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 *Name of Drug:*	:	**Twynsta**
Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Telmisartan 80mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg
Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén
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-18168-14**
Số quyết định *Approval Decision Number:*	:	536/QĐ-QLD Ngày cấp: 19/9/2014 *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 *Name of Marketing Authorization Holder*	:	**Boehringer Ingelheim International GmbH**
Địa chỉ *Address:*	:	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany
Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Boehringer Ingelheim pharma GmbH & Co. KG.**
Địa chỉ *Address:*	:	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany
Tên cơ sở đóng gói *Name of Assembler*	:	
Địa chỉ *Address.*	:	

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2014.
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 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.