

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 2022

Kính gửi: Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)
Địa chỉ: 40 VSIP II đường số 6, KCN Việt Nam – Singapore II, Khu
liên hợp Công nghiệp – dịch vụ - đô thị Bình Dương, P. Hòa Phú, TP.
Thủ Dầu Một, Bình Dương.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 01/2022/TĐSH-MCFE đề ngày 02/02/2022 của công ty về việc lựa chọn thuốc chứng để dùng trong nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc viên nén bao phim Vildagliptin/Metformin (50mg/1000mg và 50mg/850mg) phục vụ đăng ký lưu hành thuốc.

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 có ý kiến như sau:

1. Ưu tiên lựa chọn thuốc phát minh đang lưu hành tại Việt Nam làm thuốc đối chứng theo nguyên tắc thứ nhất hoặc có thể sử dụng thuốc đối chứng là thuốc phát minh đã được cấp phép và đang được lưu hành tại một trong các nước thành viên của ICH theo nguyên tắc thứ ba trong các nguyên tắc lựa chọn thuốc đối chứng quy định tại Phụ lục 1 - Thông tư 08/2010/TT-BYT.

2. Trong trường hợp nghiên cứu đã sử dụng thuốc đối chứng là thuốc phát minh nhưng không phải thuốc phát minh đang lưu hành tại Việt Nam, cơ sở đăng ký cần cung cấp các số liệu chứng minh khả năng thay thế lẫn nhau giữa thuốc phát minh đã sử dụng trong nghiên cứu và thuốc phát minh đang lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư 08/2010/TT-BYT.

3. Về lô thuốc đối chứng sử dụng trong nghiên cứu tương đương sinh học và lô thuốc đối chứng sử dụng trong nghiên cứu chứng minh khả năng thay thế lẫn nhau tại khoản 2 nêu trên không bắt buộc phải cùng một lô.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT Nguyễn Thành Lâm (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Tạ Mạnh Hùng