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 850 mg**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Metformin hydrochlorid 850mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 5 vỉ x 20 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 60 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-21908-19**
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 20 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.