Phụ lục số 01-MP

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ

Ngày cấp số tiếp nhận: **03/10/2024**

Số tiếp nhận Phiếu công bố: **21877/24/CBMP-HN**

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

TUQ. GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG NGHIỆP VỤ DƯỢC

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Tô Hoài Nam

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

☑ Đánh dấu vào ô thích hợp

https://vnras.com/dm/

THÔNG TIN SẢN PHẨM

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm:

1.1. Nhãn hàng

1.2. Tên sản phẩm

X	Ị	T		V	Ệ		S	I	N	H		G	Y	N	O	F	E	N		3	6	0

1.3. Danh sách các dạng hoặc màu. Tên

2. Dạng sản phẩm

☑ Sản phẩm dùng vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài

3. Mục đích sử dụng

Dùng xịt vệ sinh vùng kín, không cần rửa lại với nước; Giúp: làm sạch, khử mùi hôi, làm dịu mát da vùng kín khi bị ngứa rát, khó chịu, giúp duy trì độ ẩm tự nhiên, cho vùng kín thoáng sạch. 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):

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM
BUTTER-C

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

CỤM CN THANH OAI,
XÃ BÍCH HÒA, HUYỆN THANH OAI,
THÀNH PHỐ HÀ NỘI
Country VIỆT NAM

Tel: 0987964764

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

https://vnras.com/drug/

☑ Đóng gói chính ☐ Đóng gói thứ cấp

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM
BUTTER-C

Địa chỉ của công ty đóng gói:

CỤM CN THANH OAI,
XÃ BÍCH HÒA, HUYỆN THANH OAI,
THÀNH PHỐ HÀ NỘI
Country VIỆT NAM

Tel: 0987964764

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

7. Tên công ty:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MONAPHARM
HÀ NAM (NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM)

Địa chỉ công ty:

KHU TÁI ĐỊNH CƯ TỔ DÂN PHỐ
ĐÌNH TRÀNG, PHƯỜNG LAM HẠ,
THÀNH PHỐ PHỦ LÝ,
TỈNH HÀ NAM, VIỆT NAM

Tel: 0328191130

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động

0700883336

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

https://vnras.com/drug/

8. Họ và tên:

PHẠM XUÂN HƯNG

Tel: 0328191130

Chức vụ ở công ty:

GIÁM ĐỐC

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.	Glycerin		
3.	PEG-40 Hydrogenated Castor Oil		
4.	Piper Betle Leaf Extract (Chiết xuất lá Trầu Không) (and) Propylene Glycol (and) Water		
5.	Centella Asiatica Extract (and) Aspergillus Ferment (and) Butylene Glycol (and) 1,2-Hexanediol (and) Ethyl Hexanediol		
6.	Water (and) Butylene Glycol (and) Phaseolus Radiatus Seed Extract (Chiết xuất hạt Đậu Xanh) (and) Ethyl Hexanediol (and) Phenoxyethanol	0,5	
7.	Betaine		
8.	Dipotassium Glycyrrhizate		
9.	Hexamidine Diisethionate	0,1	
10.	Chlorhexidine Digluconate	0,2	
11.	Melaleuca Alternifolia Essential Oil		
12.	Phenoxyethanol (and) Ethylhexylglycerin	0,7	
13.	Menthol		
14.	Lactic Acid		
15.	Allantoin		
16.	Disodium EDTA		
17.	Fragrance		

https://vnras.com/drug/

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.

https://vnrasc.com/drug/

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

GIÁM ĐỐC

Phạm Xuân Hưng

01/10/2024

Dấu của công ty

Ngày

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MONAPHARM HÀ NAM (NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM) TỈNH HÀ NAM
M.S.D.N: 0700883336-C.T.T.N.H.H