

138A Giang Vo, Hanoi, Vietnam
Tel: 84.4.7366483/8464413; Fax: 84.4.8234758

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome del prodotto, dosaggio : **Gemapaxane**
Ingredienti attivi : **Enoxaparina sodica 4000IU/0,4ml**
Tipo di confezione, forma di dosaggio : **Confezione da 06 siringhe, soluzioni iniettabili**
Qualità del prodotto : **come specificato dal produttore**
Scadenza : **24 mesi**
Autorizzazione al commercio no. : **VN-16312-13**
Decisione no. : **13/QD-QLD Data di rilascio: 18/1/2013**
Durata dell'autorizzazione : **5 anni a partire dalla data di rilascio**
Produttore : **Italfarmaco S.p.A.**
Indirizzo : **Viale Fulvio Testi 330 - Milano - Italia**
No. di telefono : Fax:
Nome del richiedente : **Lifepharma S.p.A.**
Indirizzo : **Via dei Lavoratori, 54 - 200902 Cinisello Balsamo - Milano - Italia**
No. di telefono : Fax:


Note:

1. La presente autorizzazione all'immissione in commercio del presente prodotto è stata rilasciata in base al dossier di registrazione approvata dal Dipartimento di amministrazione dei farmaci, Ministero della Sanità del Vietnam.
2. Tutte le modifiche, rettifiche riguardanti: produttore, processo di produzione, dosaggio, indicazioni richiedono la registrazione al fine di rilascio di una nuova autorizzazione.
3. Etichette approvate e foglietto illustrativo sono allegati in calce alla presente autorizzazione.

Hanoi, li 18 gennaio 2013
IL DIRETTORE GENERALE
Truong Quoc Cuong
(firmato e timbrato)

Il sottoscritto, Dang Khanh Linh, titolare della Carta d'identità n. 012655503 rilasciata il 02/01/2004 ad Hanoi, dichiara sotto la propria responsabilità d'aver tradotto esattamente, conformemente dal documento allegato in lingua vietnamita.

Hanoi, li 26/3/2013
Il traduttore


Dang Khanh Linh


AMBASCIATA D'ITALIA
HANOI
Num. registro: 472
29/03/2013
SOCIETA LIFEPHARMA S.P.A.
Art. T.C.: 72A
Euro: 9.000
Valuta: 243.000.000
Arrot.: 250.000.000



AMBASCIATA D'ITALIA - HANOI

VISTO : per traduzione eseguita da
traduttore ufficiale
Hanoi, **28 MAR 2013**

per L'AMBASCIATORE


Rossella Aloisi
Il Funzionario Consolare

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Gemapaxane**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Enoxaparin natri 4000IU/0,4ml**
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 6 bơm tiêm, Dung dịch tiêm**
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-16312-13**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **13/QĐ-QLD** Ngày cấp: **18/01/2013**
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 nhà sản xuất : **Italfarmaco S.P.A.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **Viale Fulvio Testi, 330 Milan - Italy**
Address:

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

Tên nhà đăng ký : **Lifepharma S.p.A.**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : **Via dei Lavoratori, 54-20092 Cinisello Balsamo, Milan - Italy**
Address:

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2013.
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.