

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ 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 2020

Kính gửi : Công ty cổ phần Dược Hậu Giang

288 Bis Nguyễn Văn Cừ, TP. Cần Thơ, Hậu Giang.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 228/DHG-RA đề ngày 24/6/2020 của công ty đề nghị xác nhận thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu tương đương sinh học phục vụ việc đăng ký lưu hành thuốc viên nén sủi bọt chứa phối hợp paracetamol và codein phosphat của công ty.

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. Thuốc thành phẩm chứa phối hợp paracetamol và codein phosphat đã được lưu hành từ lâu và hiện không còn xác định được thuốc phát minh tương ứng.

2. Tại Việt Nam, thuốc viên nén sủi bọt Efferalgan codeine, số đăng ký VN-20953-18, có xuất xứ từ Pháp là một nước thành viên ICH, đáp ứng nguyên tắc thứ tư 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 phục vụ việc đăng ký lưu hành các thuốc generic chứa phối hợp paracetamol và codein phosphat.

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