



BỘ TÀI CHÍNH
CỤC HẢI QUAN

21728
Số: /TB-CHQ

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2026

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

CỤC TRƯỞNG CỤC HẢI QUAN

Căn cứ Luật Hải quan số 54/2014/QH13 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 3 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 85/2026/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định về phân loại hàng hóa, phân tích để phân loại hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu;

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 499/DMP-_VIME ngày 12/8/2026 của Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam, mã số thuế: 0100108367;

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 kê đơn OLESOM T	
Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Rx Thuốc kê đơn OLESOM T Terbutaline sulfate & Guaifenesin	
Ký, mã hiệu, chủng loại: không có	Nhà sản xuất: GRACURE PHARMACEUTICALS LTD. (E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), Ấn Độ)
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:

+ Thành phần dược chất: Mỗi 5 ml siro chứa:

Terbutaline sulfate BP 1,5 mg

Guaifenesin BP 66,5 mg

+ Thành phần tá dược: Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate, Sucrose, Gum Acacia, Glycerol, Sodium Saccharin, Sodium Citrate, Ess. Strawberry no. 1, Citric acid monohydrate, Nước tinh khiết.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

Cơ chế hoạt động:

+ Terbutalin là chất chủ vận giao cảm kích thích chọn lọc trên thụ thể beta₂, do đó làm giãn cơ trơn phế quản, ức chế sự phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế phản ứng phù nề do các chất trung gian hoá học nội sinh, làm tăng sự thanh thải của hệ thống lồng chuyển nhầy và làm giãn cơ tử cung.

+ Guaifenesin làm cho chất nhầy ở đường hô hấp ít dính hơn, làm dễ khạc đàm.

Tác động giãn phế quản của siro Olesom T được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng là kéo dài đến 8 giờ.

Cách thức sử dụng:

+ Liều dùng nên được cá nhân hóa.

+ Người lớn: 10-15 mL, 3 lần trong 24 giờ.

+ Trẻ em (từ 2 tuổi): 0,075 mg (0,25 mL)/kg cân nặng, 3 lần trong 24 giờ và có thể theo chế độ liều sau.

Cân nặng (kg)	Liều dùng
12	3 mL x 3
14	3,5 mL x 3
16	4 mL x 3
18	4,5 mL x 3
20	5 mL x 3
24	6 mL x 3
28	7 mL x 3
32	8 mL x 3
36	9 mL x 3
40	10 mL x 3

+ Nếu không có đáp ứng đầy đủ khi dùng mức liều này thì có thể dùng liều gấp đôi.

+ Cách dùng: Dùng đường uống. Sử dụng cốc đong kèm theo để lấy lượng thuốc cần sử dụng.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

+ Thành phần dược chất:

Mỗi 5 ml siro chứa:

Terbutaline sulfate BP 1,5 mg

Guaifenesin BP 66,5 mg

+ Thành phần tá dược:

Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate, Sucrose, Gum Acacia, Glycerol, Sodium Saccharin, Sodium Citrate, Ess. Strawberry no. 1, Citric acid monohydrate, Nước tinh khiết.

- Thông số kỹ thuật: Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 60ml

+ Dạng bào chế: Siro

+ Mô tả dạng bào chế: Siro trong không màu đến vàng nhạt, có mùi và vị dâu đặc trưng.

+ Tiêu chuẩn kỹ thuật áp dụng

STT	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn kỹ thuật
1	Cảm quan	Siro trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt, không có tiểu phân, có mùi và vị dâu tây đặc trưng.
2	pH (ở 25°C)	3,5 đến 4,5
3	Khối lượng/ml (ở 25°C)	1,140 g/ml $\pm$ 0,010 g/ml
4	Độ trong của dung dịch	Siro trong suốt, không màu và không có bất kỳ tiểu phân nhìn thấy được.
5	Độ nhớt	Không quá 10 cPs
6	Thể tích rót trung bình	Không nhỏ hơn 100% thể tích ghi trên nhãn.
7	Thể tích có thể lấy ra	Thể tích trung bình của 10 chai không được nhỏ hơn 100% thể tích ghi trên nhãn và thể tích của từng chai không được nhỏ hơn 95% thể tích ghi trên nhãn.
8	Độ đồng đều khối lượng của các liều lấy ra từ bao bì đa liều (Uniformity of Mass of Delivered Doses from Multidose Container)	Không quá 2 khối lượng của từng liều riêng lẻ sai lệch quá 10% so với khối lượng trung bình và không có khối lượng nào sai lệch quá 20%.

- Quy trình sản xuất: Sản xuất theo tiêu chuẩn chất lượng nhà sản xuất của nhà máy đạt WHO-GMP theo quy trình sau:

+ Chuẩn bị nguyên liệu gồm dược chất và các tá dược được kiểm tra chất lượng trước khi sử dụng.

+ Tiến hành pha chế dung dịch siro nền bằng cách hòa tan đường trong nước tinh khiết, sử dụng gia nhiệt để tăng tốc độ hòa tan, sau đó lọc loại bỏ tạp chất.

+ Hòa tan dược chất và phối hợp các tá dược điều vị, chất ổn định, chất bảo quản và hương liệu.

+ Trộn dược chất với siro nền, bổ sung nước tinh khiết vừa đủ thể tích, tạo dung dịch đồng nhất.

+ Tiến hành lọc và khử bọt, kiểm tra các chỉ tiêu chất lượng và đóng gói theo quy chuẩn.

- Công dụng theo thiết kế: Điều trị duy trì hen phế quản, viêm phế quản mạn

tính, khí phế thũng và các bệnh lý đường hô hấp khác có kèm co thắt phế quản và tiết nhầy.

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 và Quyết định số 562QĐ-QLD ngày 20/10/2025 về việc ban hành danh mục 232 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 126, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: Thuốc kê đơn OLESOM T

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng:

+ Thành phần dược chất: Mỗi 5 ml siro chứa:

Terbutaline sulfate BP 1,5 mg

Guaifenesin BP 66,5 mg

+ Thành phần tá dược: Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate, Sucrose, Gum Acacia, Glycerol, Sodium Saccharin, Sodium Citrate, Ess. Strawberry no. 1, Citric acid monohydrate, Nước tinh khiết.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

Cơ chế hoạt động:

+ Terbutalin là chất chủ vận giao cảm kích thích chọn lọc trên thụ thể beta2, do đó làm giãn cơ trơn phế quản, ức chế sự phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế phản ứng phù nề do các chất trung gian hoá học nội sinh, làm tăng sự thanh thải của hệ thống lồng chuyển nhầy và làm giãn cơ tử cung.

+ Guaifenesin làm cho chất nhầy ở đường hô hấp ít dính hơn, làm dễ khạc đàm.

Tác động giãn phế quản của siro Olesom T được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng là kéo dài đến 8 giờ.

Cách thức sử dụng:

+ Liều dùng nên được cá nhân hóa.

+ Người lớn: 10-15 mL, 3 lần trong 24 giờ.

+ Trẻ em (từ 2 tuổi): 0,075 mg (0,25 mL)/kg cân nặng, 3 lần trong 24 giờ và có thể theo chế độ liều sau.

Cân nặng (kg)	Liều dùng
12	3 mL x 3
14	3,5 mL x 3
16	4 mL x 3
18	4,5 mL x 3
20	5 mL x 3
24	6 mL x 3
28	7 mL x 3
32	8 mL x 3
36	9 mL x 3
40	10 mL x 3

+ Nếu không có đáp ứng đầy đủ khi dùng mức liều này thì có thể dùng liều gấp đôi.

+ Cách dùng: Dùng đường uống. Sử dụng cốc đong kèm theo để lấy lượng thuốc cần sử dụng.

- Thông số kỹ thuật: Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 60ml

+ Dạng bào chế: Siro

+ Mô tả dạng bào chế: Siro trong không màu đến vàng nhạt, có mùi và vị dâu đặc trưng.

+ Tiêu chuẩn kỹ thuật áp dụng

STT	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn kỹ thuật
1	Cảm quan	Siro trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt, không có tiểu phân, có mùi và vị dâu tây đặc trưng.
2	pH (ở 25°C)	3,5 đến 4,5
3	Khối lượng/ml (ở 25°C)	1,140 g/ml $\pm$ 0,010 g/ml
4	Độ trong của dung dịch	Siro trong suốt, không màu và không có bất kỳ tiểu phân nhìn thấy được.
5	Độ nhớt	Không quá 10 cPs
6	Thể tích rót trung bình	Không nhỏ hơn 100% thể tích ghi trên nhãn.
7	Thể tích có thể lấy ra	Thể tích trung bình của 10 chai không được nhỏ hơn 100% thể tích ghi trên nhãn và thể tích của từng chai không được nhỏ hơn 95% thể tích ghi trên nhãn.
8	Độ đồng đều khối lượng của các liều lấy ra từ bao bì đa liều (Uniformity of Mass of Delivered Doses from Multidose Container)	Không quá 2 khối lượng của từng liều riêng lẻ sai lệch quá 10% so với khối lượng trung bình và không có khối lượng nào sai lệch quá 20%.

- Công dụng theo thiết kế: Điều trị duy trì hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, khí phế thũng và các bệnh lý đường hô hấp khác có kèm co thắt phế quản và tiết nhầy.

Ký, mã hiệu, chủng loại: không có	Nhà sản xuất: GRACURE PHARMACEUTICALS LTD. (E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), Ấn Độ)
-----------------------------------	--

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 Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam (8 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, thành phố Hà Nội);
- PCT. Nguyễn Thành Hưng (để báo cáo);
- Các Chi cục hải quan khu vực (để thực hiện);
- Chi cục Kiểm định hải quan;
- Cổng thông tin điện tử Hải quan (Văn phòng);
- Lưu: VT, NVTHQ-PL-Uyên (3b).

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



Đào Lưu Hương

* 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.