

Số / QLD-ĐK
V/v lựa chọn TĐC dùng trong
NCTĐSH

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi : Công ty cổ phần dược- trang thiết bị y tế Bình Định
498 Nguyễn Thái Học, Quy Nhơn, Bình Định.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 121/CV-DBD đề ngày 04/02/2019 của công ty đề nghị xác nhận về việc lựa chọn thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu tương đương sinh học các thuốc do công ty nghiên cứu sản xuất.

Căn cứ Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Các thuốc đủ điều kiện làm thuốc đối chứng để thiết lập tương đương sinh học phục vụ việc đăng ký lưu hành các thuốc công ty đang có kế hoạch nghiên cứu phát triển được nêu trong Danh sách các thuốc đối chứng kèm theo công văn này. Các thuốc có số thứ tự từ 1 đến 9 trong danh sách 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. Các thuốc có số thứ tự từ 10 đến 14 đã được cấp phép và đang được lưu hành tại Pháp, đáp ứng nguyên tắc thứ ba trong các nguyên tắc lựa chọn thuốc đối chứng quy định tại Phụ lục 1- Thông tư số 08/2010/TT-BYT.

2. Do viên nén Renitec 10mg hiện không còn lưu hành tại Việt Nam, để thiết lập tương đương sinh học thuốc chứa enalapril maleat 10mg/ viên, công ty có thể sử dụng viên nén Renitec 5mg để thay thế.

3. Đối với các thuốc chứa perindopril arginin, pregabalin, dapagliflozin, chỉ cần thiết lập nghiên cứu tương đương sinh học *in vivo* của thuốc ở hàm lượng cao và nộp hồ sơ đề nghị miễn nghiên cứu tương đương sinh học cho hàm lượng còn lại.

4. Đối với thuốc chứa phối hợp perindopril arginin và amlodipin (dạng muối besylat), khuyến cáo công ty nên lựa chọn mức hàm lượng cao nhất của phối hợp này (10mg/10mg) để thiết lập tương đương sinh học *in vivo* và nộp hồ sơ đề nghị miễn nghiên cứu tương đương sinh học cho mức hàm lượng 5mg/5mg (là mức hàm lượng công ty đang có kế hoạch nghiên cứu) cũng như các mức hàm lượng còn lại (10mg/5mg và 5mg/10mg) khi công ty có nhu cầu mở rộng việc đăng ký lưu hành thuốc ở các mức hàm lượng còn lại này.

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

