



Trụ sở: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15 ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh,
Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, TP Hà Nội

Tel: 024 3773 9718

Hotline: 0982 494 065

Email: contact@eapharma.vn

Website: www.nguyenhealthcare.vn

CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM ÂU MỸ

Địa chỉ: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15, Ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh,

Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, TP Hà Nội

Điện thoại: 024 3773 9718 - 0982 494 065

HỒ SƠ SẢN PHẨM

Viên đặt LadyBalance®

Trụ sở: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15 ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh,
Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, TP Hà Nội

Tel: 024 3773 9718

Hotline: 0982 494 065

Email: contact@eapharma.vn

Website: www.nguyenhealthcare.vn

MỤC LỤC

1. Bảng báo giá LadyBalance®

2. Hồ sơ công ty và sản phẩm

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
- Giấy chứng nhận Phân phối độc quyền LadyBalance®
- Phiếu công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT
- Bản phân loại TTBYT
- Giấy công bố sản phẩm (Bộ Y tế, Sở Y tế)
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC)
- Giấy chứng nhận ISO 13485
- Giấy chứng nhận xuất xứ (CO)
- Giấy chứng nhận kiểm nghiệm (COA)
- Bảo hộ độc quyền về sở hữu trí tuệ (WIPO)
- Hồ sơ kỹ thuật sản phẩm LadyBalance®

3. Hồ sơ khoa học

- Báo cáo lâm sàng “*Đánh giá hiệu quả, an toàn và sự chấp nhận của LadyBalance® trong hỗ trợ điều trị viêm âm đạo tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương*”, Bệnh viện Phụ sản Trung ương 2014.
- Phân tích khoa học về sản phẩm LadyBalance® của Giáo sư Simon Emery, Bệnh viện Singleton, Vương quốc Anh.
- Tài liệu cập nhật về hiệu quả điều trị của LadyBalance® đối với tình trạng nhiễm nấm Candida.
- Những vấn đề liên quan đến ngứa, rát âm đạo.

LadyBalance® - Hộp 12 viên



Trụ sở: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15 ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh,
Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, TP Hà Nội

Tel: 024 3773 9718

Hotline: 0982 494 065

Email: contact@eapharma.vn

Website: www.nguyenhealthcare.vn

BẢNG BÁO GIÁ LADYBALANCE®

Áp dụng năm 2025
Đơn vị tính: Việt Nam đồng

STT	Tên sản phẩm/ Quy cách đóng gói	Thành phần	Đơn vị tính	Giá bán (bao gồm VAT)
1	LadyBalance® - Hộp 1 vỉ x 12 viên	Lactose monohydrate, magnesium stearate, silicium dioxide	Hộp	265.000



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Đức Thọ

LadyBalance® - Viên đặt hỗ trợ sinh lý và xử lý tận gốc bệnh viêm nhiễm âm đạo

- ❖ Hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa nhiễm khuẩn âm đạo, khô và ngứa âm đạo, âm đạo bị kích ứng và đau nhức.
- ❖ Phục hồi độ pH tự nhiên, khử mùi hôi khó chịu, chống khô rát âm đạo, hỗ trợ sinh lý nữ, duy trì âm đạo khỏe mạnh.
- ❖ Thành phần 100% tự nhiên với cơ chế tôn trọng quy luật tự nhiên.
- ❖ Nhập khẩu và phân phối chính hãng bởi EA Pharma.
- ❖ Xuất xứ: LadyBalance ApS, Đan Mạch.

Trụ sở: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15 ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh,
Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, TP Hà Nội

Tel: 024 3773 9718

Hotline: 0982 494 065

Email: contact@eapharma.vn

Website: www.nguyenhealthcare.vn

HỒ SƠ CÔNG TY VÀ SẢN PHẨM

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
- Giấy chứng nhận Phân phối độc quyền LadyBalance®
- Phiếu công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT
- Bản phân loại TTBYT
- Giấy công bố sản phẩm (Bộ Y tế, Sở Y tế)
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC)
- Giấy chứng nhận ISO 13485
- Giấy chứng nhận xuất xứ (CO)
- Giấy chứng nhận kiểm nghiệm (COA)
- Bảo hộ độc quyền về sở hữu trí tuệ (WIPO)
- Hồ sơ kỹ thuật sản phẩm LadyBalance®

LadyBalance® - Hộp 12 viên



**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN HAI THÀNH VIÊN TRỞ LÊN**

Mã số doanh nghiệp: 0105613980

Đăng ký lần đầu: ngày 07 tháng 11 năm 2011

Đăng ký thay đổi lần thứ: 8, ngày 18 tháng 01 năm 2024

1. Tên công ty

Tên công ty viết bằng tiếng Việt: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM ÂU MỸ

Tên công ty viết bằng tiếng nước ngoài: EUROPEAN-AMERICAN
PHARMACEUTICAL DISTRIBUTION COMPANY LIMITED

Tên công ty viết tắt: EAPHARMA CO.,LTD

2. Địa chỉ trụ sở chính

*Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15, ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng Hạ,
Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam*

Điện thoại: 0437739718

Fax:

Email:

Website:

3. Vốn điều lệ : 7.500.000.000 đồng.

Bằng chữ: Bảy tỷ năm trăm triệu đồng

4. Danh sách thành viên góp vốn

STT	Tên thành viên	Quốc tịch	Địa chỉ liên lạc đối với cá nhân; địa chỉ trụ sở chính đối với tổ chức	Phần vốn góp (VNĐ và giá trị tương đương theo đơn vị tiền nước ngoài, nếu có)	Tỷ lệ (%)	Số Giấy tờ pháp lý của cá nhân; Mã số doanh nghiệp đối với doanh nghiệp; Số Giấy tờ pháp lý của tổ chức	Ghi chú
1	BÙI THỊ LAN HƯƠNG	Việt Nam	Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15, ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	4.500.000.000	60,000	022178000 009	

2	NGUYỄN ĐỨC THỌ	Việt Nam	Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15, ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	3.000.000.000	40,000	038072044707	
---	----------------	----------	--	---------------	--------	--------------	--

5. Người đại diện theo pháp luật của công ty

* Họ và tên: NGUYỄN ĐỨC THỌ

Giới tính: Nam

Chức danh: Giám đốc

Sinh ngày: 01/12/1972

Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Thẻ căn cước công dân

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: 038072044707

Ngày cấp: 18/12/2021

Nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH

Địa chỉ thường trú: B2408 tháp B Central Point, 219 Trung Kính, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15, ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

TRƯỞNG PHÒNG 



PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Trần Hà Thanh



GIẤY ỦY QUYỀN

LETTER OF AUTHORIZATION

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

To: Hanoi Department of Health

Chúng tôi, **LadyBalance ApS, có địa chỉ: Karensdalvej 76, 7100 Vejle, Đan Mạch** với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho Công ty TNHH Phân phối Dược phẩm Âu Mỹ, có địa chỉ: Nhà B5, khu nhà ở thấp tầng số 15, ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

We, **LadyBalance ApS, Address: Karensdalvej 76, 7100 Vejle, Denmark**, as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize EUROPEAN-AMERICAN PHARMACEUTICAL DISTRIBUTION COMPANY LIMITED, Address: House B5, Low-rise housing area No. 15, lane 91 Nguyen Chi Thanh, Lang Ha Ward, Dong Da District, Hanoi City, Vietnam to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

Name product: LadyBlance vaginal lactose tablets

Tên sản phẩm: Viên đặt âm đạo LadyBlance

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: 31/12/2028

This Letter of Authorization is valid until: 31/12/2028

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu
Legitimate representative of product owner

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

Signature (Full name and title)

Confirm by stamp or signature

Vejle, March 08, 2022

Inge Dorte Hansen, Owner

Karendalvej 76 - 7100 Vejle - Denmark - Fax no.: +45 7572 5942 - CVR no. 2775 9734

www.ladybalance.dk - info@ladybalance.dk

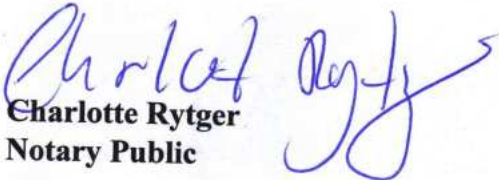




This is to certify that **Inge Dorthe Hansen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Inge Dorthe Hansen has proved her identity by showing passport.

The Court in Kolding denmark, 2022-03-08


Charlotte Rytger
Notary Public



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:	Denmark Danmark		
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af	Charlotte Rytger		
3. acting in the capacity of i egenskab af	Notary Public Notar		
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af	The Court in Kolding Retten i Kolding		
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	09 Mar 2022 09 mar 2022
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	A876A5DA		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	 Lene Møller Hansen

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI ĐAN MẠCH
EMBASSY OF THE S.R OF VIET NAM IN DENMARK

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia
Country
Việt Nam
Viet Nam
Giấy tờ, tài liệu này
This public document
2. do Ông (Bà) LENE MØLLER HANSEN ký
has been signed by LENE MØLLER HANSEN
3. với chức danh Cán bộ hành chính
acting in the capacity of Administrative Officer
4. và con dấu của BỘ NGOẠI GIAO ĐAN MẠCH
bears the seal/stamp of the Ministry of Foreign Affairs of Denmark
được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại COPENHAGEN
at Copenhagen
6. ngày 9/3/2022
9 March 2022

7. Cơ quan cấp: ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
TẠI ĐAN MẠCH
Embassy of the S.R. of Viet Nam in Denmark

8. Số: 32.03/HPHLS/22
No: 32.03/HPHLS/22

Bí thư thứ nhất / First Secretary





CERTIFICATE OF DISTRIBUTION

KHIRON PHARMA Ltd, sole representative of the Danish brand LadyBalance[®], certifies having granted to **European-American Pharmaceutical Distribution Company Limited** (Business License n°. 0105613980) and leaded by PhD. NGUYEN DUC THO, a supply exclusivity for its product on the territory of Vietnam.

The contract is made of effective as of the first day of December 2011 until the first day of April 2028.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dan Norden", is positioned above the name.

DAN NORDEN, C.E.O



SỞ Y TẾ HÀ NỘI

ÂU MỸ: 180000090/PCBMB-HN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 04 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở mua bán: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM ÂU MỸ
2. Địa chỉ: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15 ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2703/CBMB-AUMY Ngày: 28/03/2018
4. Thành phần hồ sơ:

1	Bản xác nhận thời gian công tác	x
2	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc quản lý trang thiết bị y tế của cán bộ kỹ thuật	x
3	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế	x
4	Bản kê khai nhân sự	x
5	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
6	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM

Số: 3284 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM ÂU MỸ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5, Mục B, Phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Viên đặt âm đạo	LadyBalance	LadyBalance ApS, Đan Mạch	LadyBalance ApS, Đan Mạch	B

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu văn phòng.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ



Số: 1496 /BYT-TB-CT

V/v nhập khẩu viên đặt âm đạo
LadyBalance.

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2012

Kính gửi: Công ty TNHH Phân phối dược phẩm Âu Mỹ

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 01/2012/CV-EAPHARMA ngày 31/01/2012 của Công ty TNHH Phân phối dược phẩm Âu Mỹ (EAPharma) về việc nhập khẩu mặt hàng Viên đặt âm đạo - LadyBalance vaginal lactose tablets, sau khi xem xét, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Căn cứ hồ sơ kèm theo công văn số 01/2012/CV-EAPHARMA của Công ty EAPharma, sản phẩm Viên đặt âm đạo LadyBalance có thành phần chính là lactose có tác dụng tạo ra một môi trường nuôi cấy đã điều chế để nuôi dưỡng các vi khuẩn axit lactic và cho phép vi khuẩn này sản xuất axit để đảm bảo môi trường âm đạo khoẻ mạnh. Sản phẩm trên đã có chứng nhận EC theo chỉ dẫn 93/42/EEC của Hội đồng Châu Âu quy định về trang thiết bị y tế và được Cơ quan quản lý của Đan Mạch cấp giấy phép lưu hành đối với sản phẩm trang thiết bị y tế.

Sau khi xem xét và thống nhất với Cục Quản lý dược, Cục Y tế dự phòng và Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, căn cứ Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế, mặt hàng Viên đặt âm đạo - LadyBalance vaginal lactose tablets (Model: LadyBalance/ Hãng sản xuất: Lady Balance Aps/ Nước sản xuất: Đan Mạch) được coi là trang thiết bị y tế nhưng không nằm trong danh mục quy định tại Phụ lục 1 của Thông tư số 24/2011/TT-BYT nên đơn vị nhập khẩu không phải xin giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế. Tuy nhiên, để đảm bảo nguồn gốc xuất xứ và chất lượng sản phẩm, hồ sơ vẫn phải đảm bảo quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 5 Thông tư này và được lưu giữ ở doanh nghiệp để xuất trình với các cơ quan quản lý Nhà nước trong công tác hậu kiểm.

2. Đề nghị Công ty EAPharma làm việc trực tiếp với Cơ quan Hải quan cửa khẩu để làm thủ tục nhập khẩu mặt hàng trên.

3. Công ty chịu trách nhiệm về số lượng, chất lượng sản phẩm, giới thiệu các thông tin về sản phẩm đảm bảo chính xác, trung thực và phải báo cáo Bộ Y tế về kết quả sử dụng sản phẩm trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Cục Giám quản-TCHQ (để ph/hợp);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG**VỤ TRƯỞNG****VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ****Nguyễn Minh Tuấn**

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 240002808/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/10/2024



1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM ÂU MỸ
2. Địa chỉ: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15 ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2024/CBB-AM Ngày: 16/10/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo
Tên thương mại (nếu có): LadyBalance
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LadyBalance

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ 12 viên
Mục đích sử dụng: Viên đặt âm đạo LadyBalance được sử dụng để điều trị và ngăn ngừa viêm nhiễm âm đạo, giảm khí hư và mùi hôi khó chịu do nhiễm khuẩn âm đạo, giảm tình trạng âm đạo khô, ngứa rát và đau nhức.
Tên cơ sở sản xuất: LadyBalance ApS
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Karensdalvej 76, 7100 Vejle, DENMARK
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: LadyBalance ApS
Địa chỉ chủ sở hữu: Karensdalvej 76, 7100 Vejle, DENMARK
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đức Thọ

**CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI
DƯỢC PHẨM ÂU MỸ**

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

Số: 02/2024/CBB-AM

Hà Nội, ngày 16 tháng 10 năm 2024

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B**

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM ÂU MỸ

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0105613980

Địa chỉ: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15, ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02437739718 Fax:

Email: contact@eapharma.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN ĐỨC THỌ

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 038072044707 ngày cấp: 18/12/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02437739718

Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: ☒ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐

Tên thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo

Tên thương mại: LadyBalance

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: LadyBalance

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 vỉ 12 viên

Mục đích sử dụng:

Viên đặt âm đạo LadyBalance được sử dụng để điều trị và ngăn ngừa viêm nhiễm âm đạo, giảm khí hư và mùi hôi khó chịu do nhiễm khuẩn âm đạo, giảm tình trạng âm đạo khô, ngứa rát và đau nhức.

Tên cơ sở sản xuất: LadyBalance ApS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Karensdalvej 76, 7100 Vejle, Denmark

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: LadyBalance ApS

Địa chỉ chủ sở hữu: Karensdalvej 76, 7100 Vejle, Denmark

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☒
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	☒
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☒
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	☒
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	☒
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐

9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☐
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	☒
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	☒
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	☒

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Giám đốc



NGUYỄN ĐỨC THỌ



Free sales certificate

Export to:

Vietnam

The company:

EUROPEAN-AMERICAN PHARMACEUTICAL DISTRIBUTION
COMPANY LIMITED; Lot B5, No.15,91 Lane, Nguyen Chi Thanh Street,
Lang Ha Ward, Dong Da dstrict, Hanoi, Vietnam

has requested that The Danish Chamber of Commerce issue an export certificate/free sales certificate
for the following company and its product(s).

On the basis of information submitted by:

LadyBalance ApS (The Manufacturer)
Karensdalvej 76, DK-7100 Vejle, Denmark
CVR no. DK27759734

The Danish Chamber of Commerce confirms, that the company is a registered Danish company and is
eligible for sale on the Danish market as of the date of issuing of this document.

According to legislation in force in Denmark and the EU, it is the responsibility of the responsible
person at:

LadyBalance ApS

to ensure, that the product regulations are complied with.

Product(s):

Medical Device LadyBalance® lactose vaginal tablets

FSC no. 2024-09

Valid from: 22 September 2024

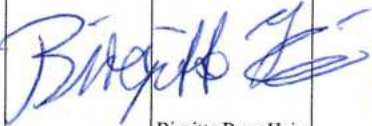
Valid until: 22 September 2026

Danish Chamber of Commerce do hereby
confirm that the company is known to us and registered
with the relevant Danish authorities.

26 SEP 2024

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Pia Lind

Copenhagen 22.09.2024

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Pia Lind	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Executive Secretary Direktionssekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Danish Chamber of Commerce Dansk Erhverv	
Certified Attesteret			
5. at i		Copenhagen København	6. the den
			27 Sep 2024 27 sep 2024
7. by af		Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet	
8. No nr.		00257D65	
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			10. Signature: Underskrift:  Birgitte Boas Hein



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI ĐAN MẠCH
EMBASSY OF THE S.R OF VIET NAM IN DENMARK

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia
Country
VIỆT NAM
Viet Nam
Giấy tờ, tài liệu này
This public document
has been signed by BIRGITTE BOAS HEIN ký
3. với chức danh Cán bộ hành chính
acting in the capacity of Administrative Officer
4. và con dấu của BỘ NGOẠI GIAO ĐAN MẠCH
bears the seal/stamp of the Ministry of Foreign Affairs of Denmark
được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
Certified
5. tại COPENHAGEN
at Copenhagen
6. ngày 30/09/2024
30 September 2024
7. Cơ quan cấp: ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
TẠI ĐAN MẠCH
by Embassy of the S.R. of Viet Nam in Denmark
8. Số: 83.09/HPHLS/24 No: 83.09/HPHLS/24

Bí thư thứ hai / Second Secretary





BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification



LadyBalance ApS

Karensdalvej 76, 7100 Vejle, Denmark

Bureau Veritas Certification Denmark A/S certifies that the Management System of the above organization has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below:

Standard

EN ISO 13485:2016

Scope of certification

Design, manufacture and sales of vaginal lactose tablets, sales of applicator.

Original Cycle Start Date:	23-01-2019
Expiry date of previous cycle:	NA
Certification/Recertification Audit date:	NA
Certification/Recertification Cycle Start Date:	24-01-2025
Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on:	23-01-2028

Certificate No.: DK018780

Version: 1

Issue date: 21-01-2025

Philip Absalonson



DANAK
SYSTEM Reg nr. 5005

Certification Body Address: Bureau Veritas Certification Denmark A/S, Oldenborggade 25-31, 7000 Fredericia, Denmark

Further clarifications regarding the scope and validity of this certificate, and the applicability of the management system requirements, please call: (+45) 77 311 000

Statement of Origin

Product: LadyBalance vaginal tablets

Origin of lactose: Germany

Country of tablet production: Denmark

Country of primary packaging: United Kingdom

Batch number: 24319/1
24320/1
24321/1

Manufactured Date: 15-08-2024

Expiry Date: 15-07-2032

The manufacture and control system is certified to ISO 13485:2016 by certification body Bureau Veritas Certification Danmark.

Vejle, September 30th, 2024

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Inge Dorthe Hansen".

Inge Dorthe Hansen
Quality Assurance Director

Certificate of analysis

Product: LadyBalance vaginal tablets

Batch no.: 24319 Tablets Manufacture date: 2024/08

Expiry date: 2032/07

Date of certificate: 25.10.2024

Parameter	Unit	Result	Method
Lactose monohydrate	%	98,2	ISO 5765-2:2002/IDF 79-2
Dry matter	%	99,5	Swedish method, Elo Bertelsen 1979 / Gravimetry
Aerobic bacterial count	CFU per g.	< 10	NMKL 86:2013
Eschericia coli	CFU per g.	< 10	NMKL 125:2005

Lactose monohydrate is analysed on the first packed batch produced from this tablet batch, other analysis are performed of the blistercards used for this production.

The analyses are performed by Eurofins Steins Laboratorium A/S. The laboratory is accredited by DANAK under reg. no. 222. This batch conforms to the registered specification. The manufacture and control system is certified to ISO 13485:2016 by certification body Bureau Veritas Certification Danmark.

Approved by
LadyBalance ApS



Inge Dorthe Hansen

Quality Assurance Director

CERTIFICATE OF REGISTRATION

The International Bureau of the World Intellectual Property Organization (WIPO) certifies that the indications appearing in the present certificate conform to the recording made in the International Register of Marks maintained under the Madrid Agreement and Protocol.



Ásta Valdimarsdóttir
Head of the Operations Service
International Registries of Madrid and Lisbon
Brands and Designs Sector

Geneva, April 19, 2012

1 111 884

Registration date: **March 5, 2012**

Date next payment due: **March 5, 2022**

IDH Holding ApS
Karensdalvej 76
DK-7100 Vejle
(Denmark).

Contracting State or Contracting Organization in the territory of which the holder has his domicile: European Union

Legal nature of the holder (legal entity) and place of organization: limited liability company, DENMARK.

Name and address of the representative: HØIBERG A/S, St. Kongensgade 59A, DK-1264 Copenhagen K (Denmark).

LadyBalance

Indication relating to the nature or kind of mark: standard characters

List of goods and services - NCL(10):

- 3 Bleaching preparations and other substances for laundry use; cleaning, polishing, scouring and abrasive preparations; soaps; perfumery, essential oils, cosmetics, hair lotions; dentifrices.
- 5 Pharmaceutical and veterinary preparations; sanitary preparations for medical purposes; dietetic substances adapted for medical use, food for babies; plasters, materials for dressings; material for stopping teeth, dental wax; disinfectants; preparations for destroying vermin; fungicides, herbicides.

Basic application: European Union, 07.07.2004, 003919396.

Basic registration: European Union, 04.10.2005, 003919396.

Designations under the Madrid Protocol: Australia, China, Republic of Korea, Turkey, United States of America, Viet Nam.

Declaration of intention to use the mark: United States of America.

Date of notification: 19.04.2012

Language of the international application: English



TECHNICAL DESCRIPTION OF LADYBALANCE

No	Heading	Content
1	Description of the medical device	
1.1	Description of the medical device	This product is a vaginal tablet of 1200 (1100-1300) mg, dividable into two pieces, consisting of 96 (95,5-99,9) % lactose monohydrate, Ph. Eur grade, (0,3-2,0) % magnesium stearate, veg., Ph. Eur grade, (0,1-2,5) % silicium dioxide (Syloid AL-1 FP). The components are mixed and pressed into tablets without further additives or processing aids.
1.2	List of accessories and fittings	96 (95,5-99,9) % lactose monohydrate, Ph. Eur grade (0,3-2,0) % magnesium stearate, veg., Ph. Eur grade, (0,1-2,5) % silicium dioxide (Syloid AL-1 FP).
1.3	Purpose/ Instruction	LadyBalance vaginal tablets is used to treat and prevent: • Bacterial vaginosis (BV) • Unpleasant vaginal odour and discharge • Vaginal dryness and itching • Vaginal irritation and soreness
1.4	Instruction	The tablet must be applied deep into the vagina by a finger. Moistening the tablet may help insertion. The women will use the product according to perceived need - whenever she feels an imbalance or bad smell and in periods where she by experience has problems (after the period, after unprotected sex). Normal dosage is ½ - 1 tablet at a time, with between 3 and 20 inserts per month. To prevent and support treatment of bacterial vaginosis, maintain a healthy vagina ½ - 1 tablet is used every day. LadyBalance can be used during pregnancy and breast feeding but see your doctor if you have an infection during pregnancy.
1.5	Contraindications	The product should not be used by women, who are allergic to milk protein.



1.6	Warnings and cautions	Do not use if you are allergic to milk - contains traces of milk proteins. LadyBalance can be used in cases of dietary lactose intolerance. See your doctor if you have vaginal pain, bleeding or a yellow-green unpleasant smelling discharge - you could have Trichomoniasis. Not recommend if you are also using vaginal products containing bacteria or yeasts (including milk-based products) - this could reduce the effect of LadyBalance or cause adverse effects.
1.7	Possible bad effects	Clear or gritty discharge (1 in 10 users); light incidents: yeast smell, urge to pass water, headache, itching, spotting (light bleeding) (1 in 100 to 1 in 10 users). These improve after stopping treatment.
2	Circulated information of product in countries (if any) The product is accepted by the Danish Agency for Medicine based on European Union legislation. The approval is therefore valid for the European Union.	
3	Registered indications in other countries (if any)	
4	Important safety / performance related information The requirement to report back any safety events is informed through the distribution channel. No significant adverse effects have been reported through over 10 years of marketing in Denmark, Europe and other countries in the world. This product does not contain any animal or human cells, cells, tissue or derivatives of microbiological or recombinant origin or any irradiation sources.	

Legitimate representative of product owner

Signature (Full name and title)

Confirm by stamp or digital signature


 INGE DORTHE HANSEN
 CEO; DEVELOPER



This is to certify that **Inge Dorthe Hansen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Inge Dorthe Hansen has proved her identity by showing passport.

The Court in Kolding denmark, 2022-03-08

Charlotte Rytger
Charlotte Rytger
Notary Public



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:	Denmark Danmark		
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af	Charlotte Rytger		
3. acting in the capacity of i egenskab af	Notary Public Notar		
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af	The Court in Kolding Retten i Kolding		
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	09 Mar 2022 09 mar 2022
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	6831AE63		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	 Lene Møller Hansen

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI ĐAN MẠCH
EMBASSY OF THE S.R OF VIET NAM IN DENMARK

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION
VIỆT NAM

- Quốc gia
Country
Việt Nam
Viet Nam
- do Ông (Bà) LENE MØLLER HANSEN ký
has been signed by LENE MØLLER HANSEN
- với chức danh
Cán bộ hành chính
acting in the capacity of Administrative Officer
- và con dấu của BỘ NGOẠI GIAO ĐAN MẠCH
bears the seal/stamp of the Ministry of Foreign Affairs of Denmark
được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
Certified
- tại COPENHAGEN
at Copenhagen
- ngày 9/3/2022
9 March 2022
- Cơ quan cấp: ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
TẠI ĐAN MẠCH
- by Embassy of the S.R. of Viet Nam in Denmark
- Số: 30.03/HPHLS/22 No: 30.03/HPHLS/22

Bí thư thứ nhất / First Secretary



MÔ TẢ KỸ THUẬT SẢN PHẨM LADYBALANCE

**TRANSLATION
BẢN DỊCH**

STT	Danh mục	Nội dung
1	Mô tả sản phẩm	
1.1	Mô tả sản phẩm	LadyBalance là sản phẩm viên đặt âm đạo có trọng lượng khoảng 1200 (1.100-1.300) mg, chia thành 2 nửa/phần, bao gồm 96 (95,5-99,9) % lactose monohydrate, Ph. Eur grade, (0,3-2,0) % magnesium stearate, veg. , Ph. Eur grade, (0,1-2,5) % silicium dioxide (Syloid AL-1 FP). Các thành phần được trộn lẫn và ép thành viên mà không cần thêm bất kỳ chất phụ gia hay hỗ trợ chế biến nào khác.
1.2	Thành phần và thiết bị phụ trợ	96 (95,5-99,9) % lactose monohydrate, Ph. Eur grade, (0,3-2,0) % magnesium stearate, veg. , Ph. Eur grade, (0,1-2,5) % silicium dioxide (Syloid AL-1 FP).
1.3	Mục đích sử dụng/ Chỉ dẫn	Viên đặt âm đạo LadyBalance được sử dụng để điều trị và ngăn ngừa: • Nhiễm khuẩn âm đạo (BV) • Khí hư và âm đạo có mùi khó chịu • Khô và ngứa âm đạo • Âm đạo bị kích ứng và đau nhức
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Viên thuốc phải được đặt sâu vào trong âm đạo bằng ngón tay sạch. Có thể làm ẩm viên nén trước khi đặt. LadyBalance được sử dụng theo nhu cầu nhận thức của bản thân - đó là bất cứ khi nào phụ nữ có triệu chứng mất cân bằng âm đạo, khí hư có mùi hôi khó chịu và theo từng giai đoạn kinh mà người phụ nữ trải qua (sau kỳ kinh nguyệt hoặc sau khi quan hệ tình dục không an toàn). Liều dùng thông thường là ½ -1 viên một lần, khoảng từ 3-20 lần một tháng. Để phòng ngừa và hỗ trợ điều trị bệnh viêm nhiễm âm đạo, duy trì âm đạo khỏe mạnh, sản phẩm nên được dùng từ ½-1 viên mỗi ngày. LadyBalance có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú; nên hỏi ý kiến bác sỹ nếu bị viêm nhiễm trong thời kỳ mang thai.
1.5	Chống chỉ định	Sản phẩm này không dùng cho phụ nữ bị dị ứng với protein sữa.

1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không dùng nếu bạn bị dị ứng với sữa - thành phần có chứa protein sữa. LadyBalance có thể được sử dụng trong các trường hợp chế độ ăn không dung nạp lactose. Tham vấn bác sĩ nếu âm đạo bị đau, chảy máu, hoặc khí hư màu vàng - xanh có mùi khó chịu, có thể bạn bị nhiễm Trichomoniasis. Không dùng LadyBalance nếu bạn đang sử dụng các sản phẩm âm đạo có chứa vi khuẩn hoặc nấm men (bao gồm các sản phẩm chế xuất từ sữa) - điều này có thể làm giảm hiệu quả của LadyBalance hoặc gây ra các tác dụng phụ bất lợi.
1.7	Tác dụng phụ có thể xảy ra	Dịch tiết trong hoặc gọn (tỷ lệ 1/10); triệu chứng nhẹ: có mùi men, buồn tiểu, đau đầu, rát, chảy máu nhẹ (tỷ lệ 1/100 đến 1/10). Các triệu chứng này được cải thiện sau khi dùng điều trị.
2	Thông tin lưu hành sản phẩm tại các quốc gia khác (nếu có) Sản phẩm đã được phê duyệt bởi Cơ quan Dược phẩm Đan Mạch dựa trên luật pháp của Liên minh Châu Âu. Do vậy, phê duyệt này có hiệu lực trên toàn bộ lãnh thổ Liên minh Châu Âu.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin quan trọng liên quan đến vấn đề an toàn/ sử dụng Yêu cầu báo cáo bất cứ sự kiện nào liên quan đến tính an toàn sản phẩm được thông báo qua kênh phân phối. Không có bất cứ tác dụng phụ đáng kể nào được ghi nhận qua hơn 10 năm tiếp thị và phân phối sản phẩm này tại Đan Mạch, Châu Âu và các nước khác trên thế giới. Sản phẩm không chứa bất kỳ tế bào động vật, tế bào cơ thể con người cũng như các tế bào, các mô hoặc các chất dẫn xuất có nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp hoặc bất cứ nguồn chiếu xạ nào.	

Đại diện hợp pháp của Nhà sản xuất
(đã ký và đóng dấu)

Ingne Dorthe Hansen
Giám đốc điều hành và phát triển sản phẩm

Xác nhận Bà Inge Dorthe Hansen có mặt tại Văn phòng công chứng hôm nay trước sự có mặt của công chứng viên đã phê chuẩn và ký vào tài liệu phía trên. Tài liệu hoàn toàn không có sửa chữa hay tẩy xóa.

Bà Inge Dorthe Hansen đã chứng minh danh tính của mình bằng cách xuất trình hộ chiếu.

Tòa án tại Kolding, Đan Mạch, ngày 08 tháng 03 năm 2022.
(đã ký và chứng thực)

Charlotte Rytger
Công chứng viên

TO
A
N
G
L
A
N
D

CHỨNG NHẬN

(Công ước La Hay ngày 05 tháng 10 năm 1961)

1. Quốc gia: **Đan Mạch**
Giấy tờ, tài liệu này
2. Do Ông (Bà): **Charlotte Rytger** ký
3. Với chức danh: **Công chứng viên**
4. Và con dấu của: **Toàn án Kolding**
chứng nhận
5. Tại: **Copenhagen**
6. Ngày: **09/03/2022**
7. Cơ quan cấp: **Bộ Ngoại giao Đan Mạch**
8. Số: **6831AE63**
9. Đóng dấu
(*đã đóng dấu*)
10. Chữ ký
(*đã ký*)
Lene Moller Hansen

Chứng nhận này chỉ chứng nhận tính xác thực của chữ ký và năng lực của người đã ký vào tài liệu công bố, và, nếu thích hợp, danh tính của con dấu hoặc con dấu trên tài liệu công bố. Chứng nhận này không chứng nhận nội dung của tài liệu mà nó được phát hành.

Để xác minh việc cấp chứng nhận này, hãy quét mã QR hoặc truy cập trang web sau:
<https://e-register.um.dk>.



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI ĐAN MẠCH CHỨNG NHẬN HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia: **Việt Nam**
Giấy tờ, tài liệu này
2. Do Ông (Bà): **LENE MOLLER HANSEN** ký
3. Với chức danh: **Cán bộ hành chính**
4. Và con dấu của: **BỘ NGOẠI GIAO ĐAN MẠCH**
được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
5. Tại: **COPENHAGEN**
6. Ngày: **09/03/2022**
7. Cơ quan cấp: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Đan Mạch**
8. Số: **30.03/HPHLS/22**

Bí thư thứ nhất
(*đã ký và đóng dấu*)
Hoàng Lê Nguyệt Minh

Tôi, Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng **Anh sang tiếng Việt**.

Người dịch



Vũ Thị Tĩnh

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 02 tháng 04 năm 2022 (Ngày mùng hai tháng tư năm hai nghìn không trăm hai mươi hai)
Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, - Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng **Anh sang tiếng Việt**.
- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Vũ Thị Tĩnh;
- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;
- Văn bản công chứng này được lập thành 03 bản chính, mỗi bản gồm 05 tờ, 05 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: 1292 Quyển số: 01 /2022 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN





TECHNICAL DESCRIPTION OF LADYBALANCE

No	Heading	Content
1	Description of the medical device	
1.1	Description of the medical device	This product is a vaginal tablet of 1200 (1100-1300) mg, dividable into two pieces, consisting of 96 (95,5-99,9) % lactose monohydrate, Ph. Eur grade, (0,3-2,0) % magnesium stearate, veg., Ph. Eur grade, (0,1-2,5) % silicium dioxide (Syloid AL-1 FP). The components are mixed and pressed into tablets without further additives or processing aids.
1.2	List of accessories and fittings	96 (95,5-99,9) % lactose monohydrate, Ph. Eur grade (0,3-2,0) % magnesium stearate, veg. , Ph. Eur grade, (0,1-2,5) % silicium dioxide (Syloid AL-1 FP).
1.3	Purpose/ Instruction	LadyBalance vaginal tablets is used to treat and prevent: • Bacterial vaginosis (BV) • Unpleasant vaginal odour and discharge • Vaginal dryness and itching • Vaginal irritation and soreness
1.4	Instruction	The tablet must be applied deep into the vagina by a finger. Moistening the tablet may help insertion. The women will use the product according to perceived need - whenever she feels an imbalance or bad smell and in periods where she by experience has problems (after the period, after unprotected sex). Normal dosage is ½ - 1 tablet at a time, with between 3 and 20 inserts per month. To prevent and support treatment of bacterial vaginosis, maintain a healthy vagina ½ - 1 tablet is used every day. LadyBalance can be used during pregnancy and breast feeding but see your doctor if you have an infection during pregnancy.
1.5	Contraindications	The product should not be used by women, who are allergic to milk protein.

Karendalvej 76 - 7100 Vejle - Denmark - Fax no.: +45 7572 5942 - CVR no. 2775 9734

www.ladybalance.dk - info@ladybalance.dk

LadyBalance

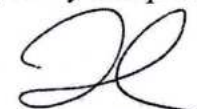


1.6	Warnings and cautions	Do not use if you are allergic to milk - contains traces of milk proteins. LadyBalance can be used in cases of dietary lactose intolerance. See your doctor if you have vaginal pain, bleeding or a yellow-green unpleasant smelling discharge - you could have Trichomoniasis. Not recommend if you are also using vaginal products containing bacteria or yeasts (including milk-based products) - this could reduce the effect of LadyBalance or cause adverse effects.
1.7	Possible bad effects	Clear or gritty discharge (1 in 10 users); light incidents: yeast smell, urge to pass water, headache, itching, spotting (light bleeding) (1 in 100 to 1 in 10 users). These improve after stopping treatment.
2	Circulated information of product in countries (if any) The product is accepted by the Danish Agency for Medicine based on European Union legislation. The approval is therefore valid for the European Union.	
3	Registered indications in other countries (if any)	
4	Important safety / performance related information The requirement to report back any safety events is informed through the distribution channel. No significant adverse effects have been reported through over 10 years of marketing in Denmark, Europe and other countries in the world. This product does not contain any animal or human cells, cells, tissue or derivatives of microbiological or recombinant origin or any irradiation sources.	

Legitimate representative of product owner

Signature (Full name and title)

Confirm by stamp or digital signature


 INGE DORTHE HANSEN
 CEO; DEVELOPER



This is to certify that **Inge Dorthe Hansen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Inge Dorthe Hansen has proved her identity by showing passport.

The Court in Kolding denmark, 2022-03-08

Charlotte Rytger
Charlotte Rytger
Notary Public



RETTEN I KOLDING

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:	Denmark Danmark		
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af	Charlotte Rytger		
3. acting in the capacity of i egenskab af	Notary Public Notar		
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af	The Court in Kolding Retten i Kolding		
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	09 Mar 2022 09 mar 2022
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	6831AE63		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			
	10. Signature: Underskrift:  Lene Møller Hansen		

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI ĐAN MẠCH
EMBASSY OF THE S.R OF VIET NAM IN DENMARK

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

- Quốc gia
Country
Việt Nam
Viet Nam
- do Ông (Bà) LENE MØLLER HANSEN ký
has been signed by LENE MØLLER HANSEN
- với chức danh Cán bộ hành chính
acting in the capacity of Administrative Officer
- và con dấu của BỘ NGOẠI GIAO ĐAN MẠCH
bears the seal/stamp of the Ministry of Foreign Affairs of Denmark
- tại COPENHAGEN
at Copenhagen
- ngày 9/3/2022
9 March 2022
- Cơ quan cấp: ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
TẠI ĐAN MẠCH
- by Embassy of the S.R. of Viet Nam in Denmark
- Số: 30.03/HPHLS/22 No: 30.03/HPHLS/22

Bí thư thứ nhất / First Secretary



Trụ sở: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15 ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh,
Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, TP Hà Nội

Tel: 024 3773 9718

Hotline: 0982 494 065

Email: contact@eapharma.vn

Website: www.nguyenhealthcare.vn

HỒ SƠ KHOA HỌC

- Báo cáo lâm sàng “*Đánh giá hiệu quả, an toàn và sự chấp nhận của LadyBalance® trong hỗ trợ điều trị viêm âm đạo tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương*”, TS. Vũ Văn Du, Bệnh viện Phụ sản Trung ương, 2014.
- Phân tích khoa học về sản phẩm LadyBalance® của Giáo sư Simon Emery, Bệnh viện Singleton, Vương quốc Anh.
- Tài liệu cập nhật về hiệu quả điều trị của LadyBalance® đối với tình trạng nhiễm nấm Candida.
- Những vấn đề liên quan đến ngứa, rát âm đạo.

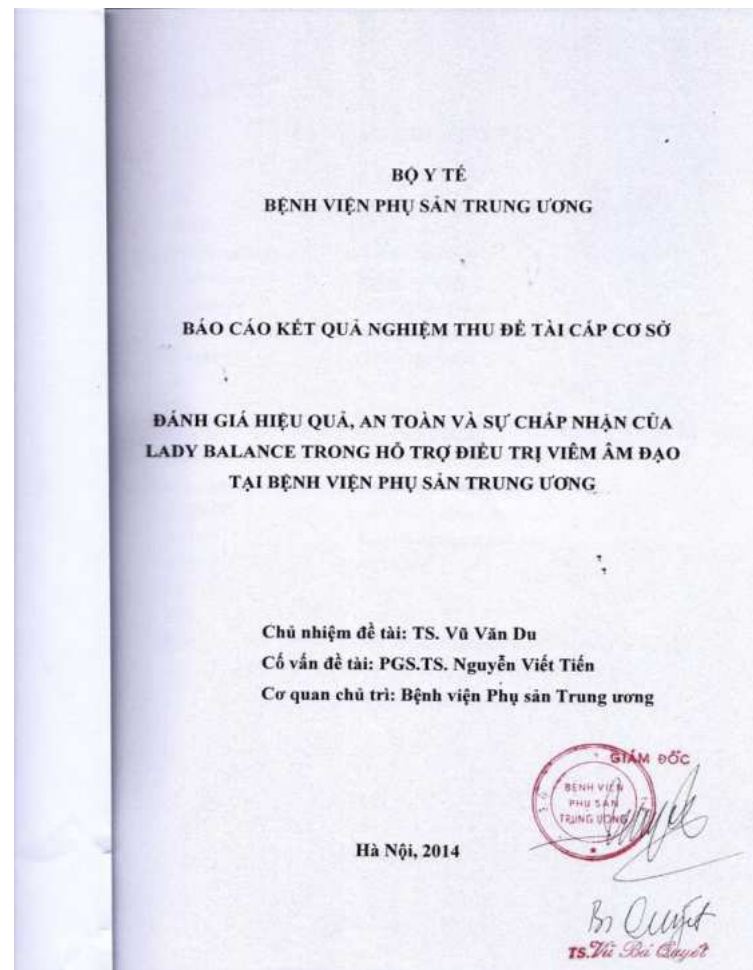
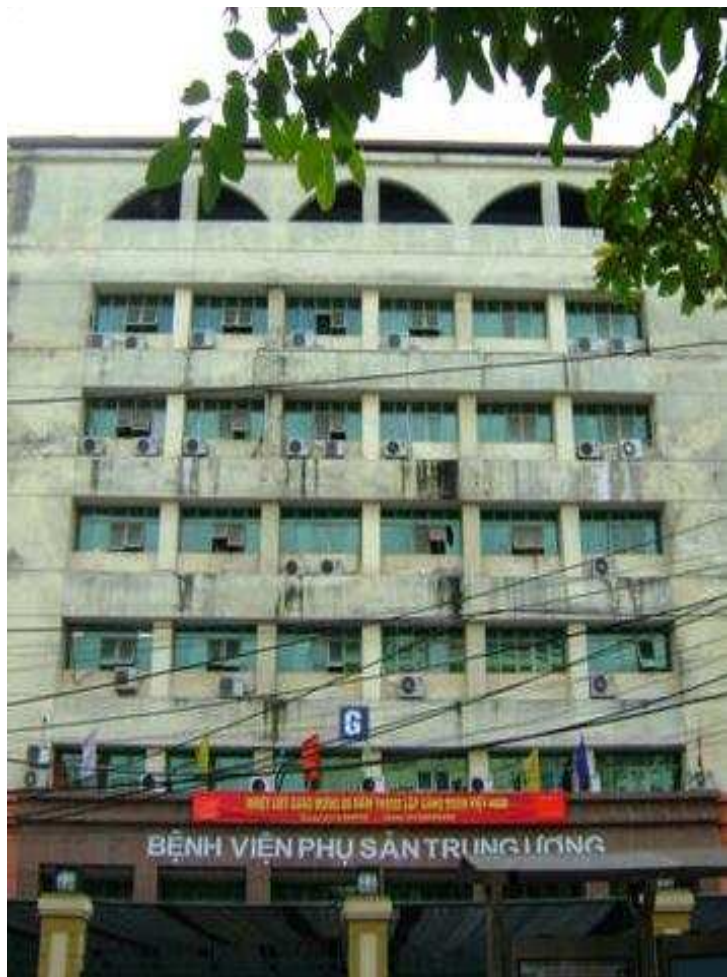
LadyBalance® - Hộp 12 viên



BÁO CÁO NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

“Đánh giá hiệu quả, an toàn và sự chấp nhận của LadyBalance trong hỗ trợ điều trị viêm âm đạo tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương”

Bệnh viện Phụ sản Trung ương 2013-2014



Chủ nhiệm: TS. Vũ Văn Du - Trưởng khoa Điều trị theo yêu cầu
Cố vấn: PGS. TS. Nguyễn Viết Tiến - Giám đốc Bệnh viện PSTW

BÁO CÁO NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

“Đánh giá hiệu quả, an toàn và sự chấp nhận của LadyBalance trong hỗ trợ điều trị viêm âm đạo tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương”

Bệnh viện Phụ sản Trung ương 2013-2014

PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU

1. Đặt thuốc Neo Tergynan trong vòng 10 ngày
2. Đặt LadyBalance trong 12 ngày kế tiếp, mỗi ngày 1 viên



KẾT LUẬN RÚT RA TỪ NGHIÊN CỨU

1. LadyBalance có hiệu quả trong hỗ trợ điều trị viêm âm đạo do vi khuẩn, nấm, Trichomonas hoặc tạp khuẩn. Đặc biệt, tỷ lệ khỏi đạt 100% đối với viêm âm đạo do Bacterial Vaginosis.
2. LadyBalance có tác dụng:
 - Làm giảm các triệu chứng ngứa rát âm hộ, bỏng rát âm đạo, làm giảm triệu chứng đau khi giao hợp.
 - Làm tăng chất nhầy ở âm đạo và làm giảm khí hư bất thường trong âm đạo.
3. Đa số các bệnh nhân đều có nhận xét việc dùng viên đặt LadyBalance là bình thường và tiện dụng.

KIỂM CHỨNG VỚI KẾT LUẬN RÚT RA TỪ BÁO CÁO NGHIÊN CỨU DO CÔNG TY MKS, ĐAN MẠCH THỰC HIỆN NĂM 2009 VÀ CẬP NHẬT NĂM 2013, 2018

“...90% phụ nữ âm đạo có mùi khó chịu đạt được kết quả tuyệt vời sau 12 tiếng...; 83% phụ nữ bị đau rát và ngứa âm đạo đã không còn tình trạng này...; 75% phụ nữ bị khô âm đạo cho thấy rằng tình trạng này đã được cải thiện đáng kể...; trên 50% phụ nữ sử dụng LadyBalance® đã tăng khả năng ham muốn tình dục và nhận thấy đây là một sản phẩm vô cùng hữu ích... Tất cả phụ nữ đã dùng LadyBalance® đều khẳng định họ sẽ tiếp tục sử dụng sản phẩm này...”



(Bản dịch tiếng Việt Nam từ nguyên bản tiếng Anh gửi kèm)

Viên đặt âm đạo LadyBalance

Đánh giá lâm sàng tóm tắt: Simon Emery là một trong những chuyên gia hàng đầu hiện nay về phụ khoa/tiết niệu tại Vương quốc Anh, theo yêu cầu đã đưa ra bản trả lời/đánh giá về viên đặt âm đạo tiền sinh học LadyBalance. Simon Emery công tác tại bệnh viện Singleton, Anh Quốc, là đồng tác giả của bài báo về chất tiền sinh học LadyBalance mà sẽ được trình bày tại Hội thảo Hiệp hội Anh về sức khỏe tình dục và HIV / và Hiệp hội Bệnh truyền nhiễm qua đường tình dục của Mỹ (BASHH / ASTDA) vào ngày 27 - 29 tháng 6 năm 2012 tại Brighton 2012. Simon Emery được coi là chuyên gia hàng đầu và có ảnh hưởng lớn trong lĩnh vực lâm sàng và hiện đang tiến hành nghiên cứu lâm sàng cho LadyBalance; Ông đã trình bày nhiều tiến bộ thay đổi cuộc sống đối với phụ nữ, bao gồm cả tiến bộ mang tính đột phá vào tháng 6/2011 khi Simon Emery tiến hành cấy ghép dạ con từ người mẹ sang con gái: *Simon Emery phát biểu trên Kênh 4 TIN TỨC (Channel 4 NEWS) như sau: “Động thái này không phải là cú nhảy lớn, mà đơn giản chỉ là một bước đi. Nó chỉ là một cơ quan khác - áp dụng nguyên tắc cấy ghép cơ bản đối với cơ quan mới”*.

Các bác sĩ có thể thấy được tiềm năng lớn của LadyBalance trong lĩnh vực điều trị bệnh viêm nhiễm, khô, đau rát, ngứa âm đạo và tăng cường khả năng sinh hoạt tình dục - nhiều bác sĩ phụ khoa và chuyên khoa đang mong muốn tiếp cận và đọc được nhiều dẫn chứng lâm sàng hơn nữa để có thể củng cố/chứng minh niềm tin vào tiến bộ y học này.

Câu hỏi 1 liên quan đến khẳng định của LadyBalance ApS: Vì sao hãng LadyBalance ApS khẳng định rằng "Triết lý chăm sóc sức khỏe âm đạo của LadyBalance là DUY NHẤT TRÊN THẾ GIỚI, kể cả một số sản phẩm mà trong thành phần có chứa chất dinh dưỡng dành cho vi khuẩn axit lactic"? Xin hãy đưa ra các bằng chứng khoa học để chứng minh khẳng định nêu trên là đúng

Tính mới lạ của phương pháp này là sử dụng chất tiền sinh học (prebiotic) trong âm đạo. Bác sĩ phụ khoa đã quen với phương pháp giảm độ pH trong âm đạo nhằm ngăn ngừa nhiễm trùng. Chúng tôi cũng quen với các tác dụng phụ của kháng sinh trên hệ thực vật tự nhiên của âm đạo. Sản phẩm LadyBalance nhằm mục đích nâng cao vi khuẩn sữa (lactobacilli) âm đạo tự nhiên có tính năng bảo vệ bằng cách cung cấp lactose như một loại chất dinh dưỡng cụ thể. Vi khuẩn sữa giúp duy trì môi trường âm đạo khỏe mạnh thông qua việc hình thành hàng rào bảo vệ trên biểu mô âm đạo và sản xuất axit lactic và hydro peroxit (H₂O₂) có tác dụng giảm độ pH và làm cho nhiều tác nhân gây bệnh phổ biến không thể phát triển thuận lợi. Trong những trường hợp trên, lactose sẽ đóng vai trò như một chất tiền sinh học âm đạo.

Lactose đóng vai trò chất tiền sinh học

Chất tiền sinh học không chứa vi sinh vật, được định nghĩa là một thành phần thực phẩm lên men chọn lọc và không thể tự phát triển, có tác dụng giúp cho cơ quan chủ khỏe mạnh bằng cách hỗ trợ có chọn lọc các vi khuẩn có lợi. [23, 24]

Nghiên cứu vai trò của lactose như chất tiền sinh học chủ yếu tập trung vào việc tăng cường khả năng nuôi dưỡng cho các sản phẩm sữa. Bởi vì nó có tác dụng hỗ trợ vi khuẩn sữa đường tiêu hóa, cần thiết cho việc tiêu hóa sản phẩm sữa, nên nó đáp ứng đầy đủ yêu cầu để có thể được coi là một chất tiền sinh học tiêu hóa.

Câu hỏi 2 liên quan đến triết lý chữa bệnh TỰ NHIÊN của LadyBalance: Hãng LadyBalance ApS khẳng định rằng “Việc cung cấp lactose, tức chất dinh dưỡng dành cho vi khuẩn axit lactic, để nuôi dưỡng vi khuẩn có lợi theo triết lý về TỰ NHIÊN”, vậy thì liệu rằng chúng tôi – các chuyên gia bệnh phụ khoa có thể hiểu rằng LadyBalance sẽ không gây ra bất kỳ tác dụng phụ nào (các ảnh hưởng xấu) đối với vi khuẩn có lợi axit lactic? Nếu đúng thì vì sao ?

Lactose là một loại đường disaccharide tự nhiên đơn giản. Loại đường này có mặt trong sữa và, về mặt lý thuyết, phụ nữ dị ứng với sữa sẽ không gặp vấn đề gì bởi vì việc không dung nạp sữa là do sự vắng mặt của lactase trong ruột để chuyển hóa lactose. Khi được sử dụng trong âm đạo, lactose đóng vai trò như một chất nền cho vi khuẩn sữa và không cần lactase enzym sẵn có. Không có lý do gì để giả định rằng viên đường trong âm đạo sẽ gây ra bất kỳ tác dụng phụ đáng kể nào. Thành phần chính trong công thức là Lactose monohydrat (95%). Magiê stearat và silic dioxit cũng có mặt để hỗ trợ sự gắn kết (chất phụ gia thường dùng trong sản xuất viên).

Không phát hiện thấy tác dụng phụ nghiêm trọng nào của thuốc kể từ khi được giới thiệu tại Đan Mạch vào năm 2006. Các tác dụng phụ nhẹ bao gồm dịch tiết dạng bột 77%, dịch tiết không màu 29%, kích ứng 7% và ngứa 8%.

Thành phần	Khả năng gây độc	Sự cảm ứng/ nhạy cảm	Kích ứng	Bình luận chung
Lactose mono-hydrate	Chỉ có tác động bất lợi gây ra do sự thiếu lactase trong đường ruột. An toàn khi sử dụng trong các chế phẩm được (1) Không có tác động độc hại đến mô phổi (2) Các dữ liệu lâm sàng cho thấy không có khả năng này (3)	Lactose có thể chứa protein sữa - chất gây dị ứng đã được thừa nhận. Vấn đề này được xử lý trong bản Phân tích rủi ro và Hướng dẫn sử dụng.	Chỉ có tác động bất lợi gây ra do sự thiếu lactase trong đường ruột. An toàn khi sử dụng trong các chế phẩm được (1) Không có tác động độc hại đến mô phổi (2) Các dữ liệu lâm sàng cho thấy không có khả năng này (3)	Được FDA chấp thuận là thành phần trợ (không hoạt động) (4)
Magiê stearat CAS no. 557-04-0	Độc cấp tính: oral rat > 2000 mg/kg; WHO (Tổ chức Y tế Thế giới): Những chất này không được coi là chất độc hại (5) NEL oral rats 2500/kg bw/ngày (6)	Chưa từng nghe nói tới là sẽ gây ra sự cảm ứng / nhạy cảm (7)	Kích ứng da và mắt khi tiếp xúc. Khi hít phải sẽ gây ra kích ứng với phổi và các chất nhầy màng (8)	Được FDA chấp thuận là thành phần trợ trong thuốc (9) Hợp chất GRAS (10)

(1) Baldrick, P Bamford, GG (1997): Đánh giá độc tính của lactose để hỗ trợ quản lý lâm sàng bằng việc hít vào. Food Chem Toxicol **35** (7): 719 - 33: Các phát hiện có hại có thể được tìm thấy khi lactose được thực hiện thông qua đường miệng đối với những cá nhân mà niêm mạc ruột non không có chứa lactase. Những phát hiện này không có liên quan tới các tuyến quản lý khác. Lactose được coi là an toàn để sử dụng trong các cấu tạo hít vào.

(2) De Jesús Valle (2008): Đánh giá độc tính của lactose và chitosan khi hít phải. J. Biomat.Sci. Polymer Edn **19** (3): 387-397: Bất chuột hít khí lactose phun trong ống trong một thử nghiệm ngắn. Kết luận: Lactose không gây hiệu ứng độc hại đối với mô phổi.

Phổi và niêm mạc âm đạo khác nhau, nhưng nói chung phổi thường được nghĩ sẽ có nguy cơ bị hiệu ứng độc hại cao hơn so với niêm mạc âm đạo. Điều này cho thấy rằng lactose không gây hiệu ứng độc hại cho niêm mạc âm đạo.

(3) Đặc biệt là các dữ liệu được đề cập trong Bản đánh giá dữ liệu lâm sàng: Thử nghiệm 4 với hơn 700 người sử dụng cho thấy các tác dụng phụ như kích ứng ở mức thấp và không có trường hợp nào bị hoại tử niêm mạc. Các tờ báo Santiago et al (2009), Ozkinc et al. (2005) và Hallén et al (1992) chỉ ra qua các thử nghiệm lâm sàng, và không có yếu tố gây độc hại hoặc kích ứng liên quan đến việc sử dụng lactose cho âm đạo. Điều này được chứng minh bởi thực tế rằng FDA chấp nhận lượng lactose tương tự trong âm đạo như một thành phần trợ.

(4) Nghiên cứu thành phần trợ của FDA cho các sản phẩm thuốc đã được phê duyệt liệt kê viên đặt âm đạo có chứa 1.013 mg lactose theo tham chiếu J2B2A4N98G. Điều này ngụ ý rằng sản phẩm này đã được FDA coi là sản phẩm an toàn.

(5) Báo cáo hội thảo dinh dưỡng của FAO số 46A WHO/Food ADD/70.36 về stearat và các hợp chất khác

(6) HSDB (TOXNET)

(7) <http://www.makingcosmetics.com/msds1/msds-magnesium-stearate.pdf> và một vài chất khác.

(8) Hiệu ứng kích ứng được đề cập trong một vài MSDS, ví dụ: http://www.hummelcroton.com/msds/mgstear_m.html, <http://www.makingcosmetics.com/msds1/msds-magnesium-stearate.pdf>. Tác dụng không được định lượng xem có phù hợp với viên đặt âm đạo LadyBalance hay không, nó sẽ được che phủ bởi các tác dụng phụ được đề cập trong thử nghiệm 4

(9) Nghiên cứu thành phần trợ của FDA cho các sản phẩm thuốc đã được phê duyệt liệt kê viên đặt âm đạo có chứa 17mg mg lactose theo tham chiếu 70097M6I30. Điều này ngụ ý rằng sản phẩm này đã được FDA coi là sản phẩm an toàn.

(10) Được công nhận an toàn (21 CFR 180.1001 (c): trang web tham khảo <http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=efefb98b8e0cdab573f0a05b84484920&rgn=div8&view=text&node=21:3.0.1.1.14.2.1.119&idno=21>

Câu hỏi 3 liên quan đến tác dụng phòng bệnh: Các bác sĩ Việt Nam hiểu rằng LadyBalance có tác dụng phòng bệnh rất tốt, đặc biệt là phòng bệnh khí hư, tuy nhiên hãy chỉ ra rõ ngoài bệnh khí hư thì LadyBalance có thể phòng được các loại bệnh nào nữa ? Vì sao ?

Trong số 728 người trả lời câu hỏi điều tra trên website mà đã sử dụng viên Lactose, lý do phổ biến nhất để sử dụng LadyBalance bao gồm:

- Dịch tiết âm đạo có/không có mùi khó chịu (73%/18%)
- Ngứa hoặc kích ứng âm đạo (37%)
- Khô âm đạo (16%)
- 90% phụ nữ với tiết dịch âm đạo có mùi khó chịu cho thấy sự cải thiện trong vòng một tuần.
- 81% phụ nữ với tiết dịch âm đạo không mùi nói rằng các triệu chứng được cải thiện trong vòng một tuần.
- 83% phụ nữ bị ngứa và kích ứng âm đạo, 76% phụ nữ bị khô âm đạo cũng báo cáo rằng trong vòng một tuần, tình trạng này đã được cải thiện.

* Các hiệu ứng này thường được duy trì đối với những phụ nữ tiếp tục sử dụng sản phẩm trong thời gian dài hơn (lên đến 1 năm). Tác dụng phụ được báo cáo rất ít và bao gồm tiết dịch có dạng bột hoặc không màu. (thông tin tham khảo cá nhân này sẽ được trình bày tại Hội thảo giữa Hiệp hội Anh về sức khỏe tình dục và HIV / và Hiệp hội Bệnh truyền nhiễm qua đường tình dục của Mỹ (BASHH / ASTDA) vào ngày 27-29/6/2012, tại Brighton, Anh)

* Các tác dụng có lợi trên đối với sự kích ứng và khô âm đạo được cho là do sự gia tăng vi khuẩn sữa âm đạo và sự bình thường hoá độ pH.

Câu hỏi 4 liên quan đến tác dụng chữa bệnh: Hãy chỉ rõ ra các loại bệnh mà LadyBalance có thể điều trị dứt điểm (có nghĩa là phụ nữ sau khi mắc những bệnh này thì nếu dùng Ladybalance thì sẽ khỏi)? Vì sao LadyBalance lại có thể chữa được các bệnh này?

Xem câu trả lời phía trên. Có, sự chữa trị được dự đoán là có thể nhờ vào các cơ chế phòng vệ tự nhiên.

Câu hỏi 5 liên quan đến cách điều trị: Hầu hết bệnh nhân nữ tại Việt Nam đến gặp bác sĩ là đã bị bệnh viêm nhiễm âm đạo tương đối nặng, vậy thì, nếu chúng tôi (các bác sĩ) kê đơn cho bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh trong X ngày nào đó và sử dụng LadyBalance từ ngày X+1 thì liệu rằng chúng tôi có thể khẳng định với bệnh nhân: SỬ DỤNG LADYBALANCE ĐỂ KHÔNG CHO PHÉP BỆNH QUAY TRỞ LẠI? Ngoài cách điều trị theo phương thức vừa nêu, thì liệu rằng có cách điều trị nào khác nữa không ? Vì sao?

Các viên nén có thể được sử dụng để điều trị bệnh nhiễm trùng hiện tại hoặc ngăn ngừa nhiễm trùng trong tương lai. Một số bệnh nhân bị nhiễm trùng âm đạo kỵ khí nặng cần phải được điều trị ban đầu với một loại kháng sinh như metronidazole, sau đó là dùng viên đặt âm đạo lactose nhằm tăng cường sự bảo vệ tự nhiên.

* Hầu hết các bệnh nhân gặp vấn đề mãn tính hoặc định kỳ cấp độ nhẹ có thể được điều trị bằng cách trực tiếp sử dụng chất prebiotic (tiền sinh học) này.

Câu hỏi 6: Xin hãy cho chúng tôi biết đánh giá (kết luận) của EC trước khi cấp Giấy chứng nhận cho LadyBalance. Ngoài ra, xin hãy cho chúng tôi biết các đánh giá của các chuyên gia có uy tín trên thế giới về LadyBalance.

Đánh giá trên được cung cấp bởi chuyên gia tư vấn Simon Emery của Bệnh viện Singleton, Anh, đồng tác giả của một bài báo về chất tiền sinh học LadyBalance mà sẽ được trình bày tại BASHH/ASTDA vào ngày 27-29 tháng 6 năm 2012 tại Brighton 2012. Bản chính thức của bài báo y học này sẽ không được phép tiết lộ cho đến ngày hội thảo này diễn ra, nhưng có thể được phép bán và phân phối ngay sau hội thảo này. Simon Emery được coi là một chuyên gia hàng đầu và có ảnh hưởng lớn trong lĩnh vực lâm sàng và hiện đang tiến hành nghiên cứu lâm sàng cho LadyBalance.

Câu trả lời của Bà Inge Dorte Hanson, Chủ tịch hãng LadyBalance ApS, liên quan đến chứng nhận CE: Nếu câu hỏi có liên quan đến báo cáo của Notified Body (Cơ quan Thông báo), kết luận cuối cùng đó là LadyBalance đã được đề nghị cấp chứng nhận.

Tại hai chuyên thăm giám sát mới nhất từ Cơ quan Thông báo, không có khẳng định nào về sự không phù hợp được đưa ra.

Câu hỏi 7: Hãng LadyBalance ApS thông báo rằng “Trên 50% phụ nữ đã thử nghiệm đã tăng khả năng ham muốn tình dục và nhận thấy LadyBalance rất hữu ích”. Kết quả này có thể được giải thích như thế nào?

Sau đây là câu trả lời từ Nhà phân phối Khiron Pharma LLC – các dữ liệu y học chứng minh.

A – Các triệu chứng trên cơ thể

LadyBalance hỗ trợ duy trì nồng độ pH tự nhiên trong âm đạo (4-4.5), nếu độ pH tự nhiên trong âm đạo tăng lên quá 4.5, phụ nữ có xu hướng bị đau và không thoải mái trong khi sinh hoạt tình dục, do đó việc giảm độ pH sẽ giúp việc sinh hoạt tình dục được thỏa mãn hơn. Không giống như các triệu chứng mãn kinh khác (ví dụ như ban đỏ), các triệu chứng âm đạo có xu hướng trở nên nặng hơn trong thời kỳ mãn kinh, do vậy việc duy trì và hỗ trợ pH trong quá trình tiền mãn kinh rất quan trọng. Tham chiếu: Huang A, tiền mãn kinh 2010; 17 (1): 121-126; Quaschino S, Min Gin 2008; 60(2): 105-114

B – Các triệu chứng tâm lý

Tác động tâm lý đối với các vấn đề về sức khỏe tình dục nữ giới có thể rất nghiêm trọng với các triệu chứng khác nhau, từ các triệu chứng như trầm cảm, hoang tưởng (do nỗi lo về mùi), thiếu sự tự tin ảnh hưởng tới việc gần gũi thể xác và mối quan hệ “thân mật”, các chấn thương cá nhân thực tế, tới sự căng thẳng âm đạo và cơ bắp, vấn đề liên quan đến lòng tự trọng (mà trong một số trường hợp có thể dẫn tới các vấn đề về cô lập hoặc phụ thuộc), hoặc thậm chí một số phụ nữ sẽ giấu chồng mình vấn đề họ gặp phải hàng năm trời (nghiên cứu trường hợp gần đây cho thấy một phụ nữ đã giữ kín vấn đề mình phải chịu đựng trong suốt 30 năm). LadyBalance thì khác: nó có thể được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với phương pháp điều trị bằng kháng sinh.

LadyBalance – Giúp bạn trở nên “phụ nữ” hơn

Khi điều trị hoặc duy trì, sản phẩm LadyBalance sẽ hỗ trợ cân bằng độ pH căn cứ vào tất cả các lý do y học mà bác sĩ Simon Emert đã nêu trên trong khoảng từ Q1 đến Q6 bằng cách hỗ trợ cân bằng tự nhiên trong âm đạo, tăng khả năng tự bôi trơn và do đó bạn cảm giác “phụ nữ” của bạn sẽ quay trở lại. Cảm

giác sợ hãi đến mức mà bạn phải sử dụng hoặc áp dụng các sản phẩm chuyên trị khi thân mật không còn cần thiết trừ trường hợp đây là sự lựa chọn hoặc mong muốn tăng sự gần gũi dựa trên mức độ tự tin của phụ nữ đối với cơ thể mình và biết rằng họ cảm thấy tự tin hơn khi cảm nhận sự “thân mật”.

Chúng tôi thật sự hy vọng rằng các bạn sẽ lấy làm lý thú khi nghiên cứu về viên đặt âm đạo tiền sinh học LadyBalance và chúng tôi cũng mong muốn các bạn sẽ tham gia cùng chúng tôi vào cuộc cách mạng chăm sóc nơi thâm kín nhất của phụ nữ trên toàn thế giới

Khiron Pharma LLC xin được cảm ơn và bày tỏ tình cảm trang trọng nhất.

Dan Norden
Giám đốc điều hành

Copenhagen, ngày 10 tháng 06 năm 2012



TÀI LIỆU KỸ THUẬT - VIÊN ĐẶT ÂM ĐẠO CHỨA LACTOSE

- TÌNH TRẠNG NHIỄM NẤM CANDIDA - DỮ LIỆU LÂM SÀNG VÀ ĐÁNH GIÁ DỮ LIỆU LÂM SÀNG

(Bản dịch tiếng Việt được gửi kèm bản gốc tiếng Anh)

Bản 1, ngày 26 tháng 1 năm 2014

Inge Dorthé Hansen

Nhà sinh vật học, chủ tịch Hãng LadyBalance ApS - Đan Mạch

Tác dụng chính của việc bổ sung lactose vào môi trường âm đạo là sự phát triển của vi khuẩn axit lactic sẵn có trong môi trường âm đạo để sản xuất axit lactic từ đường lactose. Do đó, số lượng vi khuẩn axit lactic tăng lên và nồng độ pH âm đạo giảm đi.

Các loài nấm Candida gây bệnh chiếm ưu thế là Candida albicans (chiếm 80-90% các trường hợp), Candida glabrata (5-15%) và Candida tropicalis (khoảng 5%). Nấm Candida là thể lưỡng hình bởi vì nó tồn tại dưới dạng hai hình thái khác nhau.

- Blastopores (bào tử nấm) chiếm phần lớn, phổ biến, dễ lây truyền và thường không có triệu chứng.
- Sợi nấm (bào tử sợi nấm hoặc pseudohyphae) có thể xâm lấn các mô và gây ra các triệu chứng (theo nghiên cứu của Ferrer, năm 2000). Theo nghiên cứu của Thorup và cộng sự năm 1999, nấm Candida albicans có bốn kiểu hình:
 - Blastophores: bào tử nấm
 - Khuẩn ty giả (giả sợi nấm)
 - Khuẩn ty (sợi nấm)
 - Clamydospores (bào tử màng dày)

Bệnh phát triển liên quan đến sự bám dính vào biểu mô, sản xuất enzym phospholipases, protease và hình thành các màng sinh học (theo nghiên cứu của Khan và cộng sự năm 2010).

Nấm Candida là loại nấm hội sinh, và chỉ trong điều kiện mà các loại nấm trở nên độc hại hơn hoặc vật chủ có khả năng phòng thủ yếu, nấm xâm nhập vào các mô và phát bệnh. Nồng độ estrogen cao có liên quan đến sự tăng tính miễn dịch. Vì vậy phụ nữ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng cuối và những người sử dụng thuốc tránh thai với liều estrogen cao có tỷ lệ viêm âm đạo do nấm candida cao. Phương pháp điều trị bằng thuốc kháng sinh (ví dụ như metronidazole chống lại nhiễm khuẩn âm đạo), sử dụng vòng tránh thai và bệnh tiêu đường không được điều trị là những yếu tố ảnh hưởng khác (theo nghiên cứu của Ferrer, năm 2000).

Các loài nấm Candida không lên men hoặc đồng hóa lactose. C.albicans và C.tropicalis là biến thể đồng hóa của đường cát saccharose, trong khi C.dubliniensis là ở dạng nguyên. Sau này C.dubliniensis có thể biến đổi theo palatinose (theo Mycology online, năm 2005).

Tác động tích cực của viên đặt âm đạo chứa lactose chống lại nhiễm nấm Candida âm đạo có thể được giải thích qua cơ chế được mô tả dưới đây:

1. Số lượng vi khuẩn axit lactic tăng gây ra một quá trình đồng kết tụ ngăn chặn các thụ thể biểu mô đối với bào tử nấm.

2. Lactobacilli có thể sản xuất chất kháng khuẩn bacteriocins và chất này cản trở sự nảy mầm của các sợi nấm.
3. Quá trình chuyển hóa của nấm Candida từ bào tử nấm thành sợi nấm phụ thuộc vào nồng độ pH. Nếu nồng độ pH trung tính thì sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình chuyển hóa này; ngược lại, nếu nồng độ pH thấp thì sẽ kích thích quá trình chuyển hóa ngược lại (từ sợi nấm thành bào tử nấm) theo nghiên cứu của Khan và cộng sự năm 2010. Giảm nồng độ pH bằng quá trình lên men lactose sẽ ức chế sự chuyển đổi sang kiểu hình chiếm ưu thế hơn.
4. Nấm Candida làm tăng mạnh nồng độ pH trong môi trường vi sinh, trong đó nguồn carbon là axit amin, và amoniac được bài tiết (theo nghiên cứu của Vylkova và cộng sự năm 2011). Do đó chính vi sinh vật có thể điều chỉnh môi trường âm đạo để cho phép quá trình chuyển đổi thành sợi nấm. Quá trình này chỉ hoạt động khi các vi sinh vật phát triển trong điều kiện lượng đường dưới mức giới hạn cho phép. Vylkova và cộng sự (năm 2011) đã tìm ra rằng 0,5% glucose trong môi trường nấm phát triển sẽ ức chế hoàn toàn sự kiềm hóa, trong khi 0,3% glucose làm chậm lại sự trung hòa nồng độ pH.

Có một vấn đề được đặt ra: Liệu nấm Candida có hấp thụ (tiêu hóa) lactose hay không, điều này vẫn chưa rõ ràng. Các thử nghiệm được thực hiện trong phòng thí nghiệm riêng cho thấy tác dụng này không áp dụng cho đường lactose. Điều này phù hợp với thực tế là nấm Candida albicans không thể hấp thụ (tiêu hóa) lactose.

Cuộc khảo sát ý kiến người sử dụng năm 2009 đã chỉ ra rằng, tổng số 253 người sử dụng viên đặt âm đạo LadyBalance trong vòng 1 tuần cho biết họ sử dụng viên đặt âm đạo chứa lactose để điều trị tình trạng ngứa và đau rát. Ngoài ra, 43 % trong số những người sử dụng nói rằng các vấn đề đã trở nên “ít hơn nhiều” và 40 % trong số những người sử dụng nói rằng các vấn đề đã trở nên “ít hơn”. Tổng cộng, 83% những người sử dụng viên đặt đã cho biết việc sử dụng viên đặt âm đạo có chứa lactose làm giảm cảm giác ngứa và đau rát - triệu chứng điển hình của viêm âm đạo do nấm.

Nguồn tham khảo:

Calderone RA, Fonzi WA (2001): Những độc tốt của nấm Candida albicans. Xu hướng trong Vi sinh vật 9 (7) trang 327 – 335.

Ferrer J (2000): Nấm Candida âm đạo: yếu tố dịch tễ và yếu tố gây bệnh. Tạp chí Sản Phụ Khoa số 71, S21-S27

Khan MSA, Ahmad I, Owais M, Shahid M, Musarrat J (2010) Tính độc hại và khả năng gây bệnh của mầm bệnh nấm đối với nấm Candida albicans. chương 2, trang 21-45, I.Ahmed et al.(eds), Chống Nhiễm trùng nấm. DOI 10.1007/978-3-642-12173-9_2. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2010.

Tạp chí nấm online. Trường Đại học Adelaide

www.mycology.adelaide.edu.au/Fungal_descriptions/Yeast /Candida_.. đã được in ấn và xuất bản vào 13/03/2005

Thorup AK, Holmstrup P, Torpet LA, Prætorius F, Reibel (1999): Bệnh nấm miệng.

Tandlægebladet 103 (15) 680-689

Vylkova S, Carman AJ, Danhof HA, Collette JR, Zhou H, Lorenz MC (2011): Các tác nhân gây bệnh nấm Candida albicans kích thích sự hình thành sợi nấm bằng cách tăng nồng độ pH ngoài tế bào

mBio 2 (3) e00055-11 DOI: 10.1128/mBio.00055-11

Đánh giá dữ liệu lâm sàng

Tác dụng chính của sự bổ sung lactose vào môi trường âm đạo là để khuyến khích vi khuẩn axit lactic phát triển và sản xuất axit lactic. Bài thảo luận liên quan đến chủ đề này được thể hiện trong *đánh giá khái quát dữ liệu lâm sàng đối với viên đặt âm đạo chứa lactose*.

Tác dụng đối với trường hợp viêm âm đạo do nấm không được kỳ vọng, nhưng những người sử dụng viên đặt đầu tiên đã phản hồi rằng viên đặt chứa lactose có tác dụng đối với điều trị viêm âm đạo do nấm. Do đó, một nghiên cứu đã được tiến hành để chứng minh sự ảnh hưởng này.

Lý do chính mà viên đặt âm đạo chứa lactose có thể trị các triệu chứng của nhiễm nấm Candida là ảnh hưởng của nồng độ pH đối với quá trình chuyển hóa của nấm Candida từ bào tử nấm thành sợi nấm. Nếu nồng độ pH thấp, vi sinh vật sẽ tồn tại trong âm đạo dưới dạng bào tử nấm không gây bệnh.

Cuộc khảo sát ý kiến người sử dụng chỉ ra 83% những người sử dụng đã từng gặp triệu chứng điển hình của viêm âm đạo do nấm đã nhận thấy sự cải thiện sau khi sử dụng viên đặt âm đạo chứa lactose 1 tuần. Các cơ sở dữ liệu này chứng minh rằng viên đặt âm đạo chứa lactose có tác động tích cực đối với trường hợp viêm âm đạo do nấm Candida.

VỀ NHỮNG VẤN ĐỀ LIÊN QUAN ĐẾN TÌNH TRẠNG NGỨA RÁT CỦA MỘT SỐ NGƯỜI SỬ DỤNG VIÊN ĐẶT LADYBALANCE

(Bản tiếng Anh nguyên gốc được gửi kèm bản dịch tiếng Việt)

Inge Dorth Hansen

Chủ tịch Hãng LadyBalance ApS Đan Mạch Người phát minh ra LadyBalance

Một tỷ lệ thấp những người đã sử dụng viên đặt âm đạo LadyBalance (Lactose) nói rằng họ gặp phải tình trạng ngứa, rát, thậm chí là chảy máu nhẹ. Hiện tượng này được giải thích như sau:

1. Hiệu ứng kích thích của axit của axit lactic

Việc tăng thêm hàm lượng lactose mang lại hiệu quả kép, đó là: i) Khi vi khuẩn có lợi trong môi trường âm đạo (*Lactose Dordelin*, *Lactose Rhamnosis...*) được cung cấp đủ thức ăn là lactose (thành phần chính chiếm đến 96% viên đặt LadyBalance), vi khuẩn này sẽ tiết đủ lượng axit lactic làm cân bằng độ pH âm đạo, chống lại các vi sinh vật không mong muốn; ii) Sự nhân lên của vi khuẩn axit lactic củng cố hàng rào bảo vệ trên niêm mạc âm đạo.

Một trong những lợi thế của LadyBalance là việc sản sinh axit lactic diễn ra khá chậm, do đó niêm mạc âm đạo sẽ không phải tiếp xúc với nồng độ axit cao so với các sản phẩm khác có chứa axit. Tuy nhiên, đối với một số phụ nữ có niêm mạc âm đạo mỏng và nhạy cảm, nồng độ axit tăng có thể dẫn đến tình trạng ngứa, rát, thậm chí chảy máu nhẹ. Hiện tượng này sẽ kết thúc khi âm đạo khỏe mạnh và môi trường pH âm đạo cân bằng.

Gặp trường hợp này, người sử dụng nên giảm liều lượng sử dụng sẽ giảm liều sử dụng (từ 1 viên/lần xuống ½ viên/lần), hoặc giãn cách thời gian sử dụng (2-3 ngày/lần). Ngoài ra, chúng ta có thể bảo vệ thành niêm mạc âm đạo nhạy cảm với một loại kem béo trung tính như Vaseline.

2. Khả năng phát triển của nấm men

LadyBalance dựa trên thực tế rằng các vi sinh vật có lợi trong môi trường âm đạo phát triển và sản sinh axit lactic từ việc hấp thụ lactose, trong khi đó các vi sinh vật không mong muốn như nấm *Candida albicans* không thể hấp thụ lactose. Tuy nhiên, không thể hoàn toàn loại trừ khả năng trong những trường hợp hiếm thấy, men lactose tích cực xuất hiện và phát triển (đã từng có một ví dụ có thể liên quan đến tác dụng như vậy; trong trường hợp này hiệu ứng là mùi men và sự sản sinh khí, không phải là hiện tượng ngứa).

Hiện tượng này sẽ tự hết sau khi tạm dừng điều trị vài ngày. Trường hợp vừa nêu trên là một trong những lý do dẫn đến khuyến cáo: ***không được sử dụng LadyBalance cùng lúc với các sản phẩm điều trị âm đạo có chứa vi khuẩn.***

3. Tổn thương do viên đặt hoặc thiết bị khác

Viên đặt âm đạo khi được bẻ đôi có thể có gờ, do vậy, trong một số ít trường hợp khi người sử dụng sơ ý có thể gây trầy xước niêm mạc âm đạo. Điều này có thể giảm bớt bằng cách làm ẩm viên nén trước khi đặt. Ngoài ra, nếu các thiết bị/dụng cụ đặt thuốc (như dải pH) có thể làm tổn thương âm đạo. Do vậy, dùng ngón tay sạch đặt viên nén vào sâu trong âm đạo, không cần thiết công cụ khác hỗ trợ khi đặt thuốc.

02/04/2013

Inge Dorth Hansen