



BỘ TÀI CHÍNH
CỤC HẢI QUAN

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

Số: **17792** /TB-CHQ

Hà Nội, ngày **22** tháng 6 năm 2026

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

CỤC TRƯỞNG CỤC HẢI QUAN

Căn cứ Luật Hải quan ngày 23 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát, kiểm soát hải quan, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 167/2025/NĐ-CP ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25 tháng 03 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát hải quan, thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu và quản lý thuế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20 tháng 4 năm 2018 và Thông tư số 121/2025/TT-BTC ngày 18 tháng 12 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30 tháng 01 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn về phân loại hàng hóa, phân tích để phân loại hàng hóa, phân tích để kiểm tra chất lượng, kiểm tra an toàn thực phẩm, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 17/2021/TT-BTC ngày 26 tháng 02 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 08 tháng 6 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc ban hành Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam;

Trên cơ sở hồ sơ đề nghị xác định trước mã số, Đơn đề nghị số 106/XĐT ngày 04/05/2026 của Công ty TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM, mã số thuế: 3702621123;

Cục Hải quan thông báo kết quả xác định trước mã số như sau:

1. Hàng hóa đề nghị xác định trước mã số do tổ chức, cá nhân cung cấp:	
Tên thương mại: Thuốc Levo JP Eye Drops 0.5%.	
Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Thuốc nhỏ mắt Levo JP Eye Drops 0.5%, dạng dung dịch.	
Ký, mã hiệu, chủng loại: Không có.	Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp:

	Wakamoto Pharmaceutical Co., Ltd. Sagami Ohi Factory - Japan. Cơ sở đóng gói thứ cấp: Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant - Japan.
2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số: Theo hồ sơ xác định trước mã số, thông tin mặt hàng như sau: - Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng: Mỗi lọ 5 mL dung dịch nhỏ mắt chứa: + Thành phần hoạt chất: Levofloxacin hydrate JP 25 mg (0,5%) + Thành phần tá dược: Natri chlorid 45 mg, hydrochloric acid vừa đủ, natri hyroxyd vừa đủ và nước tinh khiết vừa đủ. - Cơ chế hoạt động: Mã ATC: S01AE05 Nhóm dược lý: Các giác quan, Nhãn khoa, Các thuốc chống nhiễm khuẩn, Các fluoroquinolon, Levofloxacin Levofloxacin hydrat là đồng phân quang học (dạng L) của ofloxacin racemic, có hoạt tính kháng khuẩn mạnh gấp 2 lần ofloxacin. Cơ chế tác dụng: Cơ chế tác dụng chính của levofloxacin hydrat là ức chế tổng hợp ADN của vi khuẩn bằng cách ức chế hoạt động của ADN gyrase (topoisomerase II) và topoisomerase IV. Đối với hoạt động ức chế ADN gyrase (topoisomerase II) hay topoisomerase IV, hiệu lực ức chế của thuốc phụ thuộc vào từng loại vi khuẩn. Hoạt tính kháng khuẩn Levofloxacin hydrat có hoạt tính kháng khuẩn mạnh hoạt phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt gồm vi khuẩn gram dương (Staphylococcus sp., Streptococcus sp. [kể cả S. pneumoniae], Micrococcus sp., Enterococcus sp., Corynebacterium sp., v.v...), vi khuẩn gram âm (Pseudomonas sp. [kể cả P. aeruginosa], Haemophilus influenzae, Moraxella sp., Serratia sp., Klebsiella sp., Proteus sp., Acinetobacter sp., Enterobacter sp., v.v ...) và vi khuẩn kỵ khí (Propionibacterium acnes, v.v ...) (in vitro). Liều dùng, cách dùng và thời gian điều trị Thuốc nhỏ mắt Thông thường, cho cả người lớn và trẻ em, mỗi lần nhỏ vào mắt 1 giọt, 3 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân. Thời gian điều trị tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân. Levofloxacin 5 mg/mL không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 1 tuổi do thiếu dữ liệu về sự an toàn và hiệu quả.	

Sử dụng cho trẻ em

Liều lượng giống nhau ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên.

Sự an toàn và hiệu quả của levofloxacin 5 mg/mL ở trẻ em từ 1 tuổi trở lên đã được xác định.

Sự an toàn và hiệu quả của levofloxacin 5 mg/mL ở trẻ em dưới 1 tuổi vẫn chưa được xác định.

Không có dữ liệu có sẵn.

Sử dụng ở người già

Không cần điều chỉnh liều.

- Thông số kỹ thuật: Hộp 1 lọ 5mL.

- Công dụng theo thiết kế:

Các nhiễm khuẩn sau đây gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin: Viêm bờ mi, viêm túi lệ, lệo (chấp), viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc (kể cả loét giác mạc), và dùng làm kháng sinh dự phòng sử dụng trước và sau phẫu thuật mắt.

Levofloxacin 5 mg/mL được chỉ định ở người lớn, trẻ em từ 1 tuổi trở lên đến 12 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi.

Rx Prescription drug SENJU Broad-spectrum antibacterial ophthalmic solution LEVO JP EYE DROPS 0.5% Levofloxacin ophthalmic solution JP 0.5%	Composition: Each bottle of 5 mL ophthalmic solution contains: Levofloxacin hydrate JP 25 mg (0.5%) Indications, dosage and administration, contraindications, precautions and other information: Please see the package insert. Specification: JP Storage condition: Store below 30°C.	Rx Thuốc kê đơn Thuốc nhỏ mắt SENJU Dung dịch nhỏ mắt kháng khuẩn phổ rộng LEVO JP EYE DROPS 0.5% Dung dịch nhỏ mắt levofloxacin JP 0.5%	Thành phần: Mỗi lọ 5 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt có chứa: Levofloxacin hydrate JP 25 mg (0.5%) Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: Xin xem hướng dẫn sử dụng trong hộp. Tiêu chuẩn chất lượng: JP Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C.
5mL Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Wakamoto Pharmaceutical Co., Ltd. Sagami Ohi Factory 376 Karate Aza Matsue, Ohmachi Aizuwakamatsu, Fukushima Prefecture, Japan. Cơ sở đóng gói thứ cấp: SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Fukushima Plant 787-7, Aza Katsukawa-machi, Sog Fukushima, Fukushima Prefecture, Japan.	Once opening, keep the bottle in the outer box to protect from light. Not use more than 30 days after opening Expiry date is the last day of the expiry month (see EXP.). Keep out of the reach of children. Read the package insert carefully before use.	Hộp 1 lọ 5mL ĐƯỢC: Reg No. 20K1 Made in Japan Sản xuất tại Nhật Bản	Sau khi mở, giữ lọ thuốc trong vỏ hộp bên ngoài để tránh ánh sáng. Không dùng quá 30 ngày sau khi mở nắp lọ Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn (xem EXP.). Đeo xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Kết quả xác định trước mã số: Theo thông tin trên Đơn đề nghị xác định trước mã số, thông tin tại tài liệu đính kèm hồ sơ, Quyết định số 135/QĐ-QLD ngày 10/3/2026 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: Thuốc Levo JP Eye Drops 0.5%.

- Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Thuốc nhỏ mắt Levo JP Eye Drops 0.5%, dạng dung dịch.
- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng:

Mỗi lọ 5 mL dung dịch nhỏ mắt chứa:

- + Thành phần hoạt chất: Levofloxacin hydrate JP 25 mg (0,5%)
- + Thành phần tá dược: Natri chlorid 45 mg, hydrochloric acid vừa đủ, natri hydroxyd vừa đủ và nước tinh khiết vừa đủ.

- Cơ chế hoạt động:

Mã ATC: S01AE05

Nhóm dược lý: Các giác quan, Nhãn khoa, Các thuốc chống nhiễm khuẩn, Các fluoroquinolon, Levofloxacin

Levofloxacin hydrat là đồng phân quang học (dạng L) của ofloxacin racemic, có hoạt tính kháng khuẩn mạnh gấp 2 lần ofloxacin.

Cơ chế tác dụng: Cơ chế tác dụng chính của levofloxacin hydrat là ức chế tổng hợp ADN của vi khuẩn bằng cách ức chế hoạt động của ADN gyrase (topoisomerase II) và topoisomerase IV. Đối với hoạt động ức chế ADN gyrase (topoisomerase II) hay topoisomerase IV, hiệu lực ức chế của thuốc phụ thuộc vào từng loại vi khuẩn.

Hoạt tính kháng khuẩn

Levofloxacin hydrat có hoạt tính kháng khuẩn mạnh hoạt phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt gồm vi khuẩn gram dương (*Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp. [kể cả *S. pneumoniae*], *Micrococcus* sp., *Enterococcus* sp., *Corynebacterium* sp., v.v...), vi khuẩn gram âm (*Pseudomonas* sp. [kể cả *P. aeruginosa*], *Haemophilus influenzae*, *Moraxella* sp., *Serratia* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Acinetobacter* sp., *Enterobacter* sp., v.v ...) và vi khuẩn kỵ khí (*Propionibacterium acnes*, v.v ...) (in vitro).

Liều dùng, cách dùng và thời gian điều trị

Thuốc nhỏ mắt

Thông thường, cho cả người lớn và trẻ em, mỗi lần nhỏ vào mắt 1 giọt, 3 lần/ngày.

Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân.

Levofloxacin 5 mg/mL không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 1 tuổi do thiếu dữ liệu về sự an toàn và hiệu quả.

Sử dụng cho trẻ em

Liều lượng giống nhau ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên.

Sự an toàn và hiệu quả của levofloxacin 5 mg/mL ở trẻ em từ 1 tuổi trở lên đã được xác định.

Sự an toàn và hiệu quả của levofloxacin 5 mg/mL ở trẻ em dưới 1 tuổi vẫn chưa được xác định.

Không có dữ liệu có sẵn.

<i>Sử dụng ở người già</i> Không cần điều chỉnh liều. - Thông số kỹ thuật: Hộp 1 lọ 5mL. - Công dụng theo thiết kế: Các nhiễm khuẩn sau đây gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin: Viêm bờ mi, viêm túi lệ, lệ (chấp), viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc (kể cả loét giác mạc), và dùng làm kháng sinh dự phòng sử dụng trước và sau phẫu thuật mắt. Levofloxacin 5 mg/mL được chỉ định ở người lớn, trẻ em từ 1 tuổi trở lên đến 12 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi.	
Ký, mã hiệu, chủng loại: Không có.	Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Wakamoto Pharmaceutical Co., Ltd. Sagami Ohi Factory - Japan. Cơ sở đóng gói thứ cấp: Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant - Japan.

thuộc nhóm **30.04** “Thuốc (trừ các mặt hàng thuộc nhóm 30.02, 30.05 hoặc 30.06) gồm các sản phẩm đã hoặc chưa pha trộn dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh, đã được đóng gói theo liều lượng (kể cả các sản phẩm thuộc loại dùng để hấp thụ qua da) hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ.”, phân nhóm **3004.90** “- Loại khác:”, phân nhóm “- - Loại khác:”, phân nhóm “- - - Loại khác:”, mã số **3004.90.99** “- - - - Loại khác” tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Thông báo này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Cục trưởng Cục Hải quan thông báo để Công ty TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Công ty TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM (Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu Công Nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Hồ Chí Minh);
- PCT. Nguyễn Thành Hưng (để b/cáo);
- Các Chi cục Hải quan khu vực (để thực hiện);
- Chi cục Kiểm định hải quan;
- Công TTĐT Hải quan (Văn phòng);
- Lưu: VT, NVTHQ (Thủy-3b).

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG BAN NGHIỆP VỤ THUẾ HQ
PHÓ TRƯỞNG BAN



Bùi Tuấn Hải

Ghi chú: Kết quả xác định trước mã số trên chỉ có giá trị sử dụng đối với tổ chức, cá nhân đã gửi đề nghị xác định trước mã số.