

PHÂN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Ngày nhận (Date acknowledged): **04-12-2014**

Số công bố (Product Notification No.): **104042/14 / CBMP-QLD**

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.



PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

**THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT**

1. Tên nhãn hàng và tên Sản phẩm (Name of brand & product):

1.1 Nhãn hàng (Brand)

LA ROCHE-POSAY

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

LIPIKAR BAUME AP+LIPID-REPLENISHING BALM

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân, ...)

Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)

Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)

Face masks (with the exception of chemical peeling products)

Chất phủ màu (lông, nhão, bột)

Tinted bases (liquids, pastes, powders)

Phần trang điểm, phần dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,...

Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.

Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi,...

Toilet soaps, deodorant soaps, etc

Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,....

Perfumes, toilet waters and eau de Cologne

Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,....)

Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)

Sản phẩm tẩy lông

Depilatories

- Sản phẩm khử mùi và chống mùi
- Deodorants and anti-perspirants*
- Sản phẩm chăm sóc tóc
- Hair care products*

- Nhuộm và tẩy màu tóc
Hair tints and bleaches

- Ủn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc

Products for waving, straightening and fixing

- Các sản phẩm định dạng tóc
Setting products

- Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
Cleansing products (lotions, powders, shampoos)

- Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu)
Conditioning products (lotions, creams, oils)

- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
Hairdressing products (lotions, lacquers, brillianines)

Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,...)
Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)

Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mắt và mắt

Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes

Sản phẩm dùng cho môi

Products intended for application to the lips

Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng

Products for care of the teeth and the mouth

Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân

Products for nail care and make-up

Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài

Products for external intimate hygiene

Sản phẩm chống nắng

Sunbathing products

Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng

Products for tanning without sun

Sản phẩm làm trắng da

Skin whitening products

Sản phẩm chống nhăn da

Anti-wrinkle products

Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)

Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

KEM DƯỠNG LÀN DA DÙNG CHO DA BỊ NGỨA, BỊ MÀN ĐỎ KHÓ

CHỊU, BỊ VIÊM. PHỤ HỢP CHO TRẺ EM & TRẺ SƠ SINH

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))

Dạng đơn lẻ (Single Product)

Một nhóm các màu (A Range Of Colors)

Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) In A Range Of One Product Type)

Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination Products In A Single Kit)

Các dạng khác (Others (please specify))

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu cần nhiều hơn một công ty sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Tên nhà sản xuất (Name of manufacturer):

CAP - Etablissement de La Roche Posay

Địa chỉ nhà sản xuất (Nước sản xuất) (Address of manufacturer (state country)):

Avenue René Levayer - 86270 LA ROCHE POSAY FRANCE

Tel: 05 49 19 19 00

Fax: 05 49 19 19 22

6. Tên công ty đóng gói (đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 1 ô

(Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

Primary assembler

Secondary assembler

Đóng gói chính

Đóng gói thứ cấp

CAP - Etablissement de La Roche Posay

Địa chỉ của công ty đóng gói (Address of assembler (state country)):

Avenue René Levayer - 86270 LA ROCHE POSAY FRANCE

Tel: 05 49 19 19 00

Fax: 05 49 19 19 22

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM

MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE

COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Công ty TNHH L'OREAL VIỆT NAM

Địa chỉ công ty/ Address of company:

Tầng 6, tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam.

Tel: + 84 4 6276 7595

Fax: + 84 4 6276 7597

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động

Business Registration Number/License to Operate Number

011043000137

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

DIDIER FRANCOIS JOACHIM VILLANUEVA

Tel: 0839255834 Fax: 0839255834

Email: Dvillanueva@vn.loreal.com

Chức vụ ở công ty (Designation in the company):

Tổng Giám đốc (General Country Manager)

**THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU
PARTICULARS OF IMPORTER**

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH LOREAL VIỆT NAM

Địa chỉ công ty nhập khẩu/ Address of importer:

Tầng 6, Tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

Tel:+ 84 4 6276 7595

Fax:+ 84 4 6276 7597

**DANH SÁCH THÀNH PHẦN
PRODUCT INGREDIENT LIST**

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ phụ lục II đến phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện qui định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use I/NCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng
1.	AQUA / WATER FLA: 609765 32; FIL: B166073/1; B166073/2	% W/W / %P/P QSP 100
2.	BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER / SHEA BUTTER	19,9998
3.	GLYCERIN	7,0000
4.	DIMETHICONE	4,8800
5.	NIACINAMIDE	4,0000
6.	PARAFFINUM LIQUIDUM / MINERAL OIL	2,8000
7.	CETEARYL ALCOHOL	2,0000
8.	BRASSICA CAMPESTRIS OLEIFERA OIL / RAPESEED SEED OIL	2,0000

9.	AMMONIUM POLYACRYLDIMETHYLTAURAMIDE / AMMONIUM POLYACRYLOYLDIMETHYL TAURATE	1,2662
10.	PEG-100 STEARATE	1,0000
11.	GLYCERYL STEARATE	1,0000
12.	PEG-20 METHYL GLUCOSE SESQUISTEARATE	0,4999
13.	CERA MICROCRISTALLINA / MICROCRYSTALLINE WAX	0,8000
14.	PARAFFIN	0,4000
15.	SORBITAN TRISTEARATE	0,7000
16.	DIMETHICONOL	0,1200
17.	MANNOSE	0,5000
18.	DISODIUM EDTA	0,0990
19.	CAPRYLOYL GLYCINE	0,5000
20.	VITREOSCILLA FERMENT	0,0080
21.	XANTHAN GUM	0,1740
22.	PENTAERYTHRITYL TETRA-DI-T-BUTYL HYDROXYHYDROCINNAMATE	0,0700
23.	SODIUM BENZOATE	0,1500

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong đơn công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (I undertake to abide by the following conditions):

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp những thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the products technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned (the Authority) and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ

nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này. *Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;*

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố chất lượng sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

KT/ Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty



Name and Signature of person representing the local company]



Nguyễn Thị Huyền

Giám đốc khoa học và Quy chế

21/11/2014

Dấu công ty

Ngày [Date]

[Company stamp]