BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

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

# GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
## MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Glucophage XR 750mg**
*Name of Drug:*

Thành phần chính, hàm lượng : Metformin hydrochlorid 750mg
*Active Ingredients, Strength:*

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén phóng thích kéo dài
*Packing Size, Dosage form:*

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
*Quality Specification:*

Hạn dùng : 36 tháng
*Shelf- life:*

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-21911-19**
*Marketing Authorization Number:*

Số quyết định : 164/QĐ-QLD Ngày cấp: 20/3/2019
*Approval Decision Number:* *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
*Expiration Date of this Marketing Authorization:*

Tên cơ sở đăng ký : **Merck Export GmbH**
*Name of Marketing Authorization Holder*

Địa chỉ : Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt - Germany
*Address:*

Tên cơ sở sản xuất : **Merck Sante s.a.s**
*Name of Manufacturer:*

Địa chỉ : 2 Rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy - France
*Address:*

Tên cơ sở đóng gói :
*Name of Assembler*

Địa chỉ :
*Address.*

*Hà Nội, ngày 22 tháng 3 năm 2019*
**KT.CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

**NGUYỄN TẤT ĐẠT**

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 authorization 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 Dược - Bộ Y tế xác nhận.
*Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.*

NTA2