

## **GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM**

### **MARKETING AUTHORIZATION**

Tên thuốc : **Metodex**  
*Name of Drug:*

Thành phần chính, hàm lượng : Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg;  
*Active Ingredients, Strength:* Dexamethason (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 5mg/5ml

Qui cách đóng gói, bào chế : hộp 1 lọ 5 ml; Dung dịch nhỏ mắt  
*Packing Size, Dosage form:*

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS  
*Quality Specification:*

Hạn dùng : 24 tháng  
*Shelf-life:*

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-19137-13**  
*Marketing Authorization Number:*

Số quyết định : 157/QĐ-QLD Ngày cấp: 19/6/2013  
*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 : **Công ty cổ phần tập đoàn Merap**  
*Name of Marketing Authorization Holder*

Địa chỉ : Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên - Việt Nam  
*Address:*

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần tập đoàn Merap**  
*Name of Manufacturer:*

Địa chỉ : Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên - Việt Nam  
*Address:*

Tên cơ sở đóng gói :  
*Name of Assembler*

Địa chỉ :  
*Address:*

Hà Nội, ngày 19 tháng 6 năm 2013.  
**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

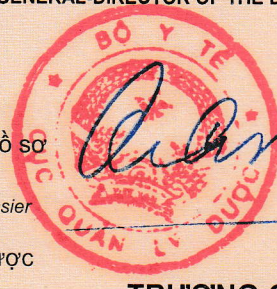
**Ghi chú: (Note)**

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*



**TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG**

*llh*