

Số: **16749**/TB-CHQ

Hà Nội, ngày **26** tháng 5 năm 2026

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

CỤC TRƯỞNG CỤC HẢI QUAN

Căn cứ Luật Hải quan số 54/2014/QH13 ngày 23 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát, kiểm soát hải quan, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 167/2025/NĐ-CP ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/3/2015 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định về thủ tục hải quan; kiểm tra giám sát hải quan; thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu và quản lý thuế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20/4/2018 và Thông tư số 121/2025/TT-BTC ngày 18/12/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30 tháng 01 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn về phân loại hàng hóa, phân tích để phân loại hàng hóa, phân tích để kiểm tra chất lượng, kiểm tra an toàn thực phẩm, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 17/2021/TT-BTC ngày 26 tháng 02 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 08 tháng 6 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc ban hành Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam;

Trên cơ sở hồ sơ đề nghị xác định trước mã số, Đơn đề nghị số 319/DMP-_VIME ngày 19/5/2026 của Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam, mã số thuế: 0100108367;

Cục Hải quan thông báo kết quả xác định trước mã số như sau:

1. Hàng hóa đề nghị xác định trước mã số do tổ chức, cá nhân cung cấp:

Tên thương mại: Thuốc kê đơn - Canvey

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Viên đặt âm đạo có chỉ định điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp tại âm đạo, viêm âm đạo kèm theo huyết trắng, ngứa do nhiễm khuẩn và nấm, viêm âm đạo do Trichomonas, viêm âm đạo do nguyên nhân hỗn hợp, phòng nhiễm nấm âm đạo

Ký, mã hiệu, chủng loại:

Không có

Nhà sản xuất: Farmaprim Ltd (Địa chỉ: 5 Crinilor street, Village Porumbeni,

	Criuleni reg., MD-4829, Moldova)
2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số: Theo hồ sơ xác định trước mã số, thông tin mặt hàng như sau: - Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học: Mỗi viên chứa: Thành phần hoạt chất: Metronidazole 225mg Chloramphenicol 100mg Nystatin 75mg (tương đương 330 000 IU) Dexamethasone acetate 0,5mg Thành phần tá dược: Chất béo bão hoà (Hard fat) vừa đủ 2000 mg. - Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: <i>Cơ chế hoạt động:</i> Canvey có thành phần công thức phối hợp nhiều hoạt chất, do đó có tác động điều trị tại chỗ viêm âm đạo do nhiều nguyên nhân khác nhau như nhiễm nấm, nhiễm khuẩn, nhiễm ký sinh trùng hoặc nhiễm nhiều mầm bệnh cùng lúc. Thuốc được phối hợp: + Metronidazol là 1 chất có phổ hoạt tính khuẩn rộng, có tác dụng diệt khuẩn rộng trên cả động vật nguyên sinh như : amip, Giardia lamblia và trên vi khuẩn kỵ khí như Bacteroides, Fusobacterium...nhưng Metronidazol không tác động lên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo. Khi bị viêm cổ tử cung, âm đạo do vi khuẩn, Metronidazol sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường. + Cloramphenicol là kháng sinh, có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao. Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom. + Nystatin là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm Streptomyces noursei, có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và nhạy cảm của nấm, nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên Candida albicans. <i>Cơ chế tác dụng:</i> do liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm nên nystatin làm thay đổi tính thấm của màng thấm. Nystatin cũng dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc. + Dexamethasone là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể <i>Cách thức sử dụng:</i> + Các trường hợp nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, viêm âm đạo do nguyên	

nhân hỗn hợp, đặt 1 viên đạn 1 lần 1 ngày (trước khi đi ngủ). Thời gian trung bình của điều trị là 10-12 ngày

+ Trichomonas âm đạo cần thiết phải tiếp tục tăng thời gian điều trị tại chỗ thêm 10-12 ngày

+ Phòng nhiễm nấm âm đạo: 1 viên vào buổi tối trong 7-10 ngày

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất là mỗi viên có trọng lượng 2000 mg/viên, trong đó có chứa:

Thành phần hoạt chất: Metronidazole 225mg, Chloramphenicol 100mg, Nystatin 75mg, Dexamethasone acetate 0,5mg.

Thành phần tá dược: Chất béo bão hoà (Hard fat) vừa đủ 2000 mg

- Thông số kỹ thuật:

+ Tiêu chuẩn kỹ thuật áp dụng

STT	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn kỹ thuật
1	Cảm quan	viên đặt âm đạo màu vàng nhạt, trơn dài, hình viên đạn
2	Định tính (Identification)	
2.1	Phương pháp HPLC/TLC: - <i>Metronidazole</i> - <i>Chloramphenicol</i> - <i>Nystatin</i> - <i>Dexamethasone acetate</i>	Đạt
2.2	Độ hoà tan	Không quá 30 phút
2.3	Kiểm tra giới hạn vi sinh vật	Tổng số vi khuẩn – không quá 100 CFU/1g <i>Nấm mốc và nấm men</i> - không xuất hiện trong 1 g <i>Enterobacteria</i> : không xuất hiện trong 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : không xuất hiện trong 1 g <i>Staphylococcus aureus</i> : không xuất hiện trong 1 g
3	Khối lượng trung bình mỗi viên (mg/viên)	1,9 – 2,1 mg
	Độ đồng đều khối lượng	± 5 %
4	Định lượng: - <i>Metronidazole</i> - <i>Chloramphenicol</i> - <i>Nystatin</i>	90.0-110.0 % 90.0-110.0 % 90.0-130.0 %

	- <i>Dexamethasone acetate</i>	90.0-110.0 %
5	Hạn dùng và điều kiện bảo quản	Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Hạn dùng 36 tháng.
6	Tiêu chuẩn chất lượng	Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất

+ Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 viên đặt âm đạo màu vàng nhạt, trơn dài, hình viên đạn.

- Quy trình sản xuất: sản xuất theo tiêu chuẩn chất lượng nhà sản xuất của nhà máy đạt WHO-GMP theo quy trình sau: chuẩn bị thiết bị và cân nguyên liệu (gồm dược chất và các tá dược) theo công thức đã quy định; đun chảy tá dược nền; nghiền mịn và phối hợp dược chất vào khối tá dược; khuấy đều tạo hỗn hợp đồng nhất; rót vào khuôn định hình; làm nguội để đông rắn; tháo khuôn, kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn IPC và đóng gói bảo quản bằng bao bì phù hợp. Mỗi 2 vỉ x 5 viên được đóng vào một hộp carton cùng với tờ hướng dẫn sử dụng.

- Công dụng theo thiết kế: Viên đặt âm đạo có chỉ định điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp tại âm đạo, viêm âm đạo kèm theo huyết trắng, ngứa do nhiễm khuẩn và nấm, viêm âm đạo do *Trichomonas*, viêm âm đạo do nguyên nhân hỗn hợp, phòng nhiễm nấm âm đạo

3. Kết quả xác định trước mã số: Theo thông tin trên Đơn đề nghị xác định trước mã số, thông tin tại tài liệu đính kèm hồ sơ, Quyết định số 698/QĐ-QLD ngày 15/10/2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế Về việc ban hành Danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: Thuốc kê đơn - Canvey

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng:
Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Metronidazole 225mg

Chloramphenicol 100mg

Nystatin 75mg (tương đương 330 000 IU)

Dexamethasone acetate 0,5mg

Thành phần tá dược: Chất béo bão hoà (Hard fat) vừa đủ 2000 mg.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

Cơ chế hoạt động:

Canvey có thành phần công thức phối hợp nhiều hoạt chất, do đó có tác động điều trị tại chỗ viêm âm đạo do nhiều nguyên nhân khác nhau như nhiễm nấm, nhiễm khuẩn, nhiễm ký sinh trùng hoặc nhiễm nhiều mầm bệnh cùng lúc. Thuốc được phối hợp:

+ **Metronidazol** là 1 chất có phổ hoạt tính khuẩn rộng, có tác dụng

diệt khuẩn rộng trên cả động vật nguyên sinh như : amip, Giardia lamblia và trên vi khuẩn kỵ khí như Bacteroides, Fusobacterium...nhưng Metronidazol không tác động lên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo. Khi bị viêm cổ tử cung, âm đạo do vi khuẩn, Metronidazol sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường.

+ **Cloramphenicol** là kháng sinh, có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao. Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom.

+ **Nystatin** là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm Streptomyces noursei, có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và nhạy cảm của nấm, nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên Candida albicans.

Cơ chế tác dụng: do liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm nên nystatin làm thay đổi tính thấm của màng thấm. Nystatin cũng dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

+ **Dexamethasone** là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể

Cách thức sử dụng:

+ Các trường hợp nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, viêm âm đạo do nguyên nhân hỗn hợp, đặt 1 viên đạn 1 lần 1 ngày (trước khi đi ngủ). Thời gian trung bình của điều trị là 10-12 ngày

+ Trichomonas âm đạo cần thiết phải tiếp tục tăng thời gian điều trị tại chỗ thêm 10-12 ngày

+ Phòng nhiễm nấm âm đạo: 1 viên vào buổi tối trong 7-10 ngày

- Thông số kỹ thuật:

+ Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 viên đặt âm đạo màu vàng nhạt, trơn dài, hình viên đạn.

- Quy trình sản xuất: sản xuất theo tiêu chuẩn chất lượng nhà sản xuất của nhà máy đạt WHO-GMP theo quy trình sau: chuẩn bị thiết bị và cân nguyên liệu (gồm dược chất và các tá dược) theo công thức đã quy định; đun chảy tá dược nền; nghiền mịn và phối hợp dược chất vào khối tá dược; khuấy đều tạo hỗn hợp đồng nhất; rót vào khuôn định hình; làm nguội để đông rắn; tháo khuôn, kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn IPC và đóng gói bảo quản bằng bao bì phù hợp. Mỗi 2 vỉ x 5 viên được đóng vào một hộp carton cùng với tờ hướng dẫn sử dụng.

- Công dụng theo thiết kế: Viên đặt âm đạo có chỉ định điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp tại âm đạo, viêm âm đạo kèm theo huyết trắng, ngứa do nhiễm khuẩn và nấm, viêm âm đạo do Trichomonas, viêm âm đạo do nguyên nhân

hỗn hợp, phòng nhiễm nấm âm đạo	
Ký, mã hiệu, chủng loại: Không có	Nhà sản xuất: Farmaprim Ltd (Địa chỉ: 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Moldova)

thuộc nhóm **30.04** “Thuốc (trừ các mặt hàng thuộc nhóm 30.02, 30.05 hoặc 30.06) gồm các sản phẩm đã hoặc chưa pha trộn dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh, đã được đóng gói theo liều lượng (kể cả các sản phẩm thuộc loại dùng để hấp thụ qua da) hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ”, phân nhóm **3004.20** “- Loại khác, chứa kháng sinh:”, phân nhóm “- - Chứa tetracylin hoặc chloramphenicol hoặc các dẫn xuất của chúng:”, mã số **3004.20.79** “- - - Loại khác” tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Thông báo này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Cục trưởng Cục Hải quan thông báo để Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam biết và thực hiện./. 

Nơi nhận:

- Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam (138 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, thành phố Hà Nội,);
- PCT. Nguyễn Thành Hưng (để báo cáo);
- Các Chi cục hải quan khu vực (để thực hiện);
- Chi cục Kiểm định hải quan;
- Cổng thông tin điện tử Hải quan (Văn phòng);
- Lưu: VT, NVTHQ-PL-Uyên (3b).

Utk

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG BAN NGHIỆP VỤ THUẾ HQ
PHÓ TRƯỞNG BAN



Bùi Tuấn Hải

* Ghi chú: Kết quả xác định trước mã số trên chỉ có giá trị sử dụng đối với tổ chức, cá nhân đã gửi đề nghị xác định trước mã số.