BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 32337e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 09 năm 2025

Kính gửi: Organon Hong Kong Limited

Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 134415/TT91 ngày 12/7/2025 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Singulair 5mg, số đăng ký VN-20319-17.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG THAY ĐỔI
SINGULAIR 5mg (SĐK: VN-20319-17)

1. **Thay đổi quy cách đóng gói:**

Loại thay đổi:

- **MiV-N7: Bỏ bớt quy cách đóng gói**

Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi
Hộp 4 vỉ x 7 viên Hộp 2 vỉ x 14 viên	Hộp 2 vỉ x 14 viên

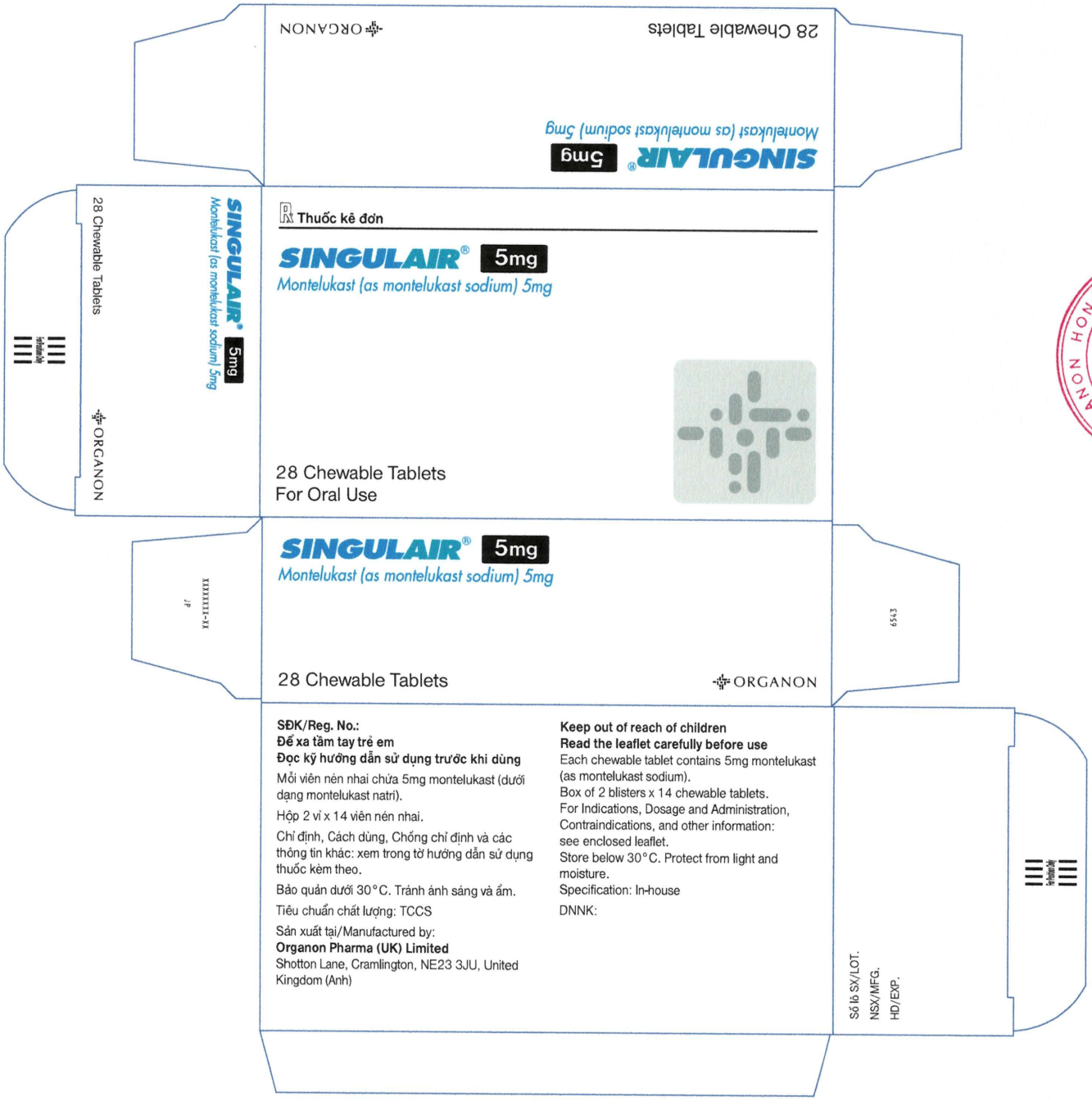
2. **Thay đổi cơ sở đóng gói**

Loại thay đổi:

- **MiV-PA29: Thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp thuốc thành phẩm**
- **MiV-PA43: Thay đổi cơ sở đóng gói sơ cấp thuốc thành phẩm không vô khuẩn**

Cơ sở đóng gói đã được phê duyệt	Cơ sở đóng gói đề nghị thay đổi
Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands	**Organon Pharma (UK) Limited** Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom

SINGULAIR 5mg
Carton of 2 blisters x 14 chewable tablets



SINGULAIR 5mg
Foil of 14 chewable tablets

LOT EXP

SINGULAIR® 5mg
Montelukast
(as montelukast sodium)
5mg
Chewable tablet
ORGANON

SINGULAIR® 5mg
Montelukast
(as montelukast sodium)
5mg
Chewable tablet
ORGANON

SINGULAIR® 5mg
Montelukast
(as montelukast sodium)
5mg
Chewable tablet
ORGANON

SINGULAIR® 5mg
Montelukast
(as montelukast sodium)
5mg
Chewable tablet
ORGANON

Manufactured by:
Organon Pharma (UK) Limited,
United Kingdom