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:* : **Drosperin 20**

Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:* : Drospirenone; Ethinyl estradiol, 3mg Drospirenone; 20mcg Ethinyl estradiol

Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:* : Hộp 28 viên nén bao phim

Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:* : NSX

Hạn dùng *Shelf- life:* : 48 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:* **VN-15082-12**

Số quyết định *Approval Decision Number:* : 92/QĐ-QLD Ngày cấp: 22/03/2012 *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:* : **Laboratorios Recalcine S.A.**

Địa chỉ *Address:* : No. 5670 Carrascal, Santiago, Chile, Chile

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

Tên nhà đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder* : **Laboratorios Recalcine S.A.**

Địa chỉ *Address:* : Avenida Pedro de Valdivia 295, 7500524 Providencia, Santiago, Chile

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 03 năm 2012.
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.