BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN
TRADITIONAL MEDICINE ADMINISTRATION
138A GIẢNG VÕ – HÀ NỘI – VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

# GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

## MARKETING AUTHORIZATION

| | | |
|---|---|---|
| **Tên thuốc** (*Name of Drug*) | : | **Sirô thuốc ho bổ phế Nam Hà chỉ khái lộ** |
| **Thành phần chính, hàm lượng** (*Active ingredients, Strength*) | : | Lọ 125 ml chế phẩm chứa: Cao lỏng dược liệu 60ml tương đương với (Bạch linh 0,9g; Cát cánh 1,708g; Tỳ bà diệp 3,250g; Mơ muối 1,406g; Tang bạch bì 1,875g; Bán hạ chế 1,875g; Bách bộ 6,250g; Cam thảo 0,591g; Thiên môn đông 1,208g; Bạc hà 1,666g; Xạ can 0,656g; Bạch phàn 0,208g); Tinh dầu Bạc hà 0,1g. |
| **Quy cách đóng gói, bào chế** (*Packing Size, Dosage form*) | : | Hộp 1 lọ thủy tinh x 125ml.<br>Hộp 1 lọ nhựa x 95ml, 100ml, Siro. |
| **Tiêu chuẩn chất lượng** (*Quality Specification*) | : | TCCS |
| **Hạn dùng** (*Shelf – life*) | : | 48 tháng |
| **Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK)** (*Marketing Authorization Number*) | : | **TCT-00091-22** |
| **Số quyết định** (*Approval Decision Number*) | : | 191/QĐ-YDCT **Ngày cấp:** 25/08/2022 (*Date of Issuance*) |
| **Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm** (*Expiration Date of this Marketing Authozization*) | : | Có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp |
| **Tên cơ sở đăng ký** (*Name of Marketing Authorization Holder*) | : | **Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** |
| **Địa chỉ** (*Address*) | : | Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định |
| **Tên cơ sở sản xuất** (*Name of Manufacturer*) | : | **Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** |
| **Địa chỉ** (*Address*) | : | Lô H10, Đường D5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định |

**Ghi chú: (Note)**
1. Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
*This marketing authozization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.*
2. Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế xác nhận.
*Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the traditional medicine administration of Vietnam.*

*Hà Nội, ngày 25 tháng 08 năm 2022*
**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**
*GENERAL DIRECTOR OF THE TRADITIONAL MEDICINE ADMINISTRATION*

CỤC QUẢN LÝ Y DƯỢC CỔ TRUYỀN

**NGUYỄN THẾ THỊNH**