

Phụ lục 2: Danh sách đề nghị bổ sung, giải trình để xem xét lại (Tổng số 18 hồ sơ)

(ban hành kèm theo công văn số 7678 /QLD-CL ngày 22 / 05 /2013)

TT	Mã HS	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, Quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Ý kiến Tổ chuyên gia
1	46-38/BD	TATANOL EXTRA SDK: VD-9698-09	Acetaminophen 325mg và Ibuprofen 200mg; Hộp 20 vỉ x 4 viên.	Công ty CP Pymepharco; 166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Alaxan; SDK: VNB-3038-05 United Pharma Việt Nam.	- Bổ sung giải thích sự phù hợp với các nguyên tắc của Thông tư 08/2010 khi lựa chọn thuốc đối chứng. * Giải trình chưa đạt yêu cầu. Đề nghị bổ sung.

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

2	361-1110/BD	CEFUROBIOTIC 250 VD-4855-08	Cefuroxim acetyl; Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim	Công ty CPLD DP Medipharco Tenamyl BR s.r.l; Số 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, Tp. Huế, Thừa Thiên Huế	Zinnat tablets 500mg; (cefuroxime 500mg); Glaxo Operations UK Limited.	- Bổ sung báo cáo so sánh độ hòa tan, so sánh quy trình sản xuất và công thức bào chế của thuốc công bố và thuốc thử nghiệm. - Bổ sung báo cáo phân tích mẫu và sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích. * Giải trình chưa đạt yêu cầu. Đề nghị bổ sung.
----------	-------------	--	---	--	--	---

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

3	355-1118/BD	CEFUROBIOTIC 500 VD-4856-08	Cefuroxim acetyl; Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim	Công ty CPLD DP Medipharco Tenamyl BR s.r.l; Số 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, Tp. Huế, Thừa Thiên Huế	Zinnat tablets 500mg; (cefuroxime 500mg); Glaxo Operations UK Limited.	- Bổ sung báo cáo so sánh độ hòa tan, so sánh quy trình sản xuất và công thức bào chế của thuốc công bố và thuốc thử nghiệm. - Bổ sung báo cáo phân tích mẫu và sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích. * Giải trình chưa đạt yêu cầu. Đề nghị bổ sung.
----------	-------------	--	---	--	--	---

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

4	360-1111/BD	CEFURO B 500 VD-8875-09	Cefuroxim acetyl; Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim	Công ty CPLD DP Medipharco Tenamyl BR s.r.l; Số 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, Tp. Huế, Thừa Thiên Huế	Zinnat tablets 500mg; (cefuroxime 500mg); Glaxo Operations UK Limited.	- Bổ sung báo cáo so sánh độ hòa tan, so sánh quy trình sản xuất và công thức bào chế của thuốc công bố và thuốc thử nghiệm. - Bổ sung báo cáo phân tích mẫu và sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích. * Giải trình chưa đạt yêu cầu. Đề nghị bổ sung.
----------	-------------	--	---	--	--	---

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

TT	Mã HS	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, Quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Ý kiến Tổ chuyên gia
<u>5</u>	314/171/ BD	PYME DIAPRO MR VD-6045-08	Gliclazid; Viên nén tác dụng kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công ty cổ phần Pymepharco; 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Diamicron MR; (Gliclazid); Les Laboratories Servier, France	- Bổ sung các số liệu nghiên cứu ảnh hưởng của thức ăn đối với SKD của thuốc thử. * Giải trình chưa đạt yêu cầu. Đề nghị bổ sung.

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

<u>6</u>	303- 795/BD	TRIMETAZIDIN STADA 35mg MR VD-12601-10	Trimetazidin dihydroclorid; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim, Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.	Công ty TNHH Stada - VN; K63/1, Nguyễn Thị Sóc - Ấp Mỹ Hòa 2 - Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh	Vastarel MR; Les Laboratories Servier, France	- Bổ sung các số liệu nghiên cứu ảnh hưởng của thức ăn đối với SKD của thuốc thử. *Giải trình chưa đạt yêu cầu. Đề nghị bổ sung.
----------	----------------	---	---	--	---	--

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

<u>7</u>	37- 15415/B D	VASHASAN MR VD-7368-09	Trimetazidin dihydroclorid; 35mg; Hộp 2 vỉ x 30 viên	Công ty TNHH Hasan- Dermapharm; Đường số 2-KCN Đồng An-Thuận An-Bình Dương	Vastarel MR; Les Laboratories Servier, France	- Bổ sung các số liệu nghiên cứu ảnh hưởng của thức ăn đối với SKD của thuốc thử. *Giải trình chưa đạt yêu cầu. Đề nghị bổ sung.
----------	---------------------	---	--	---	---	--

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

<u>8</u>	306- 804/BD	EUZIMNAT 250MG VD-11345-10	Cefuroxim acetyl tương đương Cefuroxim 250mg, 250mg; Hộp 2 vỉ x vỉ bấm 5 viên	Công ty TNHH MTV Dược phẩm và sinh học y tế Mebiphar; Lô III-18, đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh	Zinnat tablets 500mg; (cefuroxime 500mg); Glaxo Operations UK Limited.	- Giải trình về lý do lựa chọn thời điểm lấy mẫu để tính f2. * Giải trình chưa phù hợp. Yêu cầu tiến hành lại thử tương đương độ hòa tan giữa các hàm lượng 250mg và 500mg, thiết kế lại các thời điểm lấy mẫu đáp ứng quy định.
----------	----------------	---	---	--	---	---

Đơn vị thử nghiệm: Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM

<u>9</u>	308- 808/BD	Cefuroxim 250mg SĐK : VD-12011-10	Cefuroxim acetyl tương đương Cefuroxim 250mg; Hộp 2 vỉ - vỉ bấm 5 viên; hộp 1 vỉ - vỉ bấm 10 viên	Công ty TNHH MTV Dược phẩm và Sinh học y tế Mebiphar; Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp.HCM	Zinnat 500mg - Glaxo Operations UK Ltd, Anh	Yêu cầu tiến hành lại tương đương độ hòa tan in vitro giữa 2 hàm lượng, thiết kế lại các thời điểm lấy mẫu theo đúng quy định.
----------	----------------	--	--	--	--	--

Đơn vị thử nghiệm: Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM

TT	Mã HS	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, Quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Ý kiến Tổ chuyên gia
10	356-990/BD	Clarithromycin Stada 500mg SDK : VD-2634-07	Clarithromycin 500mg; Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 6 viên	Công ty TNHH Stada - VN; 40 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương Ltd. Anh	Klacid Forte CT Abbott Laboratories	- Đề nghị tập hợp các số liệu nghiên cứu đã lưu tại đơn vị thử nghiệm và chuẩn bị lại báo cáo theo đúng biểu mẫu quy định. Số liệu nào không cung cấp được cần có giải trình cụ thể để xem xét - Bổ sung số liệu thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc sản xuất tại địa điểm mới và thuốc sản xuất tại địa điểm cũ

Đơn vị thử nghiệm: Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM

11	109-364/BD	Bustidin MR SDK : VD-13640-10	Trimetazidin Hydroclorid 35mg Hộp 2 vỉ , vỉ 30 viên	Công ty Roussel VN; Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương Pháp	Vastarel MR Les Laboratories Servier,	Bổ sung tài liệu chứng minh ảnh hưởng của thức ăn đến SKD của thuốc. *Giải trình của Công ty chưa phù hợp. Đề nghị bổ sung số liệu nghiên cứu theo đúng quy định của TT 08
-----------	------------	---	--	--	--	---

Đơn vị thử nghiệm: Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM

12	157/BD/2 013	LIPOTATIN 20mg VD-7796-09	Atovastatin; Vỉ bấm 10 viên x hộp 3 vỉ	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế Mebiphar; Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh	Viên nén LIPITOR 20mg (Atovastatin 20mg); Công ty Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland	- Bổ sung báo cáo số liệu nghiên cứu có đầy đủ các phụ lục đính kèm theo đúng quy định trong biểu mẫu báo cáo của ASEAN. - Bổ sung tính Power of test.
-----------	--------------	-------------------------------------	---	--	--	---

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

13	165/BD/2 013	DOPAGAN VD-11910-10	Paracetamol 500mg; hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai x 100 viên nén dài	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Domesco; 66, Quốc lộ 30, phường Mỹ Phú, Tp. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp	Viên nén bao phim Panadol (Paracetamol 500mg); Công ty cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam sản xuất nhượng quyền của SmithKline Beecham	- Bổ sung báo cáo số liệu nghiên cứu có đầy đủ các phụ lục đính kèm theo đúng quy định trong biểu mẫu báo cáo của ASEAN. - Bổ sung tính Power of test.
-----------	--------------	-------------------------------	--	---	---	---

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

TT	Mã HS	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, Quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Ý kiến Tổ chuyên gia
14	166/BD/2 013	HAFIXIM 100 VD-10937-10	Cefixim Hộp 20 gói x 1,5g thuốc bột pha hỗn dịch	Công ty cổ phần dược Hậu Giang; 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. Hòa An, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ, tỉnh Hậu Giang	Thuốc bột pha hỗn dịch uống OROKEN 100mg/5ml (Cefixim 100mg/5ml); Công ty Farma Lion France	- Bổ sung báo cáo quá trình phân tích mẫu - Bổ sung tính Power of test

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

15	160/BD/2 013	MYEROMAX 500 VD-1996-06	Azithromycin Hộp 1 vỉ x 3 viên nén dài bao phim	Công ty liên doanh Meyer - BPC 6A3, Quốc lộ 60, P. Phú Tân, Tp. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre	Viên nén bao phim Zitromax; Haupt Pharma Latina S.R.L Italia sản xuất nhượng quyền của Công ty Pfizer Italia S.R.L Latina/Roma	- Bổ sung báo cáo quá trình phân tích mẫu - Bổ sung tính Power of test
-----------	-----------------	--	---	---	--	---

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

16	136/BD/2 013	ZENTONACEF 500 VD-9199-09	Cefuroxim 500mg; Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim	Chi nhánh Công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150; 112 Trần Hưng Đạo, Q 1, Tp. Hồ Chí Minh	Viên nén bao phim Zinnat 500mg; (Cefuroxim 500mg); Công ty Glaxo Operations UK Limited	- Bổ sung báo cáo quá trình phân tích mẫu - Bổ sung tính Power of test
-----------	-----------------	--	---	---	--	---

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

17	137/BD/2 013	VINAFLAM 500 VD-11389-10	Cefuroxim 500mg; Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim	Chi nhánh Công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150; 112 Trần Hưng Đạo, Q 1, Tp. Hồ Chí Minh	Viên nén bao phim Zinnat 500mg; (Cefuroxim 500mg); Công ty Glaxo Operations UK Limited	- Bổ sung báo cáo quá trình phân tích mẫu - Bổ sung tính Power of test
-----------	-----------------	---	---	---	--	---

TT	Mã HS	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, Quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Ý kiến Tổ chuyên gia
----	-------	----------------	---------------------	----------------	-----------------	----------------------

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

18	138/BD/2 013	CECOPHA 500 VD-12697-10	Cefuroxim 500mg; Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim	Chi nhánh Công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150; 112 Trần Hưng Đạo, Q 1, Tp. Hồ Chí Minh	Viên nén bao phim Zinnat 500mg; (Cefuroxim 500mg); Công ty Glaxo Operations UK Limited	- Bổ sung báo cáo quá trình phân tích mẫu - Bổ sung tính Power of test
-----------	-----------------	--	---	---	--	---

Đơn vị thử nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh