

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

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế)

².....đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):⁴.....
3. Dạng chế phẩm:⁵.....
4. Quy cách đóng gói:⁶.....
5. Tên cơ sở sản xuất:
6. Địa chỉ nơi sản xuất:Điện thoại:.....Fax:
7. Tên cơ sở sang chai, đóng gói (nếu có):
8. Địa chỉ nơi sang chai, đóng gói:
9. Tên cơ sở đăng ký:
10. Địa chỉ:
11. Điện thoại: Fax:
12. Tác dụng của chế phẩm:⁷.....
13. Hạn dùng của chế phẩm:⁸.....
14. Xin nhập khẩu (nếu có)⁹.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận bán tự do đã được cấp

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

⁸ Ghi rõ bao nhiêu năm hoặc tháng kể từ ngày sản xuất.

⁹ Nếu có cần ghi rõ nhập khẩu chế phẩm (đối với chế phẩm nhập khẩu) hay nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất chế phẩm để làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm và bao gồm các thông tin sau:

TT	Tên thương mại	Hàm lượng hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất