

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Nufotin**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng: Fluoxetin (dạng HCl) 20mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 3 vỉ x 10 viên nang
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-16189-12**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 20/QĐ-QLD Ngày cấp: 12/01/2012
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 : **Công ty cổ phần dược Danapha**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, tp. Đà Nẵng
Address:

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

Tên nhà đăng ký : **Công ty cổ phần dược Danapha**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, tp. Đà Nẵng
Address:

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

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.

Hà Nội, ngày 12 tháng 01 năm 2012.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG