

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 6574e/QLD-ĐK

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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 19 tháng 03 năm 20 24*

Kính gửi: Bayer (South East Asia) Pte Ltd

*Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161)*

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 1941/22/TĐNN ngày 04/11/2022 và hồ sơ bổ sung kèm theo 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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 Mercilon, số đăng ký VN-21679-19.

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**

**Nguyễn Thành Lâm**

## COMPARISON TABLE OF CHANGE

### MERCILON (SĐK: VN-21679-19)

<b>No.</b>	<b>Content of change</b>	<b>Current Marketing Authorization Holder</b>	<b>Proposed Marketing Authorization Holder</b>
1	MiV-PA36: Change Marketing Authorization Holder	BAYER (SOUTH EAST ASIA) PTE., LTD. 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore	<b>ORGANON HONG KONG LIMITED</b> <b>Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33</b> <b>Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong</b> <b>Kong</b>

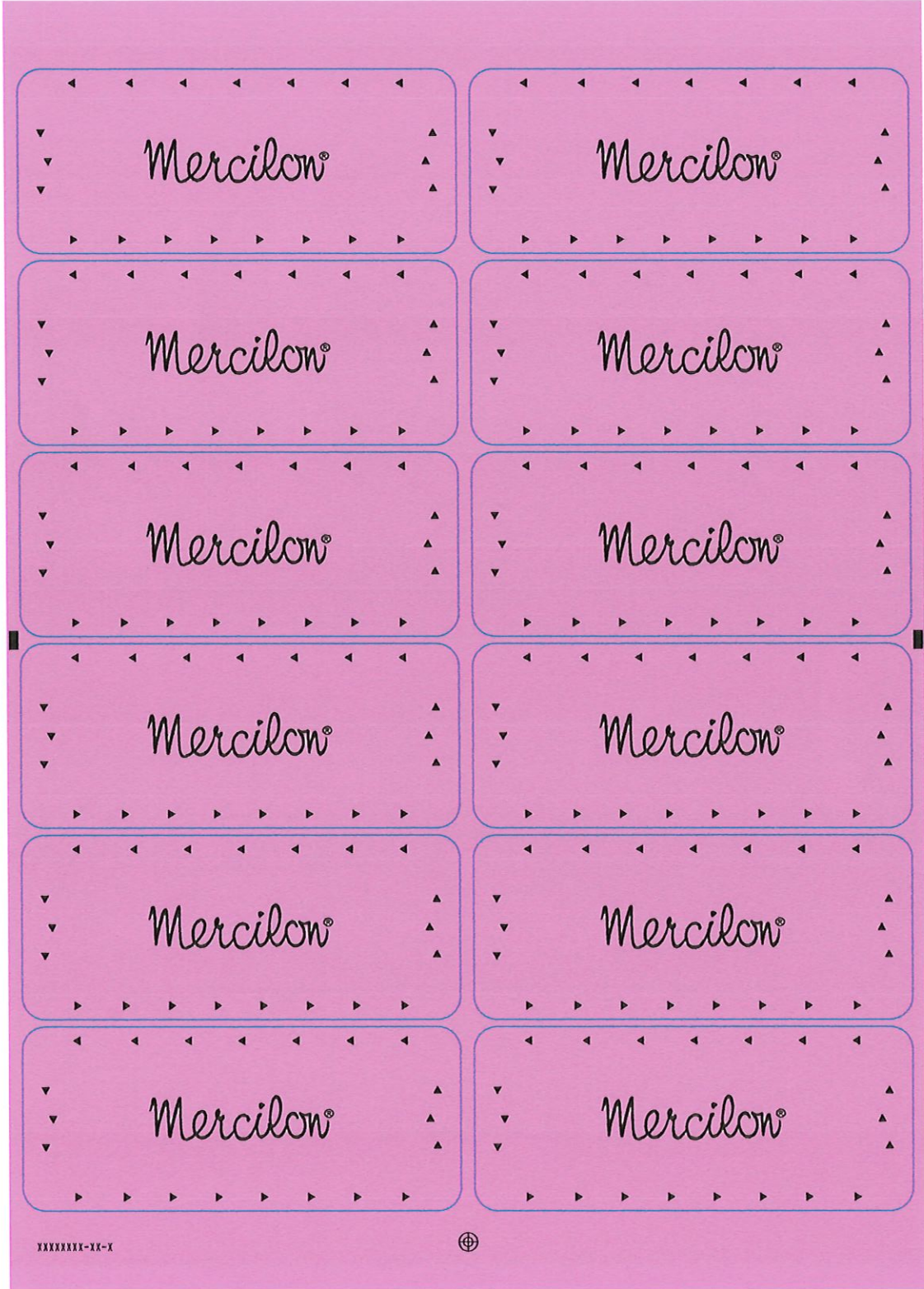
**Bayer (South East Asia) Pte Ltd**  
2 Tanjong Katong Road,  
#07-01, Paya Lebar Quarter 3,  
Singapore 437161  
Tel: 6496 1888 Fax: 6496 1491

**Bayer (South East Asia) Pte Ltd**  
2 Tanjong Katong Road,  
#07-01, Paya Lebar Quarter 3,  
Singapore 437161  
Tel: 6496 1888 Fax: 6496 1491

**PROPOSED PRODUCT LABELLING - CARTON,  
FOIL, POUCH**



## Mercilon - Foil (Front side)



## Mercilon - Foil (Back side)

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

MON ► TUE ► WED ► THU ► FRI ► SAT ► SUN ► MON  
 ►  
 Batch no: SUN  
 ▲  
 Mercilon®  
 Desogestrel 0.15mg  
 Ethinylestradiol 0.02mg  
 SX bởi: N.V. Organon, Hà Lan  
 ▼  
 SAT  
 ◀  
 FRI ◀ THU ◀ WED ◀ TUE ◀ MON ◀ SUN ◀ SAT ◀ FRI ◀ THU

TUE  
EXP:  
WED

ORGANON

XXXXXXXX-XX-X



Bayer (South East Asia) Pte Ltd  
2 Tanjong Katong Road,  
#07-01, Paya Lebar Quarter 3,  
Singapore 437161  
Tel: 6496 1888 Fax: 6496 1491

## Mercilon - Pouch

XXXXXXXX-XX-X

N.V. Organon,  
Kloosterstraat 6,  
5349 AB Oss.  
The Netherlands

 ORGANON

**Mercilon<sup>®</sup>**

Desogestrel 0.15mg  
Ethinylestradiol 0.02mg

— 1 blister x  
21 tablets  
— Oral use

EXP:  
Batch no:  
MFD: