CÔNG TY TNHH LIVESPO PHARMA -------	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----------

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2024

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Cập nhật lần: 04

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hà Nội

1. Số công bố: 210001337/PCBA-HN ngày 24/8/2021
2. Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng LIVESPO® NAVAX (Chủng loại: LIVESPO® NAVAX chuyên dụng)
3. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Thành phần cấu tạo: Mỗi ống có chứa 5 tỷ bào tử lợi khuẩn *Bacillus clausii* và *Bacillus subtilis*, NaCl 9g/L (w/v) và nước cất vừa đủ 5mL	Thành phần cấu tạo: Chứa *Bacillus clausii* và *Bacillus subtilis* với nồng độ 1 x 10^9 CFU/mL, NaCl 0,9%L (w/v) và nước vừa đủ thể tích
2	Giấy chứng nhận ISO 13485: 2016 hiệu lực từ ngày 17/8/2021-25/12/2023	Giấy chứng nhận ISO 13485: 2016 hiệu lực từ ngày 26/12/2023-25/12/2026
3	Quy cách đóng gói: Có 02 dạng quy cách đóng gói: Trong ống kín (kèm chai xịt) hoặc bào tử lợi khuẩn đựng trong bình nhôm/nhựa với các dải thể tích khác nhau, cụ thể là: - Sản phẩm đóng trong bình với dải thể tích: (05ml/bình x 01 bình)/Hộp, (10ml/bình x 01bình)/Hộp, (20ml/bình x 01 bình)/Hộp, (30ml/bình x 01 bình)/Hộp, (40ml/bình x 01 bình)/Hộp, (50ml/bình x 01 bình)/Hộp, (60ml/bình x 01 bình)/Hộp, (70ml/bình x 01 bình)/Hộp, (80ml/bình x 01 bình)/Hộp, (90ml/bình x 01 bình)/Hộp, (1000ml/bình x 01 bình)/Hộp - Sản phẩm đóng trong ống nhựa với dải thể tích: (5ml/ống x 1 ống)/Hộp,	Quy cách đóng gói: Có 02 dạng quy cách đóng gói: Trong ống kín (kèm chai xịt) hoặc bào tử lợi khuẩn đựng trong bình nhôm/nhựa với các dải thể tích khác nhau, cụ thể là: - Sản phẩm đóng trong bình nhôm/nhựa với số lượng 01 bình/Hộp ở các dải thể tích: 05ml, 10ml, 20ml, 30ml, 40ml, 50ml, 60ml, 70ml, 80ml, 90ml, 1000ml. - Sản phẩm đóng trong ống nhựa 4ml hoặc 5ml với số lượng trong mỗi hộp (kèm bình xịt) như sau: 01 ống, 02 ống, 03 ống, 04 ống, 05 ống, 06 ống, 07 ống, 08 ống, 09 ống, 10 ống, 15 ống, 20 ống.

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
	(5ml/ống x 2 ống)/Hộp, (5ml/ống x 3 ống)/Hộp, (5ml/ống x 4 ống)/Hộp, (5ml/ống x 5 ống)/Hộp, (5ml/ống x 6 ống)/Hộp, (5ml/ống x 7 ống)/Hộp, (5ml/ống x 8 ống)/Hộp, (5ml/ống x 9 ống)/Hộp, (5ml/ống x 10 ống)/Hộp, (5ml/ống x 15 ống)/Hộp.	

4. Tài liệu liên quan:

- Tiêu chuẩn cơ sở cập nhật thành phần cấu tạo và quy cách đóng gói.
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế cập nhật thành phần cấu tạo và quy cách đóng gói
- Giấy chứng nhận ISO 13485: 2016 hiệu lực từ ngày 26/12/2023-25/12/2026
- Bổ sung quy cách mẫu nhãn sản phẩm quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 4ml kèm 01 bình xịt và hướng dẫn sử dụng.

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
CHỦ TỊCH

M.S.D.N: 0109451057 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH LIVESPO PHARMA
Q. HÀ ĐÔNG - HÀ NỘI

Nguyễn Hòa Anh

C.T.T.N.H.H
HÀ NỘI

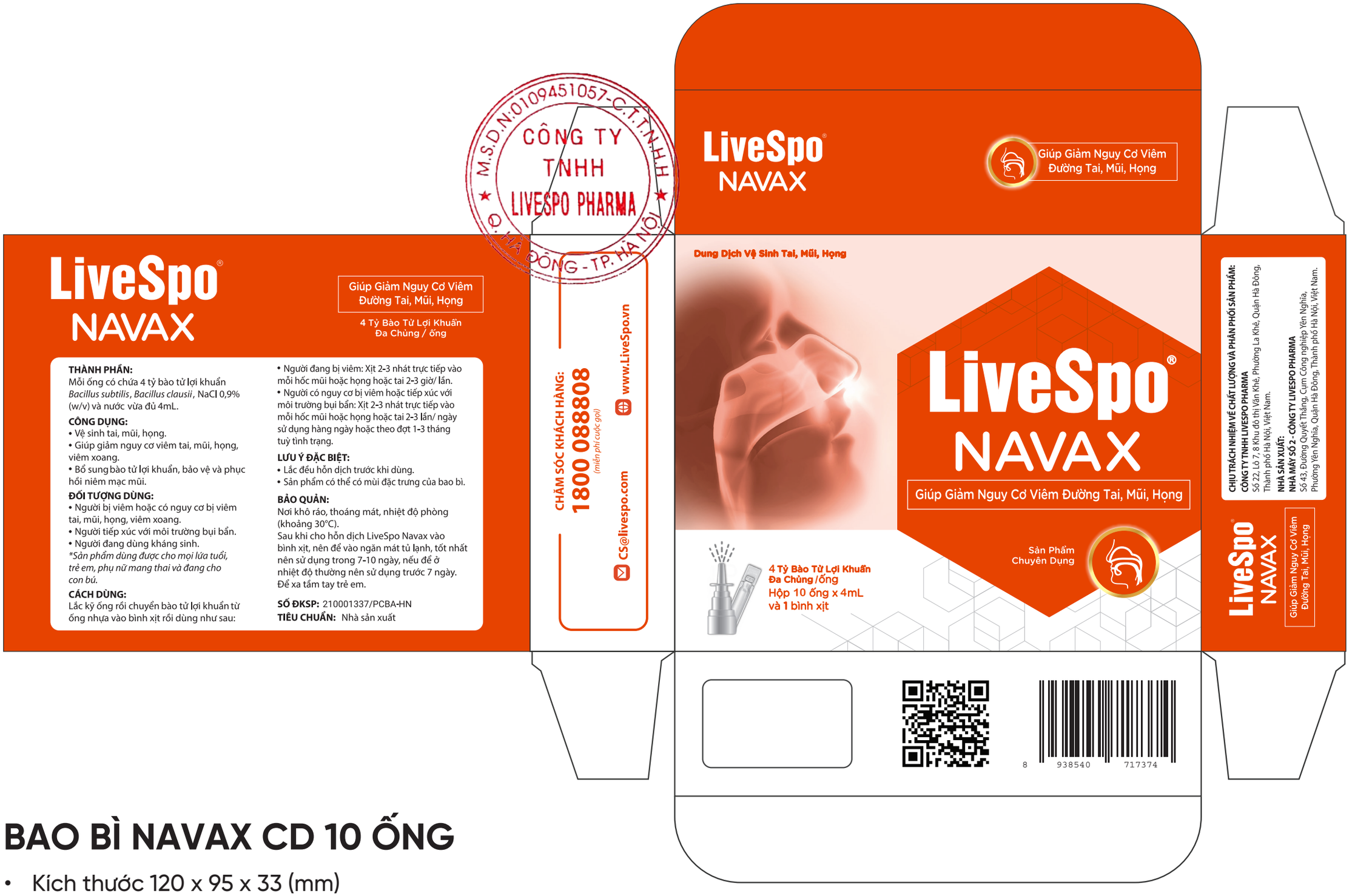
Process Printing

C M Y K

Spot Printing

PANTONE 1665 C

Rộng: 120mm x Cao: 95mm x Sâu: 33mm



BAO BÌ NAVAX CD 10 ỐNG

- Kích thước 120 x 95 x 33 (mm)
- Giấy Ivory 300



40mm

4mL

LiveSpo® NAVAX

4 tỷ bào tử lợi khuẩn *Bacillus subtilis, Bacillus clausii,* NaCl 0.9%/4mL

NSX: LIVESPO PHARMA

Số ĐKSP: 210001337/PCBA-HN

I821C
08/08/23

8mm



PANTONE
1665 C

M.S.D.N:0109451057-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH LIVESPO PHARMA
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

KT: 110x220mm

Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng

LiveSpo® NAVAX

Bào tử lợi khuẩn giúp giảm nguy cơ viêm đường tai, mũi, họng

LiveSpo® NAVAX là sản phẩm xịt mũi chứa bào tử lợi khuẩn đầu tiên trên thế giới được kiểm chứng lâm sàng theo tiêu chuẩn quốc tế. Việc xịt probiotic **LiveSpo® NAVAX** với liều 3 lần/ngày giúp: **Rút ngắn thời gian điều trị, sớm hơn 1-2 ngày; giảm nồng độ vi rút cúm (417 lần) và vi rút hợp bào hô hấp RSV (630 lần) chỉ sau 2-3 ngày sử dụng, mang lại hiệu quả gấp 26-50 lần so với nước muối sinh lý.**

Thử nghiệm lâm sàng thực hiện tại **Bệnh viện Nhi Trung ương,** được **Viện Nghiên cứu Sức khỏe Hoa Kỳ** công bố kết quả trên chuyên trang Clinicaltrials.gov theo mã nghiên cứu NCT05164692 và NCT05378022, công bố khoa học trên các tạp chí y tế uy tín hàng đầu trong nước và quốc tế: **Tạp chí Nhi khoa Việt Nam, Scientific Reports – Nature.**

Báo cáo nghiên cứu khoa học về sản phẩm **LiveSpo® NAVAX** của LiveSpo Pharma (đại diện duy nhất từ Việt Nam) đã được công bố tại **Hội nghị Vi sinh Quốc tế 2022** (ASM Microbe 2022).

Thành phần:
Mỗi ống có chứa 4 tỷ bào tử lợi khuẩn *Bacillus subtilis*, *Bacillus clausii*, NaCl 0.9% (w/v) và nước vừa đủ 4mL.

Công dụng:
- Vệ sinh tai, mũi, họng.
- Giúp giảm nguy cơ viêm tai, mũi, họng, viêm xoang.
- Bổ sung bào tử lợi khuẩn, bảo vệ và phục hồi niêm mạc mũi.

Đối tượng dùng:
- Người bị viêm hoặc có nguy cơ bị viêm tai, mũi, họng, viêm xoang.
- Người tiếp xúc môi trường bụi bẩn.
- Người đang dùng kháng sinh.

** Sản phẩm dùng được cho mọi lứa tuổi, trẻ em, phụ nữ mang thai và đang cho con bú.*

Cách dùng:
Lắc kỹ ống rồi chuyển hỗn dịch từ ống nhựa vào bình xịt rồi dùng như sau:
- Người đang bị viêm: Xịt 2-3 nhát trực tiếp vào mỗi hốc mũi/họng/tai, 2-3 giờ/lần.
- Người có nguy cơ bị viêm hoặc tiếp xúc môi trường bụi bẩn: Xịt 2-3 nhát trực tiếp vào mỗi hốc mũi/họng/tai, 2-3 lần/ngày.
- Sử dụng hàng ngày hoặc theo đợt 1-3 tháng (tuỳ tình trạng) để đạt hiệu quả tốt. Dùng khăn/giấy vệ sinh đầu xịt ngay sau khi sử dụng.

Bảo quản:

Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Số ĐKSP: 210001337/PCBA-HN

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

KT: 110x220mm

Ear, nose and throat cleaning solution

LiveSpo® NAVAX

Probiotics spores help reduce the risk of ear, nose, throat infections

LiveSpo® NAVAX is the world's first nasal-spraying *Bacillus* probiotic spores that has been clinically proven to international standards. Nasal-spraying administration of **LiveSpo® NAVAX** at the dosage of 3 times/day helps: **Shortening the recovery period and overall treatment by 1-2 days; reducing viral load of influenza virus by 417 folds and Respiratory Syncytial Virus (RSV) by 630 folds after only 2-3 days of treatment, which is 26 and 50-fold more effective than physiological saline, respectively.**

The clinical trial conducted at the **Vietnam National Children's Hospital** was approved by the American National Institutes of Health under registration No. NCT05164692 and NCT 05378022 on Clinicaltrials.gov, and its results were published in prestigious national and international scientific journals: **Vietnam Pediatric Journal and Scientific Reports-Nature.**

The scientific research reports on the product named **LiveSpo® NAVAX** of LiveSpo Pharma (as the exclusive representative from Vietnam) was presented at the **American Society of Microbiology's Conference 2022** (ASM Microbe 2022).

Ingredients:
Each ampoule contains 4 billion probiotic spores of *Bacillus subtilis*, *Bacillus clausii*, NaCl 0.9% (w/v) and water up to 4mL.

Benefits:
- Ear, nose and throat cleaning.
- Help reducing the risk of ear-nose-throat infections and sinusitis.
- Supplying probiotic spores to protect and recover the nasal mucosa.

Indications:
- People with infection or at risk of ear-nose-throat infections and sinusitis.
- People exposed to dusty environment.
- People undergoing antibiotic therapy.

** Product is suitable for all ages, including children, pregnant and breast-feeding women.*

Usage:
Shake the ampoule well before transfering to the sprayer and use as follows:
- For people with infections: Spray 2-3 sprays directly into each nasal cavity/throat/ear at 2-3 hours interval.
- For people at risk of infections or exposed to dusty environment: Spray 2-3 sprays directly into nasal cavity/throat/ear, 2-3 times a day.
- Use daily or 1-3 months in stage (depending on physical condition) for optimal results. Use the handkerchief or tissue to clean the spray nozzle immediately after use.

Storage:
In cool and dry place, temperature below 30°C. Keep out of the reach of children.

Shelf life: 2 years from manufacture date.

Registration Number: 210001337/PCBA-HN

Standard: Manufacturer.