

## PHỤ LỤC 2. HỒ SƠ KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU

*(Ban hành kèm theo Công văn số 538/QLD-CL ngày 18/01/2017 của Cục Quản lý Dược)*

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Nơi thử nghiệm	Ý kiến Tổ chuyên gia
1	282/BD-13	<b>Alenta 70mg, VN-14173-11</b>	Natri Alendronate, 70 mg Alendronic acid, Hộp 1 vỉ x 4 viên nén	Getz Pharma (Pvt) Ltd., Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan	Fosamax tablets 70mg, Merck Sharp & Dohme Ltd., UK		Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định.
2	180/BD-13	<b>Claritek Granules 125mg/5ml, VN-11036-10</b>	Clarithromycin 125mg/5ml, Hộp 1 lọ 50ml cốm pha hỗn dịch uống	Getz Pharma (Pvt) Ltd., Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan	Klaricid, Abbott Laboratories, Indonesia	Therapeutic Drug monitoring laboratory, India	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định.
3	139/BD-13	<b>Celcox 200mg, VN-11878-11</b>	Celecoxib 200 mg, Hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 10 viên nang	Getz Pharma (Pvt) Ltd., Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan	Celebrex, Pfizer Pharmaceuticals	Therapeutic Drug monitoring laboratory, India	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định.
4	251/BD-13	<b>Lipiget 20mg, VN-11048-10</b>	Atorvastatin 20 mg, Hộp 1 vỉ x 10 viên nén	Getz Pharma (Pvt) Ltd., Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan	Lipitor 40 mg, Pfizer Ireland Pharmaceuticals,	Klinventia therapeutic research India Pvt. Ltd. India	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định.
5	109/BD-13	<b>Gapivell, VN-10224-10</b>	Gabapentin 300 mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nang	PT Novell Pharmaceutical Laboratories, Jl Wanaherang No 35, Gunung Putri Bogor 16962, Indonesia	Neurontin 300 mg	PT. Clinisindo Laboratories	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định.
6	358/BD-13	<b>Alpovic 250mg, VN-13812-11</b>	Acid valproic 250mg, Hộp 1 lọ 100 viên nang mềm	Procaps S.A., Calle 80, No 78B-201 Barranquilla, Colombia	Deparkene 250mg, Abbott	Algorithme Pharma Inc., Canada	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định.
7	4675/2013	<b>Gymed F.C. Tablets 5/500mg, VN-8921-09</b>	Glibenclamide 5mg; Metformin HCl 500mg; Hộp 4 vỉ x 14 viên nén	Orient Europharma Co., Ltd. Taoyuan Plant, 11 Ta chen Road, Taoyuan, Taiwan	Glucovance	Tri-Service general hospital, Taiwan	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định.
8	191/BD-13	<b>Etorix-120, VN-4997-10</b>	Etoricoxib 120 mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	Axon Drugs Private Ltd., 148/12B, Chennai - Bangalore Highway, Chembarambakkam, 602 103, Tamil Nadu, India	Etrobox 120, Ranbaxy Laboratories Ltd	Klinventia therapeutic research India Pvt. Ltd. India	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định.

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Nơi thử nghiệm	Ý kiến Tổ chuyên gia
9	227/BE-13	<b>Cathy-K VN2-8-13</b>	Anastrozole 1mg Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	Eirgen Pharma Limited 64-65 Westside Business Park Old Kilmeaden Road, Waterford - Ireland	Arimidex	Lambda Therapeutic Research Ltd., 4th Floor, Premier House-1, Gandhinagar-Sarkhej Highway; Bodakdev, Ahmedabad-380 054, Gujarat, India	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định.
10	1100/BE-12	<b>Atorvastatin 20mg VN-8820-09</b>	Atorvastatin calcium, 20mg Atorvastatin Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	Macleods Pharmaceuticals Ltd. Plot No. 1&2, Mahim road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (W) 401 404 Dist. Thane Maharashtra - India	Lipitor tablets 20mg (Parke Devis Research Centre)	SPC Biokinetic study Centre 3rd Flood, Bhaidas Sabhagriha Bldg., Vile Parle (West), Mumbai- 400056	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định. Không có các số liệu gốc của nghiên cứu thuốc chứng không đạt
11	1100/BE-12	<b>Atorvastatin 10mg VN-8819-09</b>	Atorvastatin calcium, 10mg Atorvastatin Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	Macleods Pharmaceuticals Ltd. Plot No. 1&2, Mahim road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (W) 401 404 Dist. Thane Maharashtra - India	Lipitor tablets 20mg (Parke Devis Research Centre)	SPC Biokinetic study Centre 3rd Flood, Bhaidas Sabhagriha Bldg., Vile Parle (West), Mumbai- 400056	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định. Không có các số liệu gốc của nghiên cứu thuốc chứng không đạt
12	1101/BE-12	<b>Omemac-20 VN-15965-12</b>	Omeprazole (dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng	Macleods Pharmaceuticals Ltd. Plot No. 25&27, Survey No. 366 Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T) - India	Losec (Omeprazole Capsules 20mg) AstraZeneca, UK	Bio-Scientific Research Laboratories(I) Pvt, Ltd Plot No. 35/1, Ruby CHS, Gorai-2, Borivali (W), Mumbai-400 091	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định. Các số liệu gốc không đầy đủ và không đáp ứng yêu cầu.
13	1104/BE-12	<b>Cledomox 1000 VN-9839-10</b>	Amoxicillin 875mg; Potassium clavulanate (tương đương 125mg acid clavulanic) Hộp 1 vỉ x 6 viên nén bao phim	Medopharm No.50, Kayarambedu village, Guduvanchery 603 203, Tamil nadu - India	Augmentin 875 (GlaxoSmithKline, UK)	ZION research Labs. 45/2, Thirukuvalai Street, East Tambaram, Chennai 600 059, India	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định. Không có các số liệu gốc của nghiên cứu
14	1103/BE-12	<b>Cledomox 625 VN-9841-10</b>	Amoxicillin 500mg; Potassium clavulanate (tương đương 125mg acid clavulanic) Hộp 1 vỉ x 6 viên nén bao phim	Medopharm No.50, Kayarambedu village, Guduvanchery 603 203, Tamil nadu - India	Augmentin 625 (GlaxoSmithKline, UK)	ZION research Labs. 45/2, Thirukuvalai Street, East Tambaram, Chennai 600 059, India	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định. Không có các số liệu gốc của nghiên cứu

<b>TT</b>	<b>Mã hồ sơ</b>	<b>Tên thuốc, SDK</b>	<b>Hàm lượng, quy cách</b>	<b>Cơ sở sản xuất</b>	<b>Thuốc đối chứng</b>	<b>Nơi thử nghiệm</b>	<b>Ý kiến Tổ chuyên gia</b>
15	1105/BE-12	<b>Omevingt</b> <b>VN-9842-10</b>	Omeprazole 20mg Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 25 vỉ x 4 viên, hộp 1 chai 14 viên nang	Medopharm 34B-Industrial Area, Malur - 563 130, Karnataka - India	Prilosec (Astra Zeneca, USA)	ZION research Labs. 45/2, Thirukuvalai Street, East Tambaram, Chennai 600 059, India	Hồ sơ nhiều nội dung không đáp ứng theo quy định. Không có các số liệu gốc của nghiên cứu