BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

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

Hà Nội, ngày 05 tháng 05 năm 2020

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 3931/2020/ĐKSP

Cục an toàn thực phẩm xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:
Tổ chức, cá nhân: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại Hà Nội
Địa chỉ: Tầng 7, tòa nhà A, Handi Resco Building, 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại: 024 37337486 Fax: 024 3736 8213
Email: nguyen.thithanh@abbott.com
Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Heptral 400; do:
Contract Pharmacal Corporation
Địa chỉ: 135 Adams Ave, Hauppauge, NY 11788, Hoa Kỳ, United States America (USA) sản xuất, phù hợp:

Tiêu chuẩn sản phẩm số 0-S68 (Đính kèm).

Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố./.

Nơi nhận:
- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
BỘ Y TẾ

Đỗ Hữu Tuấn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 1/2020/0107352389-DKCB

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm

Tên tổ chức, cá nhân: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 7, tòa nhà A, Handi Resco Building, 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội

Điện thoại: 024 37337486 Fax: 024 3736 8213

E-mail: nguyen.thithanh@abbott.com

Mã số doanh nghiệp: 0107352389

Số giấy chứng nhận GMP:

Ngày hết hiệu lực/Nơi cấp: /

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Heptral 400

2. Thành phần:

1 viên chứa: S-adenosyl-L-methionine (SAMe) 400mg

Phụ liệu: Microcrystalline cellulose, Mannitol, Carboxymethylstarch sodium salt, Colloidal silica anhydrous, Magnesium stearat, Methacrylic acid copolymer, Titanium dioxide, Triethyl citrat, stearic acid.

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	S-adenosyl-L-methionine (SAMe)	mg/ viên	380 - 440

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn sử dụng in trên bao bì

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng gói trong vỉ nhôm/ nhôm kín, vỉ được đựng trong hộp carton, đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định hiện hành.
- Quy cách đóng gói: Hộp 30 viên nén bao phim (KLTB viên 1033mg ± 5%)

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

Contract Pharmacal Corporation

Địa chỉ: 135 Adams Ave, Hauppauge, NY 11788, Hoa Kỳ, United States America (USA)

III. Mẫu nhãn sản phẩm *(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)*

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

Tiêu chuẩn sản phẩm số 0-S68 (Đính kèm).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

Hà Nội, ngày 29 tháng 04 năm 2020

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED TẠI HÀ NỘI



Nguyễn Tuấn Nghĩa



MA HO SO: 20.02.10.77440.DKCB

Nhãn phụ sản phẩm

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Heptral 400

ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Thành phần cấu tạo: 1 viên chứa S-adenosyl-L-methionine (SAMe) 400mg
Phụ liệu: Microcrystalline cellulose, Mannitol, Carboxymethylstarch sodium salt, Colloidal sillica anhydrous, Magnesium stearate, Methacrylic acid copolymer, Titanium dioxide, Triethyl citrat, stearic acid
Công dụng: Hỗ trợ tăng cường chức năng gan, giúp bảo vệ gan.
Đối tượng sử dụng: Người trưởng thành bị suy giảm chức năng gan do viêm gan, men gan tăng, sử dụng nhiều bia rượu.
Cách dùng: Uống 1 hoặc 2 viên mỗi ngày hoặc theo chỉ dẫn của chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn. Không vượt quá liều tối đa hàng ngày 4 viên. Nên uống toàn bộ viên, không nhai, không nên uống cùng bữa ăn.
Lưu ý: Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Không sử dụng cho người có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
Không dùng quá cách dùng khuyến cáo. Để xa tầm tay trẻ em. Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ em dưới 12 tuổi.
Bảo quản: Nơi khô mát dưới 25^0C, tránh ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp vào sản phẩm.
Thời hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng: xem trên bao bì của sản phẩm.
Quy cách: Hộp 30 viên nén bao phim (KLTB viên 1033mg ± 5%)
Nhà sản xuất: Contract Pharmacal Corporacion.
Địa chỉ: 135 Adams Avenue, Hauppage, NY 11788, USA (Hoa Kỳ)
Thương nhân đăng ký và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại Hà Nội
Địa chỉ: Tầng 7, tòa nhà A, Handi Resco Buiding, 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội
Thương nhân nhập khẩu và phân phối: Công ty TNHH Một thành viên Vimedimex Bình Dương.
Địa chỉ: Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore 2, phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương