

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 NCTĐSH

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi : Sun Pharmaceutical Industries Limited.

Địa chỉ : UB Ground, 5 & AMP, 6th Floors, Sun House, CTS No. 201, B/1
Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai
400063, Maharashtra, India.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn đề ngày 19/01/2021 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 bao phim phóng thích có kiểm soát chứa natri valproat 500mg/ viên (dưới dạng phối hợp gồm natri valproat 330,0mg và acid valproic 145,0mg).

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

- Thuốc viên nén bao phim phóng thích phóng thích kéo dài Depakine Chrono (số đăng ký: VN-16477-13) chứa natri valproat 333mg và acid valproic 145mg, đã được công bố là biệt dược gốc tại Quyết định số 2296/QĐ-BYT ngày 07/01/2013 của Bộ Y tế Công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 7), đủ điều kiện làm thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học để đăng ký lưu hành thuốc generic chứa phối hợp natri valproat và acid valproic với hàm lượng và chế độ liều tương tự thuốc đối chứng.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- PCT. Nguyễn Thành Lâm (để p/h chỉ đạo);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT(D).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

