

**PHỤ LỤC 3. HỒ SƠ KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU (55 HỒ SƠ)**  
*(Ban hành kèm theo Công văn số /QLD-CL ngày /2015 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	534/BD-12	<b>Alpovic 250mg, VN-13812-11</b>	Acid valproic 250mg, Hộp 1 lọ 100 viên nang	Procaps S.A., Calle 80, No 78B-201 Barranquilla, Colombia	Depakene 250mg capsules, Abbot Lab.	Lab Dr. Gilles Caille, University de Montreal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không có công thức bào chế và quy trình sản xuất của thuốc thử và thuốc đăng ký (thuốc thử là PMS-Valproic acid 250mg capsules);</li> <li>- Không có chứng chỉ GLP/ GCP;</li> <li>- Đề cương nghiên cứu không có ngày tháng, không được phê duyệt;</li> <li>- Nghiên cứu lúc đói: có 24 người tình nguyện uống thuốc nhưng chỉ có kết quả của 23 người tình nguyện, không trình bày lý do.</li> <li>- Kết quả thẩm định phương pháp phân tích sơ sai, không có dữ liệu thực nghiệm, không có sắc ký đồ; không đáp ứng yêu cầu;</li> <li>- Báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện: Không có bảng tóm tắt quá trình phân tích, sắc ký đồ không rõ ràng, không đủ thông tin về thời gian lưu, tên file/folder lưu kết quả, không có SOP phân tích</li> </ul>
2	564/BD	<b>Amoxicillin/ acid clavulanic Sandoz GmbH, VN-5746-08</b>	Amoxicillin/ acid clavulanic 875/125mg, hộp 12 gói cốm pha hỗn dịch uống	Sandoz GmbH, Biochemie str 10, A-6250 Kundl/ Tirol, Austria	Augmentin, Glaxo Smith Kline	GTF Gesells chaft fur therapeutische	Không có: chứng chỉ GCP/GLP; không có tỷ số Cmax, tỷ số AUC giữa thuốc thử và chứng; không có bảng tỷ số các thông số dược động học, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một
3	368/BD	<b>Arezol, VN1-564-11</b>	Anastrozole 1mg, Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate P.O. Box 51706 3508 Limassol, Cyprus	Arimidex 1mg, Astra Zeneca GmbH, Germany	Anapharm Europe, S.L.	Hồ sơ không đầy đủ, không có: chứng chỉ GCP/GLP, danh sách và chữ ký nghiên cứu viên, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, báo cáo thẩm định phương pháp phân tích không đầy đủ, sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích, sắc ký đồ mẫu người tình nguyện không đầy đủ và không rõ thông tin, không có bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một, giấy chấp thuận của người tình nguyện tham gia

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
4	514/BD	<b>Auroformin 850</b>	Metformin 850mg, Hộp 10 vỉ x 14 viên	Aurobindo Pharma Ltd, India	Glucophage 850mg, Lipha pharmaceutical, UK	APL Research center, India	Không có: công thức bào chế, chứng chỉ GCP/GLP, so sánh Tmax, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một. Thuốc đối chứng không đúng theo TT 08 (yêu cầu của Merck Sante s.a.s, Pháp), không có biên bản họp hoặc bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, không cung cấp giấy phép lưu hành sản phẩm.
5	516/BD	<b>Aurolex 500, VN-17252-13</b>	Cefalexin 500mg, Hộp 10 vỉ x 10 viên nang	Aurobindo Pharma Ltd, India	Keflex 500mg capsule, Eli Lilly and company, UK	APL Research center, India	Không có: công thức bào chế, chứng chỉ GCP/GLP, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một. Đề nghị xem xét sự phù hợp của thuốc đối chứng, bổ sung biên bản phê duyệt hoặc bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức
6	520/BD	<b>Aurozapine OD 30, VN-9449-10</b>	Mirtazapine 30mg, Hộp 5 vỉ x 6 viên nén phân tán	Aurobindo Pharma Ltd, Unit-III, Survey No.313 Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India	Zispin soltab tablet, N.V.Organon, Nertherlands	APL Research center, India	Không có: công thức bào chế, chứng chỉ GCP/GLP, bảng tỷ số các thông số dược động học, so sánh Tmax, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một. Báo cáo tương đương độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc chứng không đầy đủ.
7	13804	<b>Auspril 20mg, VN-12994-11</b>	Enalapril maleate 20mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	Aspen Pharmaceutical Ltd, Business park, Baulkham hills, NSW 2153, Australia	Renitec, MSD	Q-Pharma Pty Ltd	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một, giấy chấp nhận tình nguyện tham gia nghiên cứu. Bổ sung công thức bào chế thuốc, sắc ký đồ phân thẩm định phương pháp phân tích.
8	509/BD	<b>Bearclor 250mg, VN-11561-10</b>	Cefaclor 250mg, Hộp 2 vỉ x 10 viên nang	Dewoong Pharm Co. Ltd, 223-23 Sangdaewon-Dong, Choongwong-Ku, Sungnam-City, Kyunggi-Do, Korea	Ceclor capsule, Lilly Korea Inc.	College of Pharmacy, ChungAng University	Không có chứng chỉ GLP, GCP. Hồ sơ thiếu nhiều nội dung theo quy định
9	119/BD	<b>Benalapril 10, VN-9948-10</b>	Enalapril 10mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, D-12347 Berlin, Germany. Đóng gói: Berin Chemie AG (Merani Group), Glienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany	Xanef 10mg	GAF Gesells chaft fur Arzneimitt	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, kết quả chất lượng của thuốc chứng, độ ổn định của dung dịch gốc, sắc ký đồ, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một. Một số hồ sơ bằng tiếng Đức không rõ nội dung
10		<b>Binoclar 250mg, VN-4605-07</b>	Clarithromycin 250mg, Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	Novartis Bangladesh Ltd, Tongi, Bangladesh	Klacid 500mg, Abbott S.P.A, Italy	Anapharm Inc.	Thuốc thử không phải là thuốc xin công bố, không có công thức bào chế, không có đánh giá độ hòa tan giữa 2 hàm lượng), hồ sơ thiếu nhiều nội dung khác 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
11		<b>Biodroxil 500mg, VN-12642-11</b>	Cefadroxil 500mg, Hộp 1 vỉ x 12 viên; hộp 100 vỉ x 10 viên nang cứng gelatin	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria	Duracef 500mg capsule, Bristol Mayer Squibb, Italy	Ivana Drasnarova, Dipl, Ing	Không có: chứng chỉ GCP/GLP tiếng Anh, kết quả thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc đối chứng, thẩm định phương pháp phân tích không có tính đặc hiệu và kết quả độ ổn định của mẫu phân tích sau khi pha, sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích; bảng tỷ số các thông số dược động học, so sánh Tmax, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.
12	1090/BD-12	<b>Camoxy, VN-13961-11</b>	Amoxicilin trihydrate 500mg, Clavulanate potassium 125mg, Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Plot No. 11 and 12, Kumar Industrial Estate, Markal, Pune 412 105, India	Augmentin 625	Om Sai clinical research Pvt. Ltd	Không có: công thức bào chế của thuốc thử nghiệm, chứng chỉ GCP/GLP; thông tin về cơ sở sản xuất; kết quả định lượng, kết quả thử độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc đối chứng; sắc ký đồ phân thẩm định phương pháp phân tích; bảng tổng hợp quá trình phân tích, đường biểu diễn giá trị chuyển log của nồng độ thuốc theo thời gian, tỷ số các thông số dược động học, so sánh Tmax.
13	510/BD	<b>Cilost, VN-4391-07</b>	Cilostazol 50mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	Dewoong Pharm Co. Ltd, 906-10, Sangsin-ri, Hyang nam-myun, Hwasung city, Kyunggi-do, Korea		Chonnam National University, Korea	Không có: chữ ký và danh sách nghiên cứu viên, chứng chỉ GCP/GLP, đề cương nghiên cứu, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, tương đương độ hòa tan giữa các hàm lượng/ giữa thuốc thử và thuốc chứng, tương đương chất lượng, thẩm định phương pháp phân tích, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một, giấy chấp thuận của người TN, (báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện, báo cáo dược động học, thống kê không đầy đủ)
14	736/BD-12	<b>Cilzec 40, VN-11962-11</b>	Telmisartan 40mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	MSN Laboratories Ltd, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak district-502325, India	Micardis 80mg, Boehringer Ingelheim, USA	LifeSan clinical research	Không có danh sách, chữ ký, dấu của các nghiên cứu viên. Không có chứng chỉ GLP, GCP. Cmax chọn ngưỡng từ 75-133%. Thuốc thử là Cilzec 80 (không phải là thuốc xin công bố). Không có bằng chứng thuốc đối chứng đáp ứng TT 08/2010. Không có báo cáo tương đương chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng. Không có cam kết về thuốc thử dùng cho nghiên cứu và thuốc thử đăng ký lưu hành là 1.

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
15	106/BD	<b>Clopidá, VN-5111-10</b>	Clopidogrel (bisulfate) 75mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim	XL laboratories Pvt. Ltd, E-1223, Phase I Extn (Ghatal) RIICO Industrial Area Bhiwadi (Raj), India	Plavix, Sanofi Synthelabo	XL laboratories, India	Không có: chữ ký và danh sách nghiên cứu viên, chứng chỉ GCP/GLP, tương đương độ hòa tan giữa các hàm lượng/ giữa thuốc thử và thuốc chứng, tương đương chất lượng, không có số liệu thẩm định quy trình phân tích, sắc ký đồ, báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện (không đầy đủ), tiêu chuẩn chấp nhận, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.
16	141/BD	<b>Combizar, VD- 16170-11</b>	Losartan potassium 50mg, hydrochlorothiazid 12,5mg, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 5 viên nén bao phim	Công ty TNHH United Pharma Việt Nam, Ấp 2, Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh	Hyzaar DS tablet, Merck Sharp & Dohme	CSLS: Bioavailability unit, United Laboratories Inc	Hồ sơ thiếu nhiều nội dung: - Công thức bào chế thuốc thử nghiệm so sánh với thuốc được cấp SDK. - Thông tin cơ sở nghiên cứu, thông tin về nghiên cứu viên. - Đề cương nghiên cứu, bản chấp thuận của hội đồng đạo đức. - Báo cáo tương đương chất lượng/ độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc đối chứng. - Báo cáo lâm sàng về các sai lệch. - Báo cáo đầy đủ số liệu kèm sắc ký đồ phân thẩm định phương pháp phân tích, phân tích mẫu người tình nguyện; báo cáo được động học; phân tích thống kê. - Cam kết thuốc thử và thuốc đăng ký là một, giấy chấp thuận của tình nguyện viên tham gia nghiên cứu.
17	664/BD	<b>Curam 625,</b>	Amoxicillin/ acid clavulanic 500mg/125mg, Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria	Augmentin 625, Smith Kline Beecham GmbH, Germany	Department of clinical pharmacology, University hospital Queen Giovanna	Không có: công thức bào chế, chứng chỉ GCP/GLP, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức của dạng viên nén bao phim, sắc ký đồ (không đủ 20%), độ ổn định của dung dịch gốc, bảng tỷ số các thông số được động học, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một
18	11/BD	<b>Fenoflex - 160mg, VD-5079-08</b>	Fenofibrate 160mg, Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên nang	Công ty TNHH United Pharma Việt Nam, Ấp 2, Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam		CSLS: United laboratories Inc, Philippines	Hồ sơ không đầy đủ: Hồ sơ gồm 09 trang báo cáo tóm tắt, không đủ thông tin quy định, không có kết luận.

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
19	13883	<b>Fugentin,</b> <b>VN-15358-12</b>	Amoxicillin/ acid clavulanic 875/125mg, Hộp 3 vỉ x 4 viên nén bao phim	Elpen Pharmaceutical Co. Inc., 95, Marathonos Ave. 190 09 PiKermi, Attica, Greece	Augmentin, Smith Kline, France	Analytical lab of 3S- Pharmacologycal consultation & research GmbH, Romania	Không có chứng chỉ GCP/GLP, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức không đủ thông tin, sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích không đủ, không có sắc ký đồ phân tích mẫu người tình nguyện; không có bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một và giấy chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu. Khoảng chấp nhận Cmax = 143%
20	511/BD-12	<b>Gomzat 10mg,</b> <b>VN-13693-11</b>	Alfuzosin HCl 10mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim giải phóng kéo dài	Daewoong Pharmaceutical Co. Ltd., 906-10, Sangsin-ri, Hyang nam-myun, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea	Xatral XL tablet 10mg	Phân tích: iBiopharm Co. Ltd	- Không có: công thức bào chế của thuốc thử nghiệm, không có đủ thông tin về cơ sở nghiên cứu, không có chứng chỉ GLP/ GCP; dữ liệu đánh giá TĐSH ở điều kiện no, không có dữ liệu gốc; bản cam kết về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký là một.
21	71/BE-14	<b>Hapacol Blue,</b> <b>VD-20563-14</b>	Paracetamol 500 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG, KCN Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang	Panadol (paracetamol 500mg), Sanofi - Synthelabo Việt Nam	Viện KN thuốc Tp. HCM	* Yêu cầu bổ sung, giải trình: Bổ sung kết quả tương đương độ hòa tan; Giải trình cơ sở chọn thuốc đối chứng trong nghiên cứu. * Hồ sơ bổ sung: Thuốc đối chứng không đạt. - Chưa giải trình cơ sở chọn thuốc đối chứng. Có báo cáo nguồn gốc thuốc đối chứng do Sanofi Synthelabo VN sản xuất nhượng quyền nhưng chưa đáp ứng nguyên tắc lựa chọn thuốc đối chứng theo TT 08/2010. - Chưa có quy định việc chấp nhận thuốc SX nhượng quyền làm thuốc đối chứng.
22	588/BD	<b>Ketofhexal,</b> <b>VN-14197-11</b>	Ketotifen 1mg, Hộp 2 vỉ x 10 viên nang	Salutas Pharma GmbH, Otto-von- Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany	Zaditen capsule, Wander Pharma GmbH, Germany	Annika Bjorsberg	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức bằng tiếng Đức nên không kiểm tra được thông tin, tương đương chất lượng thuốc thử và thuốc chứng, đồ thẩm định phương pháp phân tích (không đầy đủ), sắc ký đồ không rõ thông tin về mẫu, đường biểu diễn nồng độ thuốc chuyển log, bảng tỷ số các thông số dược động học, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.

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
23		<b>Ketorol,</b> <b>VN-15044-12</b>	Ketorolac tromethamine 10mg, Hộp 5 hộp nhỏ x 2 vi x 10 viên nén bao phim	Dr. Reddys Laboratories Ltd., Plot No. 42, 45 & 46 Bachupally village, Qutubullapur Mandal, Ranga, Reddy District, India	Toradol 10mg, Roche product Ltd, England	CSLS: Accutest research laboratories (I) Pvt. Ltd., India	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, nguồn gốc thuốc đối chứng, kết quả định lượng thuốc chứng, kết quả thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc ĐC, sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích, sắc ký đồ mẫu người tình nguyện, đường biểu diễn giá trị chuyển log, bảng tỷ số các thông số dược động học, so sánh Tmax, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.
24	523/BD	<b>Koact 1000,</b> <b>VN-17256-13</b>	Amoxicillin (dạng trihydrate)/ acid clavulanic (dạng muối Kali) 875/125mg, Hộp 3 vi x 5 viên nén bao phim	Aurobindo Pharma Ltd, Unit-XII, Survey No. 314 Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India	Augmentin 875/125mg, Glaxo Smith Kline, Germany	APL Research center, India	Không có: công thức bào chế, chứng chỉ GCP/GLP, so sánh Tmax, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một. Sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích không đủ thông tin báo cáo, bảng tỷ số các thông số dược động học.
25	6208	<b>Liberstor</b>	Atorvastatin 10mg	ACME laboratories Dhaka, Bangladesh	Lipitor 10mg, Pfizer, Ireland	Bioequivalence study center, Jaclavpur University, India	Không có: công thức bào chế, chứng chỉ GCP/GLP, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, tương đương chất lượng thuốc thử và thuốc chứng, độ ổn định của dung dịch gốc/ mẫu phân tích sau khi pha, sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích. Sắc ký đồ của người tình nguyện không rõ thông tin về mẫu, đường biểu diễn nồng độ thuốc, so sánh Tmax, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.

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
26	10/BD	<b>Lifesar, VD-16171-11</b>	Losartan potassium 50mg, hộp 3 vỉ x 10 viên, 1 vỉ x 5 viên nén bao phim	Công ty TNHH United Pharma Việt Nam, Ấp 2, Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Cozaar 100mg tablet, Merck Sharp & Dohme	Research building United Laboratories Inc.	Hồ sơ thiếu nhiều nội dung: - Công thức bào chế thuốc thử nghiệm so sánh với thuốc được cấp SDK. - Thông tin bộ phận quản lý và xử lý dữ liệu, thông tin về nghiên cứu viên. - Đề cương nghiên cứu, bản chấp thuận của hội đồng đạo đức. - Báo cáo tương đương chất lượng/ độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc đối chứng. - Báo cáo lâm sàng về các sai lệch. - Báo cáo đầy đủ số liệu kèm sắc ký đồ phân tâm định phương pháp phân tích, phân tích mẫu người tình nguyện; báo cáo dược động học; phân tích thống kê. - Cam kết thuốc thử và thuốc đăng ký là một, giấy chấp thuận của tình nguyện viên tham gia nghiên cứu.
27	10575	<b>Lopioz, VN-14579-12</b>	Omeprazole 20mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nang bao tan trong ruột	S.C. Slavia Pharm S.R.L, Bd. Theodor Pallady nr. 44C, District 3, Bucharest, Romania	Losec 20mg, Astra	Không ghi rõ	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, thông tin về cơ sở nghiên cứu, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, tương đương chất lượng thuốc thử và thuốc chứng, báo cáo thẩm định quy trình phân tích, báo cáo mẫu người tình nguyện, báo cáo dược động học, phân tích thông kê, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.
28	661/BD	<b>Losartan-Sandoz 50mg, VN-5421-10</b>	Losartan potassium 50mg, hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	Sandoz Ilac San ve Tic. A. S, Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi, Atatürk Bulvarı 9, Cadde No. 1, 41400 Gebze Kocaeli, Turkey	Lorzaar, viên nén bao phim 100mg, MSD Chibropharma GmbH, Germany	CSLS: Anapharm/ Benoit Girard M. D., Canada	Không có: chứng chỉ GCP/GLP. Hồ sơ không đầy đủ, thiếu nhiều nội dung theo quy định.
29	115/BD-12	<b>Magna, VN-10766-10</b>	Glimepiride 3mg, Hộp 1 vỉ x 30 viên; hộp 4 vỉ x 30 viên nén	USV Ltd, H-17/H-18 OİDC, Mahatma Gandhi Udyong Nagar, Dabhel, Daman 396210, India	Amaryl 3mg	Suceava country hospital	Hồ sơ không theo form quy định, thiếu nhiều nội dung. Không có đề cương nghiên cứu. Không có báo cáo tương đương chất lượng. Không có báo cáo về số liệu nhân khẩu học, báo cáo dùng thuốc pha lâm sàng, báo cáo pha phân tích, giấy chấp nhận tham gia nghiên cứu của người tình nguyện.

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
30	116/BD	<b>Maninil 5, VN-15230-12</b>	Glibenclamide 5mg, lọ 120 viên nén	Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str.7-13 01097 Dresden, Germany. Kiểm nghiệm & xuất xưởng: Berlin Chemie AG (Menarini Group); Glienicke Weg 125 12489 Berlin, Germany	Daonil	Pharm Planet contract research GmbH, Germany	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, đề cương nghiên cứu, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, chất lượng thuốc thử và thuốc chứng, thẩm định phương pháp phân tích, báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện, bảng tỷ số các thông số được động học, phân tích phương sai, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một, giấy chấp thuận của người TN.
31	1107/BD-12	<b>Metkem 500, VN-9740-10</b>	Metformin HCl 500mg, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	M/s. Alkem Laboratories Ltd., 167/2, MGU Nagar, Dabhel, Daman 396210, India	Glucophage tablet, Bristol-Mayers Squibb, USA	Bioequivalence, department - Alkem, India	Không có: chứng chỉ GCP/GLP. Hồ sơ không đầy đủ, thiếu nhiều nội dung và không có các số liệu gốc của nhà sản xuất.
32	22/BE-15	<b>Mypara 500 VD-21006-14</b>	Paracetamol 500mg, Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên; chai 500 viên nén bao phim	Công ty cổ phần SPM, Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. HCM	Efferalgan 500mg (viên sủi bọt), Bristol TW Mayers Squibb, France	Viện KN thuốc	- Giải thích quy trình làm mù, cách tính AUC <sub>0-∞</sub> rõ ràng hơn. - Không có kết quả thử tương đương độ hòa tan. - Giải trình cách cho người tình nguyện uống viên sủi. - Kết quả thử nghiệm <i>in vivo</i> không tương đương (C <sub>max</sub> của thuốc thử đạt 62,8 - 75,5% so với thuốc chứng).
33	14092	<b>Nidem, VN-12299-11</b>	Gliclazide 80mg, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	Aspen Pharmaceutical Ltd, Business park, Baulkham hills, NSW 2153, Australia	Diamicron 80, Servier Laboratories, Australia	Không có thông tin	Không có công thức bào chế, không có thông tin về cơ sở nghiên cứu, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, thông tin cỡ lô sản xuất, tương đương độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc chứng, sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích và phân tích mẫu người tình nguyện). Hồ sơ ĐKT Nidem, VN-12299-11 tại VN có nhà SX là Sigma Pharmaceuticals Australia Pty., Ltd. Thuốc thử là Gliclazid 80mg, Nhà sản xuất: Arrow Pharmaceutical



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
34	195/BD	<b>Omez,</b> <b>VN-13118-11</b>	Omeprazole 20mg, Hộp lớn đựng 5 hộp nhỏ x 2 vỉ x 10 viên nang gelatin cứng	Dr. Reddys Laboratories Ltd., Plot No. 42, 45 & 46 Bachupally village, Qutubullapur Mandal, Ranga, Reddy District, India		Accutest research laboratories Pvt. Ltd, India	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, đề cương nghiên cứu, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, tương đương độ hòa tan thuốc thử và thuốc chứng, thẩm định phương pháp phân tích, báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện (không đầy đủ), bảng tỷ số các thông số dược động học, so sánh Tmax, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một, giấy chấp thuận của người TN.
35	970/BD-12	<b>Orokin 250,</b> <b>VD-15588-11</b>	Clarithromycin 250mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim	Công ty TNHH Korea United Pharm. INTL INC, Số 2, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Claracid tablet 10mg, Korea Abbott	Soonchunhyang University hospital Cheonan, Korea	- Hồ sơ đề nghị miễn thử nhưng được động học của hoạt chất không tuyến tính, không chấp nhận. - Chưa có quy định áp dụng miễn thử TĐSH in vivo cho hoạt chất Clarithromycin, viên nén 250mg dựa trên kết quả nghiên cứu viên nén Clarithromycin, 500mg. - Hồ sơ quá sơ sài, thiếu nhiều nội dung, không có số liệu gốc; lựa chọn thuốc đối chứng không đáp ứng quy định; cơ sở nghiên cứu chưa có GLP, GCP
36	194/BD	<b>Osetron 8mg,</b> <b>VN-3618-07</b>	Ondansetron (dạng HCl) 8mg, Hộp lớn chứa 5 hộp nhỏ x 2 vỉ x 10 viên nén bao phim	Dr. Reddys laboratories Ltd, Plot No. 137, 138 & 146 Sri Venkateswara Co. op. Industrial Estate, Jinnaram Mandal, Medak District, India	Zofran 8mg, Glaxo UK		Hồ sơ là báo cáo tóm tắt, không đầy đủ, chữ quá mờ không đọc được.
37	575/BD	<b>Perglim 1,</b> <b>VN-12577-11</b>	Glimepiride 1mg, Hộp 3, 10 vỉ x 10 viên nén	Inventia Healthcare Pvt. Ltd., F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East) 421 506, Dist. Thane, India	Amaryl 4mg tablet, Sanofi-Aventis	Quest life science Pvt. Ltd, India	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, so sánh tương đương độ hòa tan, tương đương chất lượng thuốc thử và thuốc chứng, sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích (không đủ 20%), đường biểu diễn nồng độ thuốc, so sánh Tmax, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.
38	578/BD	<b>Perglim 4,</b> <b>VN-13269-11</b>	Glimepiride 4mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	Inventia Healthcare Pvt. Ltd., F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East) 421 506, Dist. Thane, India	Amaryl 4mg tablet, Sanofi-Aventis	Quest life science Pvt. Ltd, India	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, tương đương chất lượng giữa thuốc thử và thuốc chứng, sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích (không đủ 20%), đường biểu diễn nồng độ thuốc, so sánh Tmax, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một

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
39	787/BD/13	<b>Pymeclarocil 250, VD-13071-10</b>	Clarithromycin 250mg, Hộp 1 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	Viện KN thuốc Tp. HCM	- Đã bổ sung bảng tổng hợp dữ liệu xin phép miễn thử in vivo, tuy nhiên Clarithromycin có đặc tính được động học không tuyến tính nên không chấp nhận miễn thử tương đương sinh học in vivo.
40	191/BD	<b>Razo 20, VN-2974-07</b>	Rabeprazole (dạng sodium) 20mg, Hộp đựng 5 hộp nhỏ x 2 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột	Dr. Reddys laboratories Ltd, Plot No. 137, 138 & 146 S.V.C.I.E, Bollaram, 502325 Medak District, India	Aciphex 20mg, Eisai Co. Ltd, Japan	CSLS: Nijam's Institute of medical science, India	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, danh sách nghiên cứu viên tham gia nghiên cứu, thông tin của Hội đồng đạo đức, chất lượng thuốc thử và thuốc chứng, thẩm định phương pháp phân tích, không có báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.
41	14193	<b>Remaclar 500</b>	Clarithromycin 500mg, Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim	Remedica Ltd., Limassol Industrial Estate P.O. Box 51706 3508 Limassol, Cyprus	Klaricid tablet, Abbott S.P.A, Italy	Accutest research laboratories Pvt. Ltd, India	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, tương đương chất lượng giữa thuốc thử và thuốc chứng, sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích, báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện, đường biểu diễn nồng độ thuốc chuyên log, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.
42	14195	<b>Remedipin, VN-9552-10</b>	Amlodipine besilate 5mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	Remedica Ltd., Limassol Industrial Estate P.O. Box 51706 3508 Limassol, Cyprus	Norvasc, Denmark	SFBC Anapharm	Không có: công thức bào chế, chứng chỉ GCP/GLP, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, tương đương độ hòa tan giữa các hàm lượng/ giữa thuốc thử và thuốc chứng, thẩm định phương pháp phân tích, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.
43	1086/BD-12	<b>Renapril Tablet 5mg, VN-6383-08</b>	Enalapril maleate 50mg, Hộp 2 vỉ x 14 viên nén	Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Chaussee str. 2600 Dupnitsa, Bulgari	Renitec		Hồ sơ không đầy đủ, thiếu nhiều nội dung và không có các số liệu gốc của nhà sản xuất, không có chứng chỉ GCP/GLP
44	10440	<b>Reniate, VN-9534-10</b>	Enalapril (maleate) 5mg, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	S.C. Arena Group S.A., Bd. Dunarii nr. 54 Voluntari, Ilfov district, 077910, Rumania	Renitec, MSD	Bulgarian Academy of science, Department of toxicology, Bulgaria	Hồ sơ không đầy đủ, không có: chứng chỉ GCP/GLP, tương đương chất lượng giữa thuốc thử và thuốc chứng, báo cáo kết quả thẩm định phương pháp phân tích, báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện, phần phân tích được động học không có báo cáo số liệu

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
45	506/BD	<b>Repampia, VN-3959-07</b>	Rebamipid 100mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	Dewoong Pharm Co. Ltd, 906-10, Sangsin-ri, Hyang nam-myun, Hwasung city, Kyunggi-do, Korea	Mucosta tablet, Korea Otsuka	CSLS: Seoul medical science institute	Hồ sơ thiếu nhiều nội dung: Không có chứng chỉ GCP/GLP, đề cương nghiên cứu, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, số liệu tương đương độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc chứng, báo cáo kết quả thẩm định phương pháp phân tích, báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện, báo cáo dược động học, phân tích thống kê
46	190/BD	<b>Revibra 100, VN-2975-07</b>	Celecoxib 100mg, Hộp 5 hộp nhỏ x 2 vỉ x 10 viên nang 100mg	Dr. Reddys Laboratories Ltd., Plot No. 137, 138 & 146 S.V.C.I.E, Bollaram, 502325 Medak District, India	Celebrex 100mg	Không ghi rõ	Không rõ cơ sở phân tích, không có: chứng chỉ GCP/GLP, danh sách và chữ ký nghiên cứu viên, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức, các báo cáo thẩm định phương pháp phân tích, phân tích mẫu người tình nguyện, dược động học và phân tích thống kê không đầy đủ, thiếu sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích, sắc ký đồ mẫu người tình nguyện, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.
47	551/BD-12	<b>Simvahexal 20mg, VN-15463-12</b>	Simvastatin 20mg, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alee 1, D-39179 Barleben, Germany	Zocor (40mg Simvastatin)	Chemical engineering and human biology	- Không có công thức bào chế của thuốc thử nghiệm, không có chứng chỉ GLP/ GCP; - Kết quả thẩm định phương pháp phân tích sơ sài, không có dữ liệu thực nghiệm, thiếu nghiên cứu về độ ổn định của mẫu trong bảo quản đông lạnh và độ ổn định của dung dịch gốc; sắc ký đồ không đầy đủ, thời gian lưu của chất phân tích khác nhau ở các phần; - Sắc ký đồ của mẫu người tình nguyện sơ sài, thiếu danh mục các SOP; - Thống kê không có giá trị power.
48	120/BD	<b>Siofor 500, VN-14467-12</b>	Metformin HCl 500mg, Hộp 3, 6 , 12 vỉ x 10 viên nén bao phim	Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, D-12347, Berlin, Germany. Đóng gói: Berlin Chemie AG (Menarini Group), Leipziger Str. 7-13, D-01097 Dresden, Germany.	Glucophage 500mg, Glucophage mite, Liphia Sante, France	Trident Bioanalytics Ltd., Ireland	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, kết quả tương đương độ hòa tan giữa các hàm lượng, kết quả độ ổn định của mẫu phân tích sau khi pha, sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích, số liệu mẫu QC hàng ngày, so sánh Tmax, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một.

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
49		<b>Siofor 850, VN-14468-12</b>	Metformin HCl 850mg, Hộp 2 vỉ x 15 viên; hộp 4 vỉ x 15 viên; hộp 8 vỉ x 15 viên	Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, D-12347, Berlin, Germany. Đóng gói: Menarini-von Heyden GmbH, Leipziger St. 7-13, D-01097 Dresden, Germany. Xuất xưởng: Berlin Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125 D-12489 Berlin, Germany.	Glucophage 850mg, Liphia Sante, France	CSLS: Cooperative clinical drug R and D GmbH, Bulgaria	Thuốc thử dùng trong nghiên cứu TĐSH của nhà sản xuất khác với nhà sản xuất thuốc đề nghị công bố
50		<b>Tensiber 150mg, VN-13241-11</b>	Irbesartan 150mg, Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	Lek pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	Aprovel 300mg, Sanofi Winthrop Industries, France	Lek pharma d.d, Slovenia	Không có: chứng chỉ GCP/GLP, không có kết quả tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc chứng, báo cáo thẩm định phương pháp phân tích, báo cáo phân tích mxxua người tình nguyện, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một (một số số liệu trong hồ sơ không đọc được)
51	225/BD	<b>Topcef - 200, VN-9421-09</b>	Cefixime trihydrate, tương đương Cefixime 200mg, Hộp 5 vỉ x 4 viên nén	Torrent Pharmaceuticals Ltd, Indrad-382721, Dist. Mehsana, India	Cefixime 200mg Suprax	CSLS: Clinical laboratory of Torrent R&D center	Không có: chứng chỉ GCP/GLP. Hồ sơ không đầy đủ, thiếu nhiều nội dung theo quy định
52	13/BD	<b>Vida up, VD-12079-10</b>	Simvastatin 10mg, Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén	Công ty TNHH United Pharma Việt Nam, Ấp 2, Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam		Glencagles clinical research center Penang, Malaysia	Hồ sơ không đầy đủ: Hồ sơ gồm 08 trang báo cáo tóm tắt, không đủ thông tin quy định
53	521/BD-12	<b>Xalexa 30, VN-9943-10</b>	Paroxetine HCl 30mg, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	Aurobindo Pharma Ltd., Unit-III, Survey No.313 Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India	Seroxat 30mg, Glaxo Smith Kline, UK	APL research center, India	Không có: công thức bào chế của thuốc thử nghiệm, so sánh với hồ sơ ĐK thuốc; không có danh sách và chữ ký của nghiên cứu viên tham gia; không có chứng chỉ GCP/GLP; không đủ sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích. không có báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện.
54	571/BD	<b>Xiclav, VN-11309-10</b>	Amoxicillin/ acid clavulanic 500mg/125mg, Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria	Augmentin 625, Smith Kline Beecham GmbH, Germany	Department of clinical pharmacology, University hospital Queen Giovanna	Không có: công thức bào chế, chứng chỉ GCP/GLP, bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức cho dạng viên nén bao phim, độ ổn định của dung dịch gốc, sắc ký đồ (không đủ 20%), bảng tỷ số các thông số được động học, bản cam kết về việc thuốc thử và thuốc đăng ký là một

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
55	868/BD-12	<b>Xitoran,</b> <b>VN-14080-11</b>	Cefadroxil (monohydrate) 500mg, Hộp 1 vi x 10 viên nang	S.C. Antibiotice S.A., 1 Valea Lupului Street 707410, Iasi, Romani	Duracef 500mg, Bristol-Mayers Squibb	University of medicine and pharmacy Carol Davila, Romani	Không có: chứng chỉ GCP/GLP. Hồ sơ không đầy đủ, thiếu nhiều nội dung và không có các số liệu gốc của nhà sản xuất. Nhiều số liệu, dữ liệu trong báo cáo không thống nhất, không phù hợp.