

**Phụ lục 1: Danh sách hồ sơ đề nghị bổ sung giải trình để xem xét lại (Tổng số 28 hồ sơ)**

*(Ban hành kèm theo Công văn số 13143/QLD-CL ngày 14/ 8/ 2013)*

<b>TT</b>	<b>Mã HS</b>	<b>Tên thuốc, SDK</b>	<b>Hàm lượng, Quy cách</b>	<b>Cơ sở sản xuất</b>	<b>Thuốc đối chứng</b>	<b>Ý kiến Tổ chuyên gia</b>
<b>1</b>	232/BD/13	<b>Zentonacef 250 VD-9197-09</b>	Cefuroxim axetil tương đương với Cefuroxim 250mg Hộp 01 vi x 10 viên nén dài bao phim	Chi nhánh Công ty cổ phần Armepharco - Xí nghiệp DP 150; 112 Trần Hưng Đạo, Q1, Tp. Hồ Chí Minh	Zinnat ® 500mg	Đề nghị bổ sung đánh giá in vitro so sánh tương đương độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc đã dùng trong nghiên cứu in vivo (Oralfuxim 500 )
<b>2</b>	233/BD/13	<b>Zincap 250 VD-14114-11</b>	Cefuroxim axetil tương đương với Cefuroxim 250mg Hộp 01 vi x 5 viên, Hộp 02 vi x 5 viên nén dài bao phim	Chi nhánh Công ty cổ phần Armepharco - Xí nghiệp DP 150; 112 Trần Hưng Đạo, Q1, Tp. Hồ Chí Minh	Zinnat ® 500mg	Đề nghị bổ sung đánh giá in vitro so sánh tương đương độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc đã dùng trong nghiên cứu in vivo (Oralfuxim 500 )
<b>3</b>	234/BD/13	<b>Vinaflam 250 VD-10889-10</b>	Cefuroxim axetil tương đương với Cefuroxim 250mg Hộp 02 vi x 5 viên nén dài bao phim	Chi nhánh Công ty cổ phần Armepharco - Xí nghiệp DP 150; 112 Trần Hưng Đạo, Q1, Tp. Hồ Chí Minh	Zinnat ® 500mg	Đề nghị bổ sung đánh giá in vitro so sánh tương đương độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc đã dùng trong nghiên cứu in vivo (Oralfuxim 500 )
<b>4</b>	235/BD/13	<b>Vanmenol VD-14113-11</b>	Cefuroxim axetil tương đương với Cefuroxim 250mg Hộp 02 vi x 5 viên nén dài bao phim	Chi nhánh Công ty cổ phần Armepharco - Xí nghiệp DP 150; 112 Trần Hưng Đạo, Q1, Tp. Hồ Chí Minh	Zinnat ® 500mg	Đề nghị bổ sung đánh giá in vitro so sánh tương đương độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc đã dùng trong nghiên cứu in vivo (Oralfuxim 500 )
<b>5</b>	236/BD/13	<b>Cefuroxim 250mg VD-7387-09</b>	Cefuroxim axetil tương đương với Cefuroxim 250mg Hộp 02 vi x 5 viên, hộp 02 vi x 10 viên nén dài bao phim	Chi nhánh Công ty cổ phần Armepharco - Xí nghiệp DP 150; 112 Trần Hưng Đạo, Q1, Tp. Hồ Chí Minh	Zinnat ® 500mg	Đề nghị bổ sung đánh giá in vitro so sánh tương đương độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc đã dùng trong nghiên cứu in vivo (Oralfuxim 500 )
<b>6</b>	186/BD/13	<b>Infartan® 75 VD-12894-10</b>	Clopidogrel 75mg (tương ứng với Clopidogrel bisulphat 97,858mg) Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên nén bao phim	Công ty CP dược phẩm OPV Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Plavix 75® - Sanofi Winthrop Industrie, Pháp VN-4610-07	Giải thích rõ về đề cương nghiên cứu: Thuốc có tmax=30-60 phút, t1/2=6 giờ nhưng số điểm lấy mẫu ở giai đoạn đầu chưa phù hợp vì có nhiều cá thể chỉ có một đến 2 điểm trước Cmax. Giải trình Power of Test thấp (~65%) & P giai đoạn quá nhỏ so với 0.05.
<b>7</b>	190/BD/13	<b>Lodimax® 10mg VD-11089-10</b>	Amlodipin 10mg (tương đương với Amlodipin besylat 13,87 mg) Hộp vi x 10 viên nén dài bao phim	Công ty CP dược phẩm OPV Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Amlogard 10mg Pfizer Ltd, Ấn Độ	- Giải trình về việc lựa chọn thuốc chứng dùng trong nghiên cứu phù hợp với quy định lựa chọn thuốc chứng trong Thông tư số 08/2010.

<b>8</b>	129/BD/13	<b>Opeclari® 500</b> <b>VD-11655-10</b>	Clarithromycin 500mg Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 6 viên nén dài bao phim	Công ty CP dược phẩm OPV Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Klacid Forte - Aesica Queenborough Ltd, UK VN-9912-10	'Giải trình về kết quả nghiên cứu: - Thời điểm lấy mẫu trước Cmax của nhiều cá thể chưa phù hợp ( $\leq 2$ ). - Hoạt chất chuyển hóa nhiều (SKD 55%), chất chuyển hóa là 14-OH có hoạt tính tuy nhiên, trong nghiên cứu mới chỉ đánh giá hoạt chất chính.
<b>9</b>	214/BD/13	<b>Opeclari® 250</b> <b>VD-11654-10</b>	Clarithromycin 250mg Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 6 viên nén dài bao phim	Công ty CP dược phẩm OPV Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Klacid Forte - Aesica Queenborough Ltd, UK VN-9912-10	'Giải trình về kết quả nghiên cứu: - Thời điểm lấy mẫu đánh giá tương đương độ hòa tan chưa hợp lý, $f_2=50,49$ (rất gần 50). - Nghiên cứu in vivo của thuốc thử Viên nén dài bao phim Clarithromycin 500mg (Opeclari 500) : thời điểm lấy mẫu trước Cmax của nhiều cá thể chưa phù hợp ( $\leq 2$ ). - Hoạt chất chuyển hóa nhiều (SKD 55%), chất chuyển hóa là 14-OH có hoạt tính tuy nhiên, trong nghiên cứu mới chỉ đánh giá hoạt chất chính.
<b>10</b>	785/BD/12	<b>Pyme AM5</b> <b>VD-6997-09</b>	Amlodipin 5mg Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên nén	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Viên nén Norvasc * Pfizer Australia Pty Ltd	Bổ sung phụ lục nghiên cứu in vivo của thuốc thử nghiệm (hàm lượng 10mg) Bổ sung bảng tổng hợp dữ liệu xin phép miễn thử in vivo cho hàm lượng 5 mg Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ. Bổ sung báo cáo so sánh tương đương độ hòa tan giữa thuốc công bố và thuốc nghiên cứu
<b>11</b>	789/BD/12	<b>Pymetphage_850</b> <b>VD-13594-10</b>	Metformin HCl 850mg Hộp 5 vỉ x 20 viên nén bao phim	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Viên nén bao phim Glucophage® 850mg; Merck Santé s.a.s	'Bổ sung Power of Test Bổ sung bảng tổng hợp dữ liệu xin phép miễn thử Bổ sung phụ lục báo cáo in vivo của thuốc nghiên cứu. Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ. Bổ sung kết quả so sánh độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc nghiên cứu.

<b>12</b>	786/BD/12	<b>Pymetphage 500 VD-13593-11</b>	Metformin HCl 500mg Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Viên nén bao phim Glucophage® 500mg; Merck Santé s.a.s	Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ. Bổ sung kết quả so sánh độ hòa tan của thuốc công bố Pymetphage 500 và thuốc nghiên cứu Pymetphage 1000 Bổ sung bảng tổng hợp dữ liệu xin phép miễn thử in vivo cho hàm lượng 5 mg Bổ sung phụ lục báo cáo in vivo của thuốc nghiên cứu.
<b>13</b>	790BD/12	<b>Menison 4mg VD-11870-10</b>	Methyl prednisolon 4mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Viên nén Medrol® 4mg Pfizer Italia Srl, Via del Commercio, 63046 Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy VN-0548-06	'Bổ sung Power of Test Bổ sung bảng tổng hợp dữ liệu xin phép miễn thử Bổ sung phụ lục báo cáo in vivo của thuốc nghiên cứu. Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ. Bổ sung kết quả so sánh độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc nghiên cứu.
<b>14</b>	794/BD/12	<b>Cefastad 250 VD-12506-10</b>	Hộp 10 vỉ x 10 viên, lọ 200 viên nang cứng	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Medolexin 500 Medochemie Ltd; VN-2920-07;	Bổ sung giải trình về thuốc chứng được lựa chọn theo đúng thông tư 08/2010/TT-BYT Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ. Bổ sung kết quả so sánh độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc nghiên cứu; Bổ sung báo cáo tương đương sinh học in vivo của thuốc nghiên cứu
<b>15</b>	793/BD/12	<b>Diaprid 2mg VD-12516-10</b>	Hộp 2 vỉ x 15 viên nén	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Amaryl® 2mg (Glimepirid 4mg) Sanofi Aventis S.p.A Scoppito (AQ) - S.S 17Km22, Italy	Bổ sung tính Power of test. 'Bổ sung bảng tổng hợp dữ liệu xin phép miễn thử Bổ sung phụ lục báo cáo in vivo của thuốc nghiên cứu. Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ. Bổ sung kết quả so sánh độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc nghiên cứu.

<b>16</b>	792/BD/12	<b>Tenocar 50mg; VD-8977-09</b>	Hộp 2 vỉ x 15 viên nén	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Tenormin® 50mg Astrazeneca Farmacéutica Spain. S. A	Bổ sung tính power of test Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ. Bổ sung kết quả so sánh độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc nghiên cứu; Bổ sung phụ lục báo cáo in vivo của thuốc nghiên cứu.
<b>17</b>	788/BD/12	<b>Levoquin 250; VD-12523-10</b>	Levofloxacin 250mg; Hộp 3 vỉ x 4 viên nén dài bao phim	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Tavanic 500 Sanofi Withdrop Industries Pháp	Bổ sung tính power of test Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ. Bổ sung kết quả so sánh độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc nghiên cứu; Bổ sung phụ lục báo cáo in vivo của thuốc nghiên cứu.
<b>18</b>	791/BD/12	<b>Rostor 10 VD-7221-09</b>	Rosuvastatin 10mg, Hộp 2 vỉ x 14 viên nén dài bao phim	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Crestor® 10mg iPR Pharmaceuticals Inc	Bổ sung tính power of test Bổ sung bảng tổng hợp dữ liệu xin phép miễn thử Bổ sung phụ lục báo cáo in vivo của thuốc nghiên cứu. Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ. Bổ sung kết quả so sánh độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc nghiên cứu.
<b>19</b>	784/BD/12	<b>Negacef 250 VD-11873-10</b>	Cefuroxim 250mg dạng Cefuroxim axetil Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Zinnat® Glaxo Smith Kline	Bổ sung bảng tổng hợp dữ liệu xin phép miễn thử Bổ sung phụ lục báo cáo in vivo của thuốc nghiên cứu. Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ. Bổ sung kết quả so sánh độ hòa tan của thuốc công bố và thuốc nghiên cứu.

<b>20</b>	787/BD/13	<b>Pymeclarocil 250 VD-13071-10</b>	Clarithromycin Hộp 2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Viên nén Klacid 250mg Abbott SRL	Bổ sung bảng tổng hợp dữ liệu xin phép miễn thử invivo Bổ sung so sánh invitro của hàm lượng 250 và 500mg, Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ, quy trình sản xuất Bổ sung báo cáo so sánh tương đương độ hòa tan giữa thuốc công bố và thuốc dùng trong nghiên cứu.
<b>21</b>	252/BD/13	<b>Crocin Kid -100 VD-9687-09</b>	Cefixim 100mg Hộp 10 gói x 2 g	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Bột pha hỗn dịch uống Oroken® 100mg/5ml Farmar Lyon	Giải trình thuốc chứng được lựa chọn theo đúng nguyên tắc của Thông tư 08/2010/TT-BYT. Bổ sung 20% sắc ký đồ của thẩm định phương pháp phân tích Bổ sung công thức bào chế của thuốc nghiên cứu, và cam kết thuốc nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành có cùng cùng thức.
<b>22</b>	783/BD/12	<b>Mobimed 7,5 VD-11872-10</b>	Meloxicam 7,5mg Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	Công ty cổ phần Pymepharco Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Mobic Boehringer Ingelheim Germany	Bổ sung bảng tổng hợp dữ liệu xin phép miễn thử invivo Bổ sung cam kết của Công ty chứng minh công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có công thức bào chế tỷ lệ. Bổ sung phụ lục báo cáo invitro hàm lượng 15mg Bổ sung báo cáo so sánh tương đương độ hòa tan giữa thuốc công bố và thuốc dùng trong nghiên cứu.
<b>23</b>	1129/BD/12	<b>Bihasal 5 VD-17762-12</b>	Bisoprolol fumarat 5mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén tròn bao phim	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm Đường số 2, KCN Đồng An, Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Concor® 5 mg Bisoprolol fumarat 5mg Merk KGaA, Đức	Bổ sung tính Power of test Giải trình lựa chọn thuốc chứng theo đúng nguyên tắc của Thông tư 08. Bổ sung công thức bào chế của thuốc nghiên cứu và bổ sung cam kết thuốc nghiên cứu và thuốc công bố có cùng công thức bào chế và quy trình sản xuất.

<b>24</b>	205/BD/13	<b>Furacin 250mg VD-13358-10</b>	Cefuroxim 250mg dưới dạng Cefuroxim axetil Hộp 01 vỉ x 10 viên nén dài bao phim	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; 150 đường 14/9, phường 5, Tp.Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long	Zinnat ® 500mg VN-9590-05	-Bổ sung giải trình về kết quả Cmax nằm ngoài giới hạn cho phép (89,79-138,64) Bổ sung thẩm định quy trình phân tích, số liệu chi tiết của kết quả phân tích và 20% sắc độ phân tích - Bổ sung bảng tóm tắt quá trình phân tích Bổ sung cam kết thuốc dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành có cùng công thức bào chế tỷ lệ.
<b>25</b>	1131/BD/12	<b>Felodipin Stada 5mg retard VD-7122-09</b>	Felodipin Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim phóng thích chậm	Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam; Số 40, Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Plendil ® 5mg VD-7122-09	- Bổ sung đánh giá ảnh hưởng của thức ăn - Bổ sung đánh giá so sánh 2 thuốc thử và chứng ở trạng thái no
<b>26</b>	243-725/BD	<b>Cefixim 200mg VD-11736-10</b>	Cefixim 200mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim	CT CPDP Trung Ương Vidipha Áp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	Viên bao phim Oroken®200mg Farma Lyon, 69230 Sanit-Genis Laval	1. Bổ sung công thức tính, cách xác định phân tích ANOVA cho cả 4 yếu tố (thuốc, cá thể, giai đoạn và trình tự) 2. Bổ sung hồ sơ phân tích thống kê để có cơ sở xem xét kết luận (trong báo cáo chỉ có kết quả cuối cùng).
<b>27</b>	242-724/BD	<b>Cefimvid 200 VD-15843-11</b>	Cefixim 200mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim	CT CPDP Trung Ương Vidipha Áp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	Viên bao phim Oroken®200mg Farma Lyon, 69230 Sanit-Genis Laval	1. Bổ sung công thức tính, cách xác định phân tích phương sai cho cả 4 yếu tố (thuốc, cá thể, giai đoạn và trình tự) 2. Bổ sung hồ sơ phân tích thống kê để có cơ sở xem xét kết luận (trong báo cáo chỉ có kết quả cuối cùng)
<b>28</b>	144/BD/13	<b>Hapacol 250 VD-10001-10</b>	Paracetamol 250mg Hộp 25 gói x 1,5g thuốc sủi bọt	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ	Efferalgan 250 mg Bristol Mayer Squibb Pháp	Bổ sung cam kết của Công ty thuốc nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành có cùng công thức bào chế và quy trình sản xuất.