

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Nhà máy Dược phẩm DKPharma – Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa

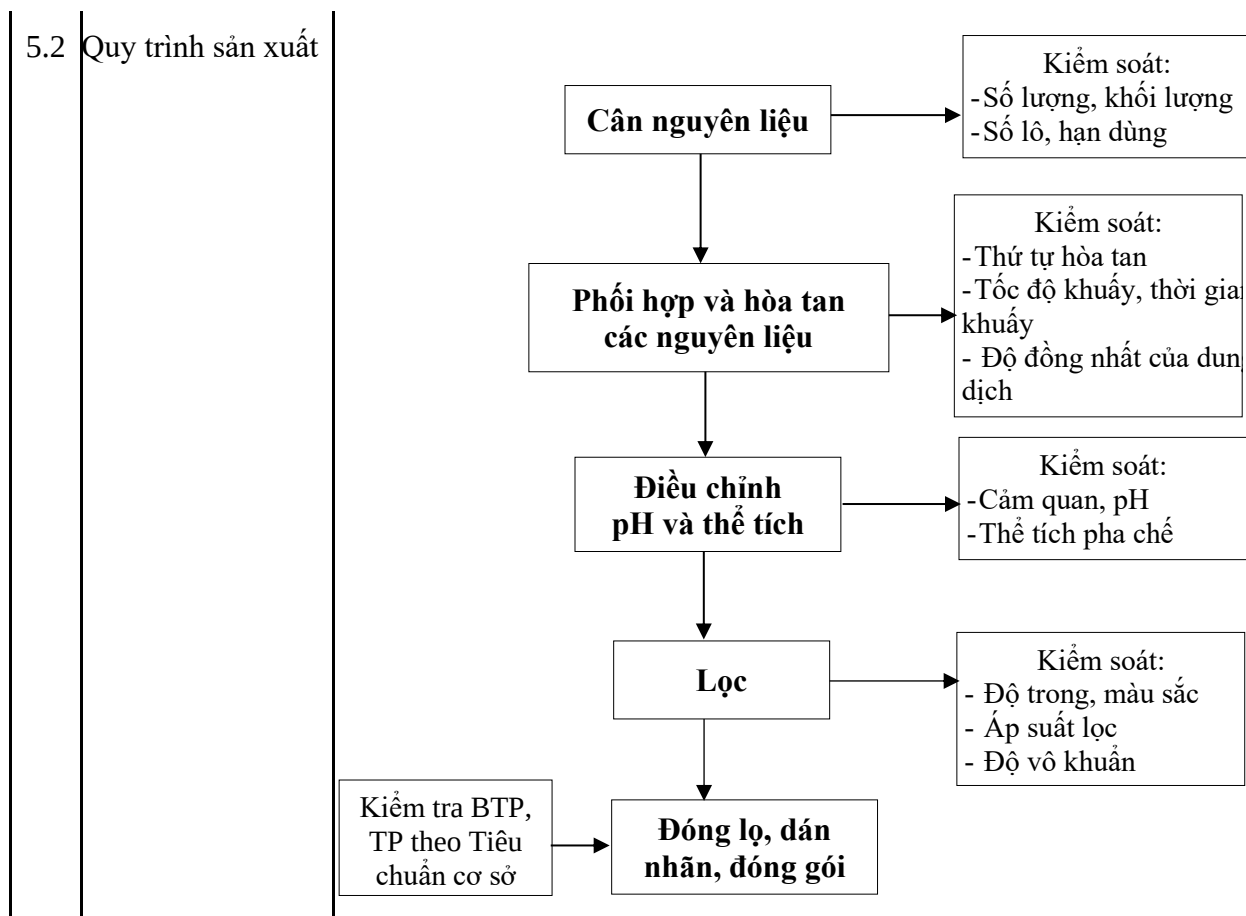
Địa chỉ: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Ngày 01 tháng 09 năm 2022

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Nước mắt nhân tạo ESKAR TEARS Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5ml, 10ml. Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn.
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Hiện sản phẩm đang trong quá trình phát triển và đăng ký, chưa được lưu hành tại Việt Nam hay bất cứ quốc gia hoặc vùng lãnh thổ nào khác
1.3	Mục đích sử dụng	- Eskar Tears có tác dụng phục hồi và bảo vệ mắt, được chỉ định để làm trơn mắt, giảm khô mắt, mỏi mắt, ngăn ngừa kích ứng mắt. - Làm giảm các chứng khó chịu do mắt bị kích ứng bởi các yếu tố bên ngoài như phẫu thuật, chấn thương, khói bụi, nhiệt độ, máy điều hòa nhiệt độ, ngồi máy tính nhiều giờ, đọc sách báo nhiều hoặc thường xuyên sử dụng kính áp tròng.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Sản phẩm chưa được lưu hành tại các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ.
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Chưa ghi nhận báo cáo về phản ứng có hại của sản phẩm. Sản phẩm không chứa các thành phần ghi dưới đây: - Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ... - Tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ... - Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).
II	Mô tả trang thiết bị y tế	

2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Nước mắt nhân tạo ESKAR TEARS</p> <p>Thành phần: Natri hyaluronat 0,2%; Dinatri edetat, Natri clorid, Manitol, Glycerin, Propylen glycol, Menthol, Borneol, Cremophor RH40, Benzalkonium clorid, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết vừa đủ.</p> <p>Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn.</p> <p>Công dụng: - Eskar Tears có tác dụng phục hồi và bảo vệ mắt, được chỉ định để làm trơn mắt, giảm khô mắt, mỏi mắt, ngăn ngừa kích ứng mắt. - Làm giảm các chứng khó chịu do mắt bị kích ứng bởi các yếu tố bên ngoài như phẫu thuật, chấn thương, khói bụi, nhiệt độ, máy điều hòa nhiệt độ, ngồi máy tính nhiều giờ, đọc sách báo nhiều hoặc thường xuyên sử dụng kính áp tròng</p>
2.2	Hướng dẫn sử dụng	<p>Cách dùng, Liều dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cách dùng: <ul style="list-style-type: none"> - Chỉ dùng nhỏ mắt. - Trước khi sử dụng, rửa sạch tay bằng xà phòng. Không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn dung dịch. Sau khi nhỏ mắt, không chớp mắt và nhắm mắt lại một lúc. Lau sạch dung dịch dư chảy ra bằng gạc hoặc khăn sạch. Nếu cần dùng sản phẩm nhỏ mắt khác, hãy sử dụng sau ít nhất 5 phút. • Liều dùng: Nhỏ 1-2 giọt vào mỗi bên mắt, 5-6 lần/ngày. Có thể tăng liều nếu cần • Lưu ý: Do dung dịch có độ nhớt cao để duy trì độ ẩm cho mắt, nên sau khi nhỏ mắt sẽ thấy mắt có tình trạng mờ trong chốc lát
2.3	Chống chỉ định	Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm
2.4	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Tránh làm nhiễm bẩn đầu lọ. - Vặn chặt nắp sau mỗi lần sử dụng - Không sử dụng sản phẩm trong trường hợp dung dịch đổi màu hoặc trở nên đục. - Trường hợp mang kính áp tròng: Loại bỏ kính áp tròng trước khi sử dụng và mang lại kính áp tròng sau khi sử dụng ít nhất 15 phút. - Không được uống.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Chưa ghi nhận được báo cáo về tác động bất lợi của sản phẩm.
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Không có.

2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	Các nguyên liệu tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt bao gồm: Natri hyaluronat; Dinatri edetat, Natri clorid, Manitol, Glycerin, Propylen glycol, Menthol, Borneol, Cremophor RH40, Benzalkonium clorid, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	<ul style="list-style-type: none">- Thể tích: Không nhỏ hơn 5,0ml (Đối với quy cách đóng gói 5ml) Không nhỏ hơn 9,1ml (Đối với quy cách đóng gói 10ml)- pH: 6,0 đến 8,0- Định lượng: Chế phẩm phải chứa 90,0 - 110,0 % Natri hyaluronat (C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n , so với lượng ghi trên nhãn
III Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế		
	<p>Sản phẩm được kiểm nghiệm theo TCCS.</p> <p>Tóm tắt chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tính chất: Dung dịch trong, không màu, không có các tiểu phân quan sát được bằng mắt thường.- Thể tích: thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 11.1 – Giới hạn cho phép về thể tích của các thuốc dạng lỏng.- pH (6,0 – 8,0): thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 6.2 – Xác định chỉ số pH- Định tính: Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Natri hyaluronat- Định lượng: Chế phẩm phải chứa 90,0 - 110,0 % Natri hyaluronat (C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n , so với lượng ghi trên nhãn. (Định tính, định lượng: dùng phương pháp HPLC)- Độ vô khuẩn: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 17.6 – Thử vô khuẩn.	
IV Bảng chứng lâm sàng		
	Không có	
V Thông tin về sản xuất		
5.1	Nhà sản xuất	<p>Nhà máy Dược phẩm DKPharma – Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa</p> <p>Địa chỉ: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam</p>



Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Phạm Đình Quyết