BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.4.38234758

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 / *Name of Drug:* : **Glucophage**

Thành phần chính, hàm lượng / *Active Ingredients, Strength:* : Metformin Hydrochloride 1000mg

Qui cách đóng gói, bào chế / *Packing Size, Dosage form:* : Hộp 2 vỉ x 15 viên, Viên nén bao phim bẻ được

Tiêu chuẩn chất lượng / *Quality Specification:* : NSX

Hạn dùng / *Shelf- life:* : 36 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): / *Marketing Authorization Number:* **VN-16517-13**

Số quyết định / *Approval Decision Number:* : 66/QĐ-QLD Ngày cấp: 01/04/2013 / *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 nhà sản xuất / *Name of Manufacturer:* : **Merck Sante s.a.s**

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

Số điện thoại / *Tel. No.* : Số facsimile: / *Fax. No.*

Tên nhà đăng ký / *Name of Marketing Authorization Holder* : **Merck Sante s.a.s**

Địa chỉ / *Address:* : 37, rue Saint Romain 69379 Lyon Cedex 08. - France

Số điện thoại / *Tel. No.* : Số facsimile: / *Fax. No.*

Hà Nội, ngày 01 tháng 04 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: *(Note)*

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.

2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.

3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.