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 : **Bisolvon Tablets**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Bromhexine hydrochloride, 8 mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén
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-15737-12**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 241/QĐ-QLD Ngày cấp: 10/10/2012
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 nhà sản xuất : **PT. Boehringer Ingelheim Indonesia**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Jl. Lawang Gintung No. 89 Bogor - Indonesia
Address:

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

Tên nhà đăng ký : **Boehringer Ingelheim International GmbH**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : Binger St. 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany
Address:

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2012.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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.