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: 84.438234758

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 : **Duphalac**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi 15 ml dung dịch chứa Lactulose (dưới dạng Lactulose concentrate) 10g
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 20 gói x 15 ml. Chai 200ml, 500ml, 1000ml; Dung dịch uống
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-20896-18**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 173/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/3/2018
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 : **Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 1 Maritime Square #12-01 Harbourfront Centre Singapore 099253 - Singapore
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Abbott Biologicals B.V.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Veerweg 12 8121 AA Olst. - The Netherlands
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018.
KT.CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

ĐỖ VĂN ĐÔNG

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.