

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: _____/QLĐ-ĐK

*V/v lựa chọn TĐC dùng trong
nghiên cứu TĐSH*

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi : Công ty TNHH Dược phẩm Vellpharm Việt Nam.
Số 8, Đường TS 3, Khu Công nghiệp Tiên Sơn, Bắc Ninh.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 12VPVN đề ngày 12/3/2020 của công ty đề nghị cho ý kiến về việc lựa chọn thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu tương đương sinh học thuốc viên nén giải phóng có kiểm soát chứa felodipin do công ty nghiên cứu sản xuất.

Căn cứ Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/04/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/ tương đương sinh học trong đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược xác nhận:

- Thuốc Viên nén phóng thích kéo dài Plendil, số đăng ký VN-20910-18, đã được Bộ Y tế công bố là thuốc biệt dược gốc, đáp ứng nguyên tắc thứ nhất trong các nguyên tắc lựa chọn thuốc đối chứng quy định tại Phụ lục 1- Thông tư số 08/2010/TT-BYT, đủ điều kiện làm thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học các thuốc generic giải phóng biến đổi chứa felodipin 5mg/ viên có cùng cơ chế phóng thích dược chất.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT&ĐKT (D)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng