

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 18 tháng 05 năm 2021

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 4346/2021/ĐKSP

Cục an toàn thực phẩm xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:

Tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI HÀ NỘI

Địa chỉ: Tầng 2 Số 358 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02432171914

Fax:

Email: htc99pharma@gmail.com

Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe SMAS O;; do:

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Địa chỉ: Thôn Trung Hậu – xã Tiên Phong – huyện Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam sản xuất, phù hợp:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất số TC-005/2021/ATTP-CB ban hành ngày 25 tháng 2 năm 2021

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.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Phong

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 1/2021/0108189431-DKCB

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

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI HÀ NỘI

Địa chỉ: Tầng 2 Số 358 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02432171914

Fax:

E-mail: htc99pharma@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 0108189431

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 SMAS O

2. Thành phần:

Cho 5 ml dung dịch:

- Citicolin (Citicolin natri) 500 mg.

- Phụ liệu: Neosorb 70, glycerin, natri citrat, methyl paraben, propyl paraben, kali sorbat, sucralose, pouceau 4R, hương dâu, acid citric khan, nước vừa đủ.

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	Citicolin	mg/ml	100 ± 20%

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được in trên bao bì của sản phẩm.

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

- Thể tích trung bình: 30 ml ± 7,5%; 60 ml ± 7,5%; 100 ml ± 7,5%, 120 ml ± 7,5% .

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong chai thủy tinh và bao bì đạt tiêu chuẩn theo quy định của BYT.

- Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 30 ml; hộp 1 chai 60 ml; hộp 1 chai 100 ml, hộp 1 chai 120 ml.

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

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Địa chỉ: Thôn Trung Hậu – xã Tiền Phong – huyện Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam

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 nhà sản xuất số TC-005/2021/ATTP-CB ban hành ngày 25 tháng 2 năm 2021

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 11 tháng 05 năm 2021
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI HÀ NỘI

TRẦN THANH NAM

Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2021

Hộp 30ml



GIÁM ĐỐC
Trần Thanh Nam



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

SMAS
CITICOLIN 500 MG/5ML



30 ml

THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Cho 5 ml dung dịch:
Citicolin (Citicolin natri) 500 mg
Phụ liệu: Neosorb 70, glycerin, natri citrat, methyl paraben, propyl paraben, kali sorbat, sucralose, pouceau 4R, hương dầu, acid citric khan, nước vừa đủ.

Công dụng:

- Hỗ trợ tăng cường tuần hoàn não, giảm triệu chứng do thiếu năng tuần hoàn não. Hỗ trợ cải thiện triệu chứng sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Đối tượng sử dụng:

- Người tuần hoàn máu não kém.
- Người sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Hướng dẫn sử dụng:

- Người từ 18 tuổi trở lên: Uống 5 ml/ ngày. Một đợt sử dụng từ 4 - 8 tuần.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đề xa tầm tay của trẻ em

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Số lô SX/Lot:

Ngày SX/Mfd:

HD/Exp:

SMAS
CITICOLINE 500 MG/5ML



30 ml

INGREDIENTS:

Each 5 ml solution:
Citicoline (Citicoline sodium) 500 mg
Excipients: Neosorb 70, glycerin, sodium citrate, methyl paraben, propyl paraben, potassium sorbate, sucralose, pouceau 4R, strawberry flavor, citric acid anhydrous, purified water q.s.f.

Indication, caution, dosage, administration and other information:

See enclosed leaflet.

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's

Số ĐKSP/ Reg.No:

Keep out of reach of children.

Carefully read the direction before use.

This product is not considered as medicine so, it has not got effects for replacing medicine.



Thương nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI HÀ NỘI
Địa chỉ: Tầng 2 số 358, đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
Cơ sở sản xuất sản phẩm:
Chi nhánh Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương Mediplantex
Địa chỉ: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, Hà Nội



THIS BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

30 ml

SMAS
CITICOLIN 500 MG/5ML



THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Cho 5 ml dung dịch:
Citicolin (Citicolin natri) 500 mg
Phụ liệu: Neosorb 70, glycerin, natri citrat, methyl paraben, propyl paraben, kali sorbat, sucralose, pouceau 4R, hương dầu, acid citric khan, nước vừa đủ.

Công dụng:

- Hỗ trợ tăng cường tuần hoàn não, giảm triệu chứng do thiếu năng tuần hoàn não. Hỗ trợ cải thiện triệu chứng sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Đối tượng sử dụng:

- Người tuần hoàn máu não kém.
- Người sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Hướng dẫn sử dụng:

- Người từ 18 tuổi trở lên: Uống 5 ml/ ngày. Một đợt sử dụng từ 4 - 8 tuần.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Số ĐKSP/ Reg.No:

Đề xa tầm tay của trẻ em

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.



Thương nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI HÀ NỘI
Địa chỉ: Tầng 2 số 358, đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
Cơ sở sản xuất sản phẩm:
Chi nhánh Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương Mediplantex
Địa chỉ: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX/Lot:

HD/Exp.date:

Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2021

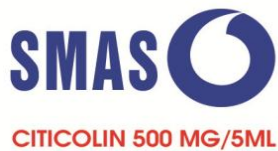


GIÁM ĐỐC
Trần Thanh Nam

Hộp 60ml



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe



THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Cho 5 ml dung dịch:
Citicolin (Citicolin natri) 500 mg
Phụ liệu: Neosorb 70, glycerin, natri citrat, methyl paraben, propyl paraben, kali sorbat, sucralose, pouceau 4R, hương dầu, acid citric khan, nước vừa đủ.

Công dụng:

- Hỗ trợ tăng cường tuần hoàn não, giảm triệu chứng do thiếu năng tuần hoàn não. Hỗ trợ cải thiện triệu chứng sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Đối tượng sử dụng:

- Người tuần hoàn máu não kém.
- Người sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Hướng dẫn sử dụng:

- Người từ 18 tuổi trở lên: Uống 5 ml/ ngày. Một đợt sử dụng từ 4 - 8 tuần.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Đề xá tâm tay của trẻ em

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Số lô SX/Lot:

Ngày SX/Mđ:

HD/Exp:



INGREDIENTS:

Each 5 ml solution:
Citicoline (Citicoline sodium) 500 mg
Excipients: Neosorb 70, glycerin, sodium citrate, methyl paraben, propyl paraben, potassium sorbate, sucralose, pouceau 4R, strawberry flavor, citric acid anhydrous, purified water q.s.f.

Indication, caution, dosage, administration and other information:

See enclosed leaflet.

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's

Số ĐKSP/ Reg.No:

Keep out of reach of children.

Carefully read the direction before use.

This product is not considered as medicine so, it has not got effects for replacing medicine.



Thương nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI HÀ NỘI
Địa chỉ: Tầng 2 số 358, đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
Cơ sở sản xuất sản phẩm:
Chi nhánh Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương MediPharm
Địa chỉ: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, Hà Nội



60 ml



60 ml

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

60 ml



THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Cho 5 ml dung dịch:
Citicolin (Citicolin natri) 500 mg
Phụ liệu: Neosorb 70, glycerin, natri citrat, methyl paraben, propyl paraben, kali sorbat, sucralose, pouceau 4R, hương dầu, acid citric khan, nước vừa đủ.

Công dụng:

- Hỗ trợ tăng cường tuần hoàn não, giảm triệu chứng do thiếu năng tuần hoàn não. Hỗ trợ cải thiện triệu chứng sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Đối tượng sử dụng:

- Người tuần hoàn máu não kém.
- Người sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Hướng dẫn sử dụng:

- Người từ 18 tuổi trở lên: Uống 5 ml/ ngày. Một đợt sử dụng từ 4 - 8 tuần.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Số ĐKSP/ Reg.No:

Đề xá tâm tay của trẻ em

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.



Thương nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI HÀ NỘI
Địa chỉ: Tầng 2 số 358, đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
Cơ sở sản xuất sản phẩm:
Chi nhánh Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương MediPharm
Địa chỉ: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX/Lot:
HD/Exp.date:

Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2021

Hộp 100ml



GIÁM ĐỐC
Trần Thanh Nam



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

SMAS
CITICOLIN 500 MG/5ML



THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Cho 5 ml dung dịch:
Citicolin (Citicolin natri) 500 mg

Phụ liệu: Neosorb 70, glycerin, natri citrat, methyl paraben, propyl paraben, kali sorbat, sucralose, pouceau 4R, hương dầu, acid citric khan, nước vừa đủ.

Công dụng:

- Hỗ trợ tăng cường tuần hoàn não, giảm triệu chứng do thiếu năng tuần hoàn não. Hỗ trợ cải thiện triệu chứng sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Đối tượng sử dụng:

- Người tuần hoàn máu não kém.
- Người sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Hướng dẫn sử dụng:

- Người từ 18 tuổi trở lên: Uống 5 ml/ ngày. Một đợt sử dụng từ 4 - 8 tuần.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đề xa tầm tay của trẻ em

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfd:
HD/Exp:



100 ml

SMAS
CITICOLINE 500 MG/5ML



INGREDIENTS:

Each 5 ml solution:
Citicoline (Citicoline sodium) 500 mg

Excipients: Neosorb 70, glycerin, sodium citrate, methyl paraben, propyl paraben, potassium sorbate, sucralose, pouceau 4R, strawberry flavor, citric acid anhydrous, purified water q.s.f.

Indication, caution, dosage, administration and other information:
See enclosed leaflet.

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's

Số ĐKSP/ Reg.No:

Keep out of reach of children.

Carefully read the direction before use.

This product is not considered as medicine so, it has not got effects for replacing medicine.

Thương nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI HÀ NỘI
Địa chỉ: Tầng 2 số 358, đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Hà Nội

Cơ sở sản xuất sản phẩm:
Chi nhánh Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương Mediplantex
Địa chỉ: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, Hà Nội



100 ml

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

100 ml

SMAS
CITICOLIN 500 MG/5ML



THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Cho 5 ml dung dịch:
Citicolin (Citicolin natri) 500 mg

Phụ liệu: Neosorb 70, glycerin, natri citrat, methyl paraben, propyl paraben, kali sorbat, sucralose, pouceau 4R, hương dầu, acid citric khan, nước vừa đủ.

Công dụng:

- Hỗ trợ tăng cường tuần hoàn não, giảm triệu chứng do thiếu năng tuần hoàn não. Hỗ trợ cải thiện triệu chứng sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Đối tượng sử dụng:

- Người tuần hoàn máu não kém.
- Người sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Hướng dẫn sử dụng:

- Người từ 18 tuổi trở lên: Uống 5 ml/ ngày. Một đợt sử dụng từ 4 - 8 tuần.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Số ĐKSP/ Reg.No:

Đề xa tầm tay của trẻ em

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.



Thương nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI HÀ NỘI
Địa chỉ: Tầng 2 số 358, đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
Cơ sở sản xuất sản phẩm:
Chi nhánh Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương Mediplantex
Địa chỉ: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX/Lot:
HD/Exp.date:

Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2021

Hộp 120ml



GIÁM ĐỐC
Trần Thanh Nam



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

SMAS
CITICOLIN 500 MG/5ML



THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Cho 5 ml dung dịch:
Citicolin (Citicolin natri) 500 mg
Phụ liệu: Neosorb 70, glycerin, natri citrat, methyl paraben, propyl paraben, kali sorbat, sucralose, pouceau 4R, hương dầu, acid citric khan, nước vừa đủ.

Công dụng:

- Hỗ trợ tăng cường tuần hoàn não, giảm triệu chứng do thiếu năng tuần hoàn não. Hỗ trợ cải thiện triệu chứng sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Đối tượng sử dụng:

- Người tuần hoàn máu não kém.
- Người sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Hướng dẫn sử dụng:

- Người từ 18 tuổi trở lên: Uống 5 ml/ ngày. Một đợt sử dụng từ 4 - 8 tuần.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đề xa tầm tay của trẻ em

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfd:
HD/Exp:



120 ml

SMAS
CITICOLINE 500 MG/5ML



INGREDIENTS:

Each 5 ml solution:
Citicoline (Citicoline sodium) 500 mg
Excipients: Neosorb 70, glycerin, sodium citrate, methyl paraben, propyl paraben, potassium sorbate, sucralose, pouceau 4R, strawberry flavor, citric acid anhydrous, purified water q.s.f.

Indication, caution, dosage, administration and other information:
See enclosed leaflet.

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's

Số ĐKSP/ Reg.No:

Keep out of reach of children.

Carefully read the direction before use.

This product is not considered as medicine so, it has not got effects for replacing medicine.

Thương nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI HÀ NỘI
Địa chỉ: Tầng 2 số 358, đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Hà Nội

Cơ sở sản xuất sản phẩm:
Chi nhánh Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương Mediplantex
Địa chỉ: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, Hà Nội



120 ml

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

120 ml

SMAS
CITICOLIN 500 MG/5ML



THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Cho 5 ml dung dịch:
Citicolin (Citicolin natri) 500 mg
Phụ liệu: Neosorb 70, glycerin, natri citrat, methyl paraben, propyl paraben, kali sorbat, sucralose, pouceau 4R, hương dầu, acid citric khan, nước vừa đủ.

Công dụng:

- Hỗ trợ tăng cường tuần hoàn não, giảm triệu chứng do thiếu năng tuần hoàn não. Hỗ trợ cải thiện triệu chứng sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Đối tượng sử dụng:

- Người tuần hoàn máu não kém.
- Người sau tai biến mạch máu não do tắc mạch.

Hướng dẫn sử dụng:

- Người từ 18 tuổi trở lên: Uống 5 ml/ ngày. Một đợt sử dụng từ 4 - 8 tuần.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Số ĐKSP/ Reg.No:

Đề xa tầm tay của trẻ em

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Thương nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI HÀ NỘI
Địa chỉ: Tầng 2 số 358, đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
Cơ sở sản xuất sản phẩm:
Chi nhánh Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương Mediplantex
Địa chỉ: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX/Lot:
HD/Exp.date: