

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 thuốc đối chứng cho NC
TĐSH phục vụ ĐK lưu hành thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi: Công ty Cổ phần dược phẩm TV.Pharm
Địa chỉ: Số 27 Điện Biên Phủ, F.9, TP. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh

Cục Quản lý Dược nhận được Văn bản số 065/CV-TV.PHARM đề ngày 27/04/2022 của công ty xin ý kiến về việc lựa chọn thuốc chứng dùng trong nghiên cứu tương đương sinh học thuốc (TĐSH) mà công ty dự kiến thực hiện nghiên cứu đánh giá tương đương sinh học.

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. Dược chất yêu cầu báo cáo số liệu nghiên cứu TĐSH khi đăng ký thuốc (trong đó có dược chất amlodipin) và thuốc đối chứng của các dược chất trên đã được quy định tại Phụ lục 2 - Thông tư 08/2010/TT-BYT.

2. Các thuốc đã được Bộ Y tế công bố là thuốc biệt dược gốc đáp ứng nguyên tắc lựa chọn thuốc đối chứng quy định tại Phụ lục 1 - Thông tư 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 tương ứng:

STT	Thuốc đối chứng	Hoạt chất/ hàm lượng	Số đăng ký
1	Viên nén Twynsta	Telmisartan 40 mg; Amlodipin 5 mg	VN-16589-13
2	Viên nén bao phim Glucovance 500mg/5mg	Metformin (dưới dạng metformin hydrochlorid) 500mg; Glibenclamid 5mg	VN-20023-16
3	Viên nén bao phim Trajenta Duo	Linagliptin 2,5 mg; Metformin hydrochloride 1000mg	VN3-4-16
4	Viên nang cứng Amlor	Amlodipin 5 mg	VN-20049-16
5	Viên nén Amlor	Amlodipin 5 mg	VN-19717-16

Công ty cần xem xét đến hiệu lực giấy đăng ký lưu hành của các thuốc trên tại thời điểm thực hiện nghiên cứu TĐSH.

3. Đối với nghiên cứu TĐSH thuốc generic chứa dược chất Isosorbide-5-Mononitrate:

Thuốc phát minh không đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Thuốc Imdur (VN-16127-13) không được công bố là biệt dược gốc, đề nghị công ty áp dụng nguyên tắc lựa chọn thuốc đối chứng được quy định tại khoản 3 Điều 5 Thông tư 08/2010/TT-BYT.

4. Đối với nghiên cứu TĐSH thuốc generic dạng bào chế phóng thích biến đổi phối hợp cố định liều chứa dược chất metformin và glimepirid:

Thuốc phát minh không đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị công ty xem xét thực hiện nghiên cứu TĐSH theo quy định tại khoản 3 Điều 8 Thông tư 08/2010/TT-BYT, hướng dẫn đăng ký sản phẩm thuốc phối hợp cố định liều của WHO (2005) và nguyên tắc lựa chọn thuốc đối chứng được quy định tại khoản 3 Điều 5 Thông tư 08/2010/TT-BYT.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng