

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK
V/v lựa chọn TĐC dùng trong NC
TĐSH phục vụ ĐK lưu hành thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Công ty Cổ phần dược – trang thiết bị y tế Bình Định
Địa chỉ: Số 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn,
Bình Định

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 1057/CV-DBD đề ngày 29/10/2021 của công ty về việc lựa chọn thuốc chứng dùng trong nghiên cứu tương đương sinh học các thuốc công ty dự kiến thực hiện nghiên cứu đánh giá tương đương sinh học để đăng ký lưu hành.

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

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 thông báo như sau:

1. Các thuốc 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 08/2010/TT-BYT.

2. Đối với các thuốc của công ty nêu tại công văn trên đã được Bộ Y tế công bố là thuốc biệt dược gốc, như vậy, đủ điều kiện làm thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học phục vụ việc đăng ký lưu hành các thuốc generic tương ứng công ty đang nghiên cứu:

STT	Thuốc đối chứng	Hoạt chất/ hàm lượng	Số đăng ký
1	Viên nén bao phim Jardiance	Empagliflozin 25mg	VN2-606-17
2	Viên nén bao phim Atelec Tablets 10	Cilnidipin 10 mg	VN-15704-12
3	Viên nén bao phim Trajenta	Linagliptin 5 mg	VN-17273-13
4	Viên nén bao phim Trajenta Duo	Linagliptin 5 mg và metformin 1000 mg	VN3-4-16

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website Cục Quản lý Dược
- Cục trưởng (để b/c)
- PCT Nguyễn Thành Lâm (để b/c)
- Lưu VT, ĐKT (T.Hoa)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng