PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ(FOR OFFICIAL USE)

Ngày cấp số tiếp nhận (Date acknowledged):
19/5/2017
Số tiếp nhận Phiếu công bố (Product Notification No.):
35147/17/CBMP-QLD

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ MỸ PHẨM



Nguyễn Văn Lợi

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

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

☑ Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable)*

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

BEPANTHEN

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

BEPANTHEN BALM

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

List of Variants or Shade

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))
-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

-Với dạng mỡ, sản phẩm tạo thành lớp màng không thấm nước, bảo vệ cho làn da nhạy cảm của em bé tránh khỏi các tác nhân gây kích ứng, giúp phòng ngừa hăm tã. - Chăm sóc và nhẹ nhàng làm lành vết hăm đỏ gây ra bởi tã, bỉm giấy. - Dưỡng ẩm cho làn da nhạy cảm của bé tại nơi quấn tã. - Sử dụng để chăm sóc đầu núm vú bị nứt nẻ do cho bú.

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. **Nhà sản xuất:**

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước xuất xứ
1	Famar SA	Plant D', Avlona-Attikis, 49th Km National Highway Athens-Lamia, Avlona Attikis, 190 11, Greece			Hi Lạp

6. **Công ty đóng gói:**

STT	Tên ĐV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Famar SA	Đóng gói chính	Plant D', Avlona-Attikis, 49th Km National Highway Athens-Lamia, Avlona Attikis, 190			Hi Lạp

			11, Greece			
2	Famar SA	Đóng gói thứ cấp	Plant D', Avlona-Attikis, 49th Km National Highway Athens-Lamia, Avlona Attikis, 190 11, Greece			Hi Lạp

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

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Công Ty TNHH Bayer Việt Nam

Địa chỉ công ty (Address of company):

Lô 118/4, KCN Amata, Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Tel: **061-3892321~322** Fax: **0613892208**

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **3600359484**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

KOHEI SAKATA

Tel: **0918762108** Email: **huyen.nguyen2@bayer.com**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Tổng giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công Ty TNHH Bayer Việt Nam

Địa chỉ công ty (Address of company):

Lô 118/4, KCN Amata, Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Tel: **061-3892321~322** Fax: **0613892208**

DANH SÁCH THÀNH PHẦN
PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

☑ Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ luc 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.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

☑ 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.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(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 - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	**Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận)** ***Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)***	**Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng**	**Ghi chú**
1	Water	25	
2	Lanolin	25	
3	Paraffinum liquidum	15	
4	Petrolatum	13	
5	Panthenol	5	
6	Prunus amygdalus dulcis oil	5	
7	Paraffinum liquidum; Petrolatum; Ozokerite; Glyceryl Oleate; Lanolin alcohol;	5	
8	Cera alba	4	

9	Cetyl alcohol	1.8	
10	Stearyl alcohol	1.2	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt đ-ược tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

   I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây *(I undertake to abide by the followin conditions):*

   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.

   Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

   ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe doạ tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

   Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event[1] as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

   iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 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 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

   Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form[1] within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

   iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe doạ đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

   Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

   v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

   Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

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.

[1] Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products
[1] Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

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.

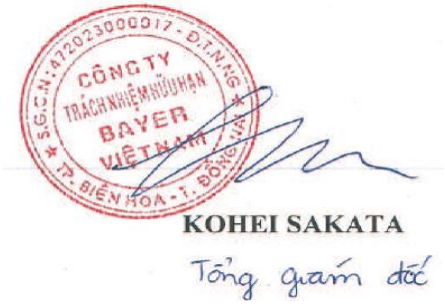
   I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

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.

   I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

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

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 11/05/2017

Mã hồ sơ: 162017105928