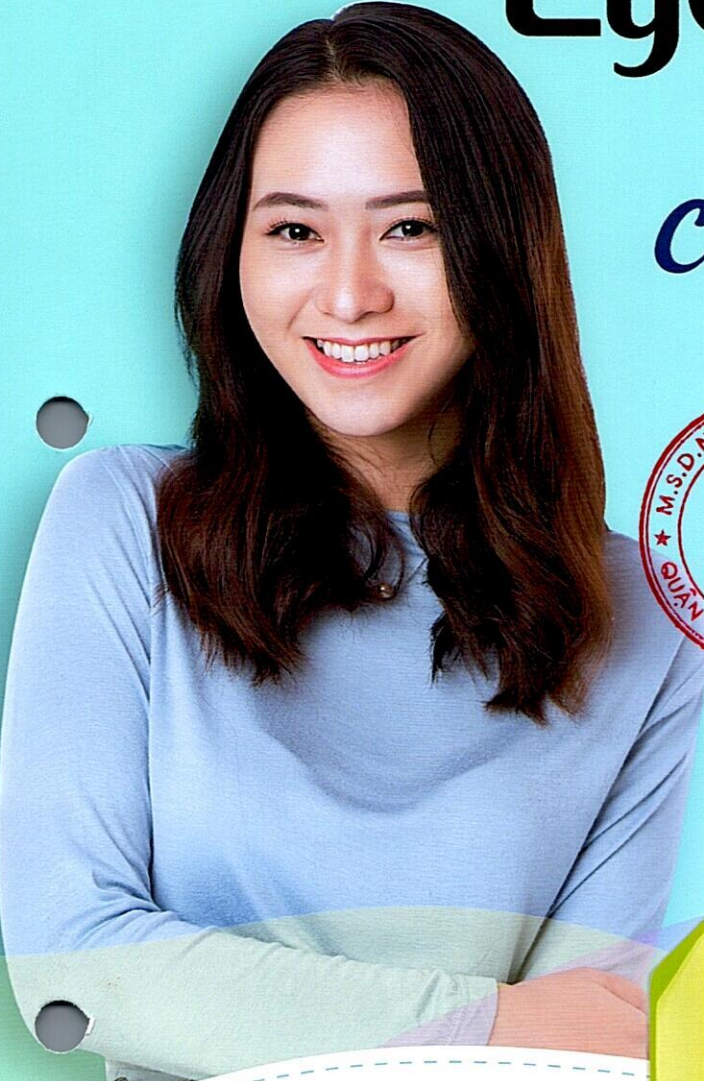
life. love.
LION

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

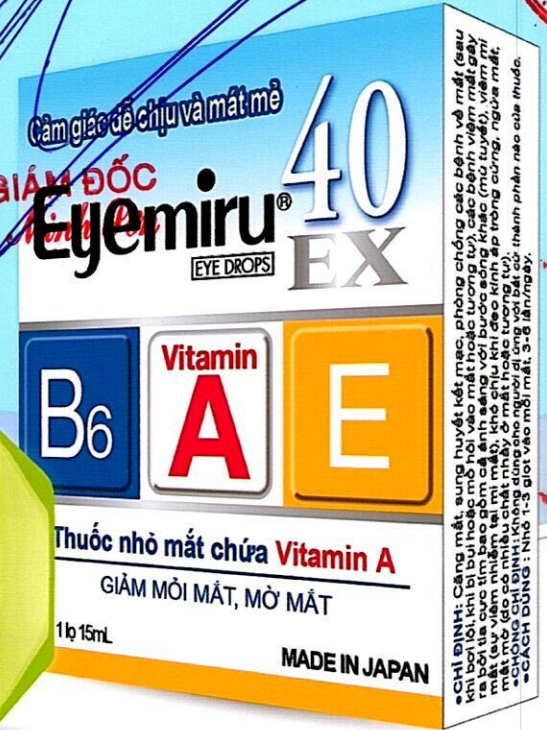
21/3/2018

Eyemiru[®] 40 EYE DROPS EX

*Cảm giác dễ chịu
và mát mẻ!*



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Anh Tuấn



SĐK: VN-19227-15, THUỐC NHỎ MẮT Lọ 15ml

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. GIỮ TỜ HƯỚNG DẪN ĐỂ ĐỌC KHI CẦN**

Sản xuất tại: **Nitto Medic.Co., Ltd.** Địa chỉ: 1-14-1 Yasuuchi Yatsuo-machi Toyama-City, Toyama, Japan
Nhà đăng ký: **Lion Corporation.** Địa chỉ: 3-7, Honjo 1-chome, Sumida-Ku, Tokyo - Japan. Điện thoại: +81-3-3621-6211
Đơn vị nhập khẩu và phân phối: **Công ty cổ phần dược phẩm Việt Hà**
Địa chỉ: Số 4, Lô A, Trường Sơn, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh. Điện thoại: 18001104 hoặc 028 397 03695

Tài liệu này gồm có 2 trang. Thông tin sản phẩm xin xem trang 2

Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế/XNQC....., ngày tháng năm

THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT (TRONG 15ml)

Tetrahydrozoline Hydrochloride...1,5mg
Neostigmine Methylsulfate...0,75mg
Chlorpheniramine Maleate...4,5mg
Retinol Palmitate (Vitamin A)...4500IU
Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B6)...6,0mg
d- α -Tocopherol Acetate (Vitamin E)...7,5mg
Potassium L-Aspartate...150mg

Tá dược:
Disodium Edetate Hydrate, Dibutylhydroxytoluene (BHT), Benzalkonium Chloride Solution (10%), Sodium Chloride, Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 60, Propylene Glycol, I-Menthol, dl-Camphor, d-Borneol, Sodium Hydroxide và nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH

Căng mắt, sung huyết kết mạc, phòng chống các bệnh về mắt (sau khi bơi lội, khi bị bụi hoặc mờ hơi vào mắt hoặc tương tự), các bệnh viêm mắt gây ra bởi tia cực tím bao gồm cả ánh sáng với bước sóng khác (mù tuyết), viêm mi mắt (sự viêm nhiễm tại mi mắt), khó chịu khi đeo kính áp tròng cứng, ngứa mắt, mắt mờ (do có nhiều chất nhầy ở mắt hoặc tương tự).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho người dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

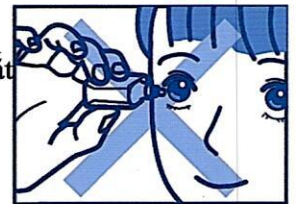
LIỀU LƯỢNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Nhỏ từ 1 đến 3 giọt vào mỗi mắt, 3 đến 6 lần một ngày hoặc theo chỉ định của bác sỹ hoặc dược sỹ.

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

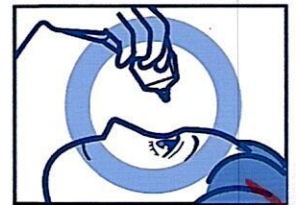
1. Hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ khi dùng trong các trường hợp sau:

- (1) Được chẩn đoán mắc bệnh tăng nhãn áp.
- (2) Được điều trị y học hoặc sử dụng sử dụng các loại thuốc nhỏ mắt khác hoặc thuốc mỡ mắt.
- (3) Có thể gây dị ứng cho những người có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào.
- (4) Bị đau mắt nghiêm trọng.
- (5) Bị mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



2. Chú ý trước khi dùng:

- (1) Chỉ sử dụng các bệnh liên quan đến mắt.
- (2) Không sử dụng khi sản phẩm đã đổi màu hoặc có vẩn đục.
- (3) Không chạm đầu lọ thuốc vào mi mắt hoặc bất cứ bề mặt nào để tránh nhiễm trùng.
- (4) Sử dụng cho trẻ em dưới sự giám sát của người lớn.
- (5) Không sử dụng khi đang đeo kính áp tròng mềm.



3. Ngừng dùng sản phẩm và mang tờ hướng dẫn sử dụng này đến hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trong các trường hợp sau:

- (1) Phát ban, đỏ bừng, sung huyết, ngứa hoặc rát, sưng tấy, bóng, đau đớn nhức nhối xuất hiện trong mắt. Hoặc phát ban, đỏ bừng, ngứa rát xuất hiện trên da sau khi sử dụng sản phẩm.
- (2) Tầm nhìn bị mờ không được cải thiện.
- (3) Các triệu chứng không được cải thiện sau khi sử dụng sản phẩm 5-6 ngày.

4. Lưu ý khi bảo quản và sử dụng:

- (1) Bảo quản nơi khô mát (không quá 30°C), tránh ánh nắng trực tiếp.
- (2) Để xa tầm tay trẻ em.
- (3) Không đựng thuốc nhỏ mắt trong lọ khác để tránh nhầm lẫn hoặc làm giảm chất lượng thuốc.
- (4) Không dùng chung sản phẩm với người khác.
- (5) Ngưng sử dụng sản phẩm sau khi mở nắp quá 30 ngày hoặc khi hết hạn sử dụng.
- (6) Một hoặc một số thành phần hoạt tính có khả năng bị kết tinh ở nắp lọ do điều kiện bảo quản. Trong trường hợp này, làm sạch kỹ bằng gạc sạch trước khi sử dụng.

QUÁ LIỀU

Khi sử dụng quá liều sản phẩm này bạn có thể cảm thấy hoa mắt một cách không bình thường hoặc có thể gây đỏ mắt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc nhỏ mắt có thể gây ra ngứa mắt, đỏ mắt trong một số trường hợp. Hỏi ý kiến bác sỹ và các chuyên gia về mắt khi gặp các tác dụng không mong muốn.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Tránh dùng sản phẩm này với các loại thuốc nhỏ mắt và mỡ tra mắt khác trừ khi được bác sỹ khuyên dùng.



**Biểu mẫu BM.TT.09.01/03: Biên bản thẩm định hồ sơ
đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc**

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ TTQCT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG
QUẢNG CÁO THUỐC**

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên thuốc, hàm lượng: Eyemiru 40EX Số giấy đăng ký lưu hành thuốc: VN-19227-15
2. Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Việt Hà
3. Phương tiện quảng cáo thuốc: Trên báo, tạp chí, tờ ri cho công chúng
4. Hồ sơ đến ngày: 19/01/2018 Mã hồ sơ đề nghị xác nhận: **02/QC-VH/2018**
5. Số giấy xác nhận: 0061/2018/XNQ/QLD
6. Số hóa đơn nộp phí thẩm định: 90392
7. Tính pháp lý của hồ sơ (đủ theo yêu cầu của Nghị định):
8. Chuyên viên thụ lý: Phan Thị Bích Vân
9. Ngày nhận hồ sơ:

II. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH LẦN ĐẦU

(Ghi rõ đạt yêu cầu hoặc ghi cụ thể những điểm cần bổ sung, sửa đổi hay loại bỏ và lý do)

A. THẨM ĐỊNH LẦN ĐẦU:

A1. Tiểu ban pháp chế (Tiểu ban 1):

Câu "để điều & mắt mẹ" đã
có họ nêu nhận ⇒ chấp thuận
đặc.

bổ "để điều và mắt mẹ"
vì có họ HPSDT đã duyệt

- Chuyên gia 1: Ngô Thị Hương Minh
Ngày 19 tháng 3 năm 2018
Ký tên



- Chuyên gia 2: An Thị Nguyễn
Ngày 26 tháng 2 năm 18
Ký tên



Trưởng Tiểu ban Pháp chế (Tiểu ban 1) kết luận:

Đạt y/cầu

- Họ và tên: Ngô Thị Hương Minh
Ngày 17 tháng 3 năm 2018
Ký tên

Cấp GXN:
Bổ sung, sửa đổi:
Không cấp GXN:

A2. Tiểu ban thông tin sản phẩm (Tiểu ban 2):

TTS1" đạt

+ ~~đ~~ "cảm giác dễ chịu và mát mẻ"
→ đã có trên nhãn ~~SBUS~~
+ TTSP đạt y/cầu.
+ ~~đ~~: "life", "love" ~~SBUS~~

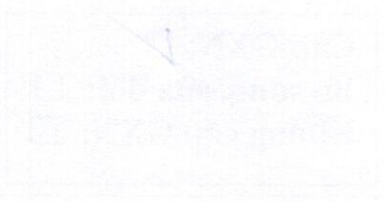
- Chuyên gia 1: Hoàng Thanh Mai
Ngày 06 tháng 03 năm 2018
Ký tên

- Chuyên gia 2: Phan Thị Bích Vân
Ngày 23 tháng 02 năm 2018
Ký tên

1. Thông tin sản phẩm đạt y/cầu.

2. "Cảm giác dễ chịu & mát mẻ" đã có trên nhãn thể để duyệt.

- Chuyên gia 3: Nguyễn Thanh Hương
Ngày 02 tháng 05 năm 18
Ký tên



Faint, illegible handwritten text or markings in the middle-left section of the page.

Faint, illegible handwritten text or markings in the middle-right section of the page.

Faint, illegible handwritten text or markings in the lower-left section of the page.

Faint, illegible handwritten text or markings in the lower-middle section of the page.

Faint, illegible handwritten text or markings in the lower-right section of the page.

Trưởng Tiểu ban Thông tin sản phẩm (Tiểu ban 2) kết luận:

TTS1' đạt

- Họ và tên: Hoàng Thanh Mai

Ngày 6... tháng 3... năm 18

Ký tên

Cấp GXN:

Bổ sung, sửa đổi:

Không cấp GXN:

A3. Tổng hợp của chuyên viên thụ lý:

Hồ sơ đạt yêu cầu.

- Họ và tên: Phan Thị Bích Vân

Ngày 16... tháng 03... năm 2018

Ký tên

A4. Lãnh đạo Phòng kết luận:

Đạt. Đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

Không cấp GXN Sửa đổi, bổ sung. Lý do:

Hồ sơ đạt yêu cầu, đề nghị cấp giấy xác

- Họ và tên: Chu Đăng Trung

Ngày 14... tháng 03... năm 2018

Ký tên

Handwritten text, possibly a name or title, located in the upper left quadrant of the page.

Handwritten text, possibly a date or a specific reference, located in the middle right section.

Handwritten text, possibly a name or a signature, located in the lower middle section.

Large handwritten text spanning across the lower middle section, possibly a main heading or a long note.

Handwritten text, possibly a signature or a date, located at the bottom right of the page.

B. RÀ SOÁT, THẨM ĐỊNH HỒ SƠ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG:

B1. Rà soát của chuyên viên thụ lý:

- Họ và tên: *Phan Thị Bích Vân*

Ngày tháng năm ...

Ký tên

B2. Thẩm định của các Tiểu ban:

B2.1. Tiểu ban pháp chế: *Trưởng Tiểu ban kết luận*

- Họ và tên: *Ngô Thị Hương Minh*

Ngày tháng năm ...

Ký tên

Cấp GXN:

Không cấp GXN:

B2.2. Tiểu ban thông tin sản phẩm: Trưởng Tiểu ban kết luận

- Họ và tên: *Hoàng Thanh Mai*

Ngày tháng năm ...

Ký tên

Cấp GXN:

Không cấp GXN:

B3. Lãnh đạo Phòng kết luận:

Đạt. Đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

Không cấp GXN. Lý do:

- Họ và tên: *Chu Đăng Trung*

Ngày tháng năm ...

Ký tên
