CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 4447 /GGM-CV/2024	*TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 08 năm 2024*

THƯ THÔNG BÁO

(V/v: Thay đổi mẫu nhãn, cơ sở đăng ký và tên cơ sở đóng gói sơ cấp của sản phẩm Singulair 4mg dạng cốm uống (Oral Granules))

Kính gửi: Quý Khách Hàng

Trước tiên chúng tôi, Công ty TNHH Dược Phẩm GIGAMED, hoạt động trong lĩnh vực phân phối Dược phẩm trên phạm vi toàn quốc chân thành cảm ơn sự hợp tác, tin cậy của Quý khách hàng đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối trong thời gian vừa qua.

Chúng tôi xin được thông báo đến Quý khách hàng, theo Quyết định số 2334/QLD-ĐK của Cục Quản Lý Dược, ký ngày 13 tháng 03 năm 2023, sản phẩm Singulair 4mg (Oral Granules) dạng cốm uống; số đăng ký: VN-20814-17 (Số đăng ký mới: 001110079323); hoạt chất Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg; sản xuất bởi Patheon Manufacturing Services LLC (Địa chỉ: 5900 Martin Luther King, Jr. Highway Greenville, North Carolina 27834, USA), được thay đổi cơ sở đăng ký, thay đổi nhỏ tên Cơ sở đóng gói, thay đổi tên thay đổi mẫu nhãn (trên hộp và gói thuốc). Chi tiết cụ thể tham khảo bảng so sánh đính kèm.

Nhằm tạo điều kiện cho việc cung ứng, phân phối sản phẩm đến khách hàng và bệnh nhân cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh khi sử dụng sản phẩm **Singulair 4mg dạng cốm uống**. Chúng tôi xin được thông báo đến khách hàng về sự thay đổi trên.

Thay đổi này được áp dụng cho các lô sản phẩm tiếp nhận và phân phối kể từ sau ngày **20/08/2024.**

Cơ sở sản xuất và Cơ sở nhập khẩu cam kết cam kết ngoài việc thay đổi kích thước mẫu nhãn như trên, các thông tin khác của sản phẩm: Tên thuốc, số đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc, nhà sản xuất cũng như giá cung ứng của sản phẩm không thay đổi so với thông tin cũ.

Công ty TNHH Dược Phẩm GIGAMED cùng đối tác của chúng tôi rất hân hạnh được phục vụ Quý khách hàng, chúng tôi sẽ cố gắng hết sức để cung cấp những dịch vụ chuyên nghiệp, chất lượng cao mà Quý khách hàng mong đợi trong lĩnh vực Dược phẩm.

Để biết thêm chi tiết về việc đặt hàng, thông tin sản phẩm và chăm sóc khách hàng, Quý Khách vui lòng liên lạc với chúng tôi theo thông tin như sau:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED - Trung Tâm Chăm Sóc Khách Hàng

Số điện thoại miễn cước: 1800 545446/ Zalo (tin nhắn): 0901385262.

Thời gian làm việc: Thứ Hai đến thứ Sáu và thứ Bảy cuối cùng của tháng: từ 7.30 sáng đến 5.00 chiều.

Chúng tôi chân thành cám ơn rất mong tiếp tục nhận được sự ủng hộ của Quý khách hàng trong thời gian tới.

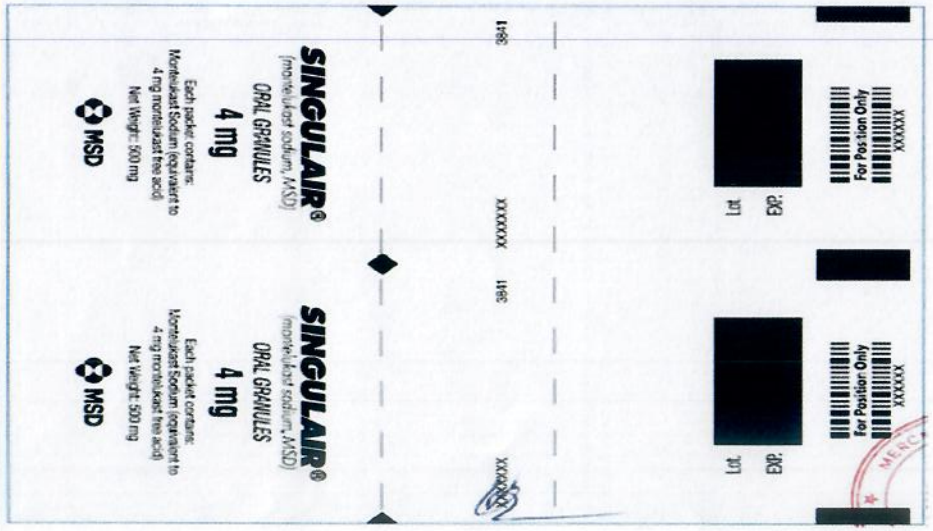
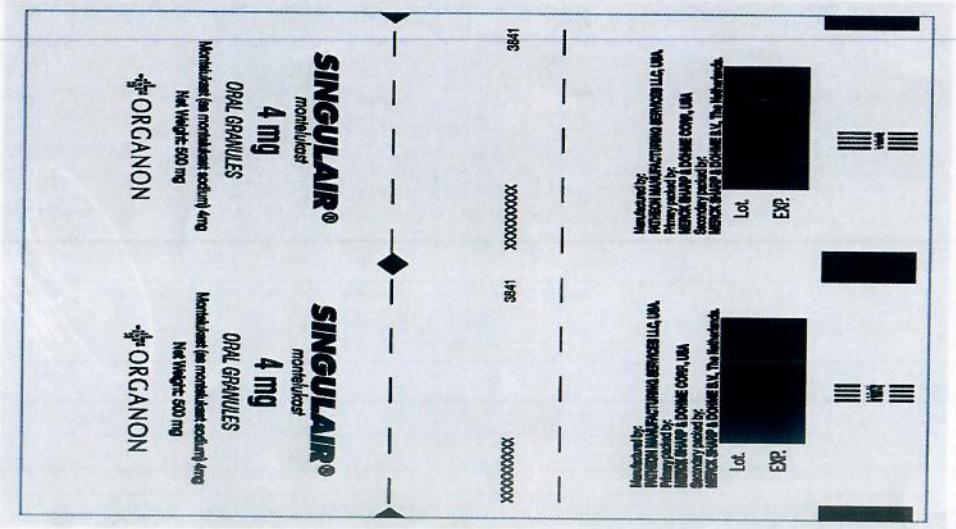
Trân trọng kính chào.

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0316417470 - C.T.T.N.H.H. CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

TRẦN BẢO LÂM

Thông tin cơ sở đăng ký	
Cơ sở đăng ký đã duyệt	**Cơ sở đăng ký thay đổi**
Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd; địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Organon Hong Kong Limited; địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong
Thông tin cơ sở đóng gói sơ cấp	
Cơ sở đóng gói sơ cấp đã duyệt	**Cơ sở đóng gói sơ cấp thay đổi**
Merck Sharp & Dohme Corp (Địa chỉ: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, USA)	**Merck Sharp & Dohme LLC** (Địa chỉ: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, USA)

Mẫu nhãn cũ	Mẫu nhãn mới được cập nhật
Gói thuốc	
	

Bao bì hộp thuốc



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2334/QLD-ĐK
V/v thay đổi cơ sở đăng ký, thay đổi mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2023

Kính gửi:
- Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd
Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong.
Văn phòng đại diện: Tầng 14, Tòa nhà Keangnam Hanoi Landmark Tower, Khu E6, khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.
- Organon Hong Kong Limited
Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong.
Văn phòng đại diện: Phòng 1201-2, tầng 12, Tòa nhà Keangnam Hanoi Landmark Tower, Khu E6, khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 1468/TĐNN ngày 28/06/2022 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc thay đổi cơ sở đăng ký, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung của Công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi cơ sở đăng ký, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Singulair, số đăng ký: VN-20814-17, cụ thể như sau:

- Cơ sở đăng ký đã duyệt: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd; địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong.
- Cơ sở đăng ký thay đổi: Organon Hong Kong Limited; địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong.

Mẫu nhãn mới của thuốc được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (P).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 13 tháng 3 năm 2023
(theo công văn 2334 /QLD-ĐK)

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Singulair OG - carton

4 mg
DẠNG CỐM UỐNG
montelukast
SINGULAIR

Keep out of the reach of children.
Read the package insert before use.
Box of 28 sachets.
One sachet contains 4mg montelukast (as montelukast sodium).
Store below 30°C. Protect from light and moisture.
Store in the original package.
The packet should not be opened until ready to use.
Singulair Oral Granules can be administered either directly in the mouth or dissolved with baby formula or breast milk at room temperature. Singulair Oral Granules are not intended to be dissolved in any liquid other than baby formula or breast milk for administration.

After opening the packet, the full dose of SINGULAIR oral granules must be administered immediately (within 15 minutes)

Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam:
Organon Hong Kong Limited

Sản xuất bởi/Manufactured by:
Patheon Manufacturing Services LLC
5900 Martin Luther King,
Jr. Highway Greenville,
North Carolina 27834 USA/Mỹ

Đóng gói cấp 1 bởi/Primary packed by:
Merck Sharp & Dohme Corp.
4633 Merck Road, Wilson,
North Carolina 27893, USA/Mỹ

Đóng gói cấp 2 bởi/Secondary packed by:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
The Netherlands/Hà Lan

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

DNNK:

XXXXXXXX/XX-X
3941

℞ Thuốc kê đơn

SINGULAIR®
montelukast
4 mg

DẠNG CỐM UỐNG

Hộp 28 gói.

ORGANON

1

Lô sản xuất/Lot
EXP/MFG. DT
NSX/MFG.
HD.SD.

SĐK/REG.: VN-20814-17

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Hộp 28 gói cốm uống.
Mỗi gói chứa 4mg montelukast (dưới dạng montelukast natri).

Bảo quản dưới 30°C.
Tránh ánh sáng và độ ẩm.
Bảo quản thuốc trong bao bì gốc.

Chỉ mở gói thuốc khi sử dụng.

Cho thuốc thẳng vào miệng hoặc trộn với sữa mẹ hoặc dung dịch nuôi dưỡng trẻ ở nhiệt độ phòng. Không được pha cốm hạt vào các dịch khác, ngoài sữa mẹ và dung dịch nuôi dưỡng trẻ

Dùng thuốc trong vòng 15 phút sau khi mở gói.
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.