

# PHỤ LỤC 2: THÔNG BÁO ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

(kèm theo văn bản số 3950/QLD-GT ngày 20 tháng 03 năm 2013)

## 1. Đồng ý về nguyên tắc, đề nghị bổ sung hồ sơ trước hành chính trước khi công bố (Tổng số: 2 hồ sơ.)

TT	Mã HS	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Ý kiến Tổ chuyên gia
<u>1</u>	<u>329-1098/BD</u>	<b>BinexAmorin VD-14472-12</b>	Glimepiride, 2mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	Binex Co Ltd 480-2, Jangrim-dong, Saha-gu, Busan	- Amaryl (viên nén Glimepirid 2mg) - Sanofi Aventis S.p.A (Italy)	Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc chứng đáp ứng theo quy định tại Thông tư số 08/2010.
<b><u>Đơn vị thử nghiệm:</u></b> - Viện kiểm nghiệm thuốc TW						
<u>2</u>	<u>332-965/BD</u>	<b>Cefixim 100 VD-4595-07</b>	Cefixim 100mg, 100mg	Công ty Cổ phần Armephaco -Xí nghiệp DP 150 112 Trần Hưng Đạo, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh	Thuốc thử: Cefixim 100mg (Thuốc bột Cefixim 100mg). Thuốc chứng: Oroken 200mg - Farma Lion, Pháp -> TĐSH giữa 2 thể phẩm bào chế (2 chế phẩm không tương đương bào chế) khi sử dụng cùng mức liều (đơn liều 200mg): Đáp ứng quy định của Thông tư số 22/2009 và thông tư số 08/2010	Đề nghị sửa lại tên thuốc trong đơn đề nghị công bố

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc TW

## 2. Đề nghị bổ sung, giải trình để xem xét lại (Tổng số: 66 hồ sơ.)

TT	Mã HS	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Ý kiến Tổ chuyên gia
<u>1</u>	<u>353-1074/BD</u>	<b>Amlodipin Stada 5mg VD-4493-07</b>	Amlodipin, 5mg 3 vỉ x 10 viên, 10 vỉ x 10 viên, chai 30 viên	Công ty TNHH Stada - Việt Nam (Stada - VN Joint Venture Co.,Ltd) K63/1 Nguyễn Thị Sóc - Ấp Mỹ Hòa 2- Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp Hồ Chí Minh	Không có COA, không có thông tin về địa chỉ nhà sản xuất của cả thuốc T + R. Không rõ nguồn gốc thuốc R (báo cáo nghiên cứu không ghi nhà sản xuất và địa chỉ nhà sản xuất, nhà nhập khẩu)	Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung: 1. COA, thông tin về địa chỉ nhà sản xuất của cả thuốc thử và thuốc chứng. Nguồn gốc thuốc chứng. 2. Báo cáo thẩm định và 20% sắc đồ thẩm định PPPT. 3. Báo cáo phân tích bảng số liệu. 4. Giải trình kết quả phân tích thống kê: giai đoạn ảnh hưởng đến AUC 0-t và 0-oo, thuốc anhr hưởng đến Cmax

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh:

<u>2</u>	<u>358-991/BD</u>	<b>Azicine 250mg</b> <b>VD-3586-07</b>	Azithromycin, 250mg Hộp 6 gói	Công ty TNHH LD Stada - Việt nam 40 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An - Bình Dương	- Thuốc chứng: Zitromax (250mg/5ml) - Pfizer Italia - Không thấy báo cáo kết quả định lượng của các thuốc thử và thuốc chứng dùng trong NC -> Bổ sung.	1. Bổ sung báo cáo kết quả định lượng của thuốc thử và thuốc chứng dùng trong nghiên cứu 2. Bổ sung báo cáo phân tích 3. Giải trình về việc kết luận lnCmax(T/R) từ 75.46%-125.7% là đạt so với quy định trong đề cương nghiên cứu 80%-125%
<b><u>Đơn vị thử nghiệm:</u></b> Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh						
<u>3</u>	<u>109-364/BD</u>	<b>Bustidin MR</b> <b>VD-13640-10</b>	Trimetazidin hydroclorid, 35mg hộp 2 vỉ, vỉ 30 viên	CT Roussel VN Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương	Vastarel MR	Bổ sung tài liệu chứng minh đánh giá ảnh hưởng của thức ăn đến SKD của thuốc và giải trình p(Cmax) < 0.05. * GT của công ty chưa phù hợp: Không đủ số liệu chứng minh tương đương sinh học so với thuốc gốc. Đề nghị bổ sung.
<b><u>Đơn vị thử nghiệm:</u></b> Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<u>4</u>	<u>234-712/BD</u>	<b>Cardivator</b> <b>VD-9703-09</b>	Amlodipin, 5mg hộp 3 vỉ x 10 viên	CT CP SPM Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Đạo, Q.Bình Tân, Tp HCM	Amlor (viên nén Amlodipin 5mg) - (Pfizer Australia Pty Ltd sản xuất)	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguồn gốc thuốc chứng. 2. Giải trình về việc Công ty lựa chọn thuốc chứng đáp ứng theo quy định tại Thông tư số 08/2010.
<b><u>Đơn vị thử nghiệm:</u></b> Viện kiểm nghiệm TW-Tp.HCM						
<u>5</u>	<u>345-899/BD</u>	<b>Ceclorstad 250mg</b> <b>VD-11861-10</b>	Cefaclor, 250mg Hộp 2 vỉ x 10 viên	CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	- Thuốc thử: Cefaclor Stada 250mg (viên nang Cefaclor 250mg) - Pymephaco. Tên thuốc đề nghị công bố TĐSH khác tên thuốc dùng trong ghiên cứu. Công ty đã có công văn cam kết 2 thuốc chỉ khác tên biệt dược. - Thuốc chứng: Ceclor (viên nang 250mg) - Eli Lilly (Italy)	Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố và thuốc thử là một (chỉ khác tên thương mại)..
<b><u>Đơn vị thử nghiệm:</u></b> Viện kiểm nghiệm thuốcTW						
<u>6</u>	<u>391-1039/BD</u>	<b>Cefaclor 250mg</b> <b>VD-5518-08</b>	Cefaclor (dưới dạng monohydrat), 250mg hộp 1 vỉ x 12 viên nang	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	- Không rõ địa chỉ NSX của thuốc thử và thuốc đổi chứng - Thuốc chứng: Ceclor - Facta Farmaceutici, Italy (Đạt)	1. Bổ sung tài liệu chứng minh Cefaclor 250mg & Cefaclorvid cùng công thức và quy trình báo chế. 2. Bổ sung địa chỉ nhà sản xuất thuốc chứng, bổ sung kết quả định lượng thuốc thử và thuốc chứng dùng trong nghiên cứu 3. Bổ sung báo cáo thẩm định phương pháp phân tích

- Không có báo cáo kết quả định lượng thuốc thử và thuốc chứng dùng trong nghiên cứu và và kết quả phân tích (Bảng số liệu nghiên cứu)

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

**7** 387-1037/BD **Cefaclorvid 250 VD-15470-11** Cefaclor (dưới dạng monohydrat), 250MG  
hỘP 1 VỈ X 12 VIÊN NANG  
Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha  
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

- Không rõ địa chỉ nhà sản xuất thuốc thử và thuốc chứng  
- Ceclor, Facta Farmaceutici, Italy -> Đạt yêu cầu.  
- Bổ sung kết quả định lượng thuốc thử và thuốc chứng dùng trong nghiên cứu

1. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố và thuốc thử có cùng quy trình sản xuất và công thức bào chế.
2. Bổ sung địa chỉ của nhà sản xuất của thuốc thử và thuốc chứng; nguồn gốc của thuốc chứng
3. Bổ sung kết quả định lượng thuốc thử và thuốc chứng dùng trong nghiên cứu
4. Bổ sung báo cáo phân tích

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

**8** 378-896/BD **Cefadroxil 500mg VD-11859-10** Cefadroxil, 500mg  
Hộp 10 vỉ x 10 viên, lọ 200 viên  
Công ty cổ phần Pymepharco  
166-170 Nguyễn Huệ, Tp Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên

Biodroxil 500mg

1. Bổ sung phụ lục báo cáo thử tương đương sinh học của thuốc đã được đánh giá
2. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc Pydrocef 500 và Droxicef là một
3. Giải trình về việc lựa chọn thuốc chứng theo quy định tại Thông tư số 08/2010.
4. Giải trình về việc giai đoạn và trình tự có ảnh hưởng đến Cmax và AUC<sub>0-oo</sub>

**Đơn vị thử nghiệm:**

**9** 312-878/BD **Cefalexin 500mg VD-8956-09** Cefalexin, 500mg  
Viên nang cứng.Hộp 10 vỉ x 10 viên (nhôm x nhôm, hộp 10 vỉ x 10 viên (PVC/nhôm), lọ 200 viên  
CT CP Pymepharco  
166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên

- Thuốc thử: Cephalixin Stada 500mg -> Cefastad 500 (viên nang Cephalixin 500mg).  
- Thuốc đối chứng: Medolexin 500 (viên nang Cephalixin 500mg) -Cyprus (EU)

1. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố và thuốc thử là một (chỉ khác tên thương mại).
2. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc chứng đáp ứng theo quy định tại Thông tư số 08/2010.

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc TW

**10** 312-879/BD **Cefalexin capsules BP 250 VD-10641-10** Cefalexin, 250mg  
Viên nang cứng.Hộp 10 vỉ x 10 viên, lọ 200 viên, lọ 500 viên  
CT CP Pymepharco  
166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên

Medolexin 250

1. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố và thuốc thử là một.
2. Bổ sung hồ sơ xin miễn thử TĐSH In vivo đối với thuốc đề nghị công bố.
3. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc chứng đáp ứng theo quy định tại Thông tư số 08/2010.

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện kiểm nghiệm thuốc TW

<b>11</b>	<u>309-880/BD</u>	<b>Cefalexin capsules BP 500 VD-10642-10</b>	Cefalexin, 500mg Viên nang cứng.Hộp 10 vỉ x 10 viên, lọ 200 viên, lọ 500 viên	CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Thuốc thử: Cephalaxin Stada 500 -> Cefastad 500 (viên nang Cefalexin 500mg) Thuốc chứng: Medolexin 500 (viên nang Cefalexin 500mg) - Medochemie (Cyprus)	1. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố và thuốc thử là một (chỉ khác tên thương mại). 2. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc chứng đáp ứng theo quy định tại Thông tư số 08/2010.
-----------	-------------------	--	--	---	---	--

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc TW

<b>12</b>	<u>311-877/BD</u>	<b>Cefalexin capsules USP 500 VD-10640-10</b>	Cefalexin, 500mg Viên nang cứng.Hộp 10 vỉ x 10 viên	CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	- Thuốc thử: Cephalaxin Stada 500 -> Cefastad 500 - Thuốc chứng: Medolexin 500 - Medochemie (Cyprus)	1. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố và thuốc thử là một (chỉ khác tên thương mại). 2. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc chứng đáp ứng theo quy định tại Thông tư số 08/2010.
-----------	-------------------	---	--	---	---	--

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện kiểm nghiệm thuốc TW

<b>13</b>	<u>340-890/BD</u>	<b>Cefatam 250mg VD-5206-08</b>	Cephalexin, 250mg Hộp 10 vỉ x 10 viên	CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Medolexin 250	1. Không có căn cứ để công nhận BE cho Cephalaxin 250mg 2. Bổ sung đầy đủ dữ liệu nghiên cứu In vivo của thuốc đã nghiên cứu BE (hàm lượng 500mg) và giải trình về việc lựa chọn thuốc chứng theo Thông tư số 08/2010. Nếu thuốc gốc không có tại thị trường VN, cần tìm tại thị trường các nước thuộc EU hoặc các nước khác là thành viên ICH.
-----------	-------------------	---------------------------------	--	---	---------------	--

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc TW

<b>14</b>	<u>341-889/BD</u>	<b>Cefatam 500 VD-5207-08</b>	Cephalexin, 500mg Hộp 10 vỉ x 10 viên	CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Medolexin 500	1. Bổ sung đầy đủ dữ liệu nghiên cứu In vivo của thuốc đã nghiên cứu BE (hàm lượng 500mg) và giải trình về việc lựa chọn thuốc chứng theo Thông tư số 08/2010. Nếu thuốc gốc không có tại thị trường VN, cần tìm tại thị trường các nước thuộc EU hoặc các nước khác là thành viên ICH.
-----------	-------------------	-------------------------------	--	---	---------------	---

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc TW

<b>15</b>	<u>242-724/BD</u>	<b>Cefimvid 200 VD-15843-11</b>	Cefixim, 200mg hộp 1 vỉ x 10 viên	CT CPDP Trung Ương Vidipha	Oroken - Famar Lyon, Pháp	1. Bổ sung cam kết v/v thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc lưu hành trên thị trường có cùng công thức, quy trình sản xuất. 2. Cung cấp bằng chứng thuốc Oroken dùng trong nghiên cứu có xuất xứ từ Pháp 3. Thiết kế nghiên cứu 3x3 cho từng hộp thuốc khác nhà sản xuất chưa được hướng dẫn. 4. Trình tự dùng thuốc trong nghiên cứu chưa đúng theo loại thiết kế 3x3. 5. Thiết kế nghiên cứu, trình tự thử thuốc chưa đúng
-----------	-------------------	---------------------------------	--------------------------------------	----------------------------	---------------------------	--

theo nguyên tắc. Chưa có hướng dẫn tính toán cho TH thiết kế 3x3.

GT: Công ty giải trình về thiết kế nghiên cứu chưa thỏa mãn yêu cầu. Đề nghị Công ty giải trình lại

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc TP.HCM

**16** 328- **Cefixim MKP 50** Cefixim 50mg, 50mg  
981/BD **VD-2189-06** Hộp 12 gói x 1,5g thuốc bột

Công ty CP Hóa-Dược phẩm Mekophar Oroken Enfants - Farma  
297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Lyon (Pháp)  
Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh

1. Bổ sung cam kết, tài liệu chứng minh Cefixim MKP 50mg và 100mg là công thức bào chế tỷ lệ.  
2. Báo cáo so sánh độ hòa tan của Cefixim MKP 50mg và 100mg: Xác định lại giá trị f2 ở MT pH 4,5 và 1,2 theo đúng hướng dẫn. Giải trình lý do không so sánh độ hòa tan ở môi trường pH 6,8.

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

**17** 360- **Cefuro B 500** Cefuroxim acetyl, 500mg  
1111/BD **VD-8875-09** Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao

Công ty CP Liên doanh dược phẩm  
Medipharco Tenamyd BR.s.r.l  
Số 08 Nguyễn Trường Tộ, P. Phước  
Vĩnh, TP Huế, Thừa Thiên Huế

- Không có COA của cả  
2 thuốc T + R (không  
rõ độ chênh lệch hàm  
lượng).  
- Không rõ địa chỉ nhà  
sản xuất thuốc thử.  
- Không rõ nguồn gốc  
thuốc chứng: nhập  
khẩu? (viên Zinnat  
500mg - Glaxo  
Operations UK)

1. Bổ sung các yêu cầu đối với thuốc thử và thuốc  
chứng: COA của thuốc thử và thuốc chứng, tài liệu  
chứng minh nguồn gốc của thuốc chứng, địa chỉ nhà  
sản xuất thuốc thử.  
2. Bổ sung sắc đồ thẩm định phương pháp phân tích.  
3. Bổ sung Báo cáo phân tích.

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

**18** 361- **Cefurobiotic 250** Cefuroxim acetyl, 250mg  
1110/BD **VD-4855-08** Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao

Công ty CP Liên doanh dược phẩm  
Medipharco Tenamyd BR.s.r.l  
Số 08 Nguyễn Trường Tộ, P. Phước  
Vĩnh, TP Huế, Thừa Thiên Huế

- Zinnat tablet 500mg  
- Không có COA của T  
+ R  
- Không rõ địa chỉ nhà  
sản xuất và nguồn gốc  
thuốc chứng

1. Bổ sung COA của thuốc thử và thuốc chứng; nguồn  
gốc và nhà sản xuất thuốc chứng  
2. Bổ sung báo cáo so sánh độ hòa tan, so sánh quy  
trình sản xuất và công thức bào chế

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

**19** 355- **Cefurobiotic 500** Cefuroxim axetyl, 500mg  
1118/BD **VD-4856-08** Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao

CT CP liên doanh dược phẩm  
Medipharco Tenamyd  
Số 08 Nguyễn Trường Tộ, P. Phước  
Vĩnh, TP Huế, Thừa Thiên Huế

- Không có COA của cả  
2 thuốc T + R (chênh  
lệch hàm lượng?)  
- Không có địa chỉ nhà  
sản xuất của thuốc thử.  
- Không rõ nguồn gốc  
thuốc đối chứng (nhập  
khẩu?)  
Thuốc chứng: Zinnat  
500mg - Glaxo  
Operations UK

1. Bổ sung COA của cả 2 thuốc thử và thuốc chứng,  
địa chỉ nhà sản xuất của thuốc thử, nguồn gốc thuốc đối  
chứng.  
2. Bổ sung Sắc đồ thẩm định phương pháp phân tích.  
3. Bổ sung Số liệu phân tích.

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

**20** 371-99/BD **Cefuromid 125** Cefuroxim acetyl, 125mg/gói 3.5g Hộp 10 gói x 3.5 g bột pha hỗn dịch uống Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân Lô E2-Đường N4-Khu Công nghiệp Hòa Xá-TP Nam Định Zinnat suspension 125mg Bổ sung phần phụ lục của báo cáo nghiên cứu

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

**21** 352-1082/BD **Cefuroxim 250-CGP** Cefuroxim, 250mg Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim Công ty TNHH US Pharma USA Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP Hồ Chí Minh Zinnat 500mg Bổ sung báo cáo in vitro và tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố và thuốc đã đánh giá TĐSH là một.

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

**22** 308-808/BD **Cefuroxim 250mg** Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 250mg, 250mg Hộp 2 vỉ - vỉ bấm 5 viên; Hộp 01 vỉ - vỉ bấm 10 viên CT TNHH MTV Dược phẩm và sinh học y tế Lô III-18 Đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, Tp.HCM Zinnat 500mg - Glaxo Operations UK Ltd, Anh f2. 1.Giải trình về lý do lựa chọn thời điểm lấy mẫu để tính \* GT của công ty chưa có đầy đủ số liệu chứng minh TĐSH. Đề nghị bổ sung.

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

**23** 370-98/BD **Cefuroxime 125mg** Cefuroxim acetyl, 125mg/gói 3.5g Hộp 10 gói x 3.5 g bột pha hỗn dịch uống Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân Lô E2-Đường N4-Khu Công nghiệp Hòa Xá-TP Nam Định Zinnat suspension 125mg Bổ sung phần Phụ lục nghiên cứu thử TĐSH

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

**24** 382-881/BD **Cefustad 250mg** Cefuroxim, 250mg Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim Công ty cổ phần Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên Zinnat 250 1. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố TĐSH (hàm lượng 250mg) và thuốc đã thử đạt TĐSH in vivo (hàm lượng 500mg- Negacef) là các thuốc công thức bào chế tỷ lệ. 2. Bổ sung Hồ sơ và báo cáo kết quả so sánh độ hòa tan in vitro của hàm lượng 250mg so với thuốc Negacef 500mg.

**Đơn vị thử nghiệm:** Trung tâm đánh giá tương đương sinh học - Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh:

**25** 381-882/BD **Cefustad 500mg** Cefuroxim, 500mg Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim Công ty cổ phần Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên Zinnat 500 - Yêu cầu cung cấp tài liệu chứng minh 2 sản phẩm cùng công thức và quy trình bào chế.

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

**26** 349-893/BD **Cephalexin 250mg** Cephalexin, 250mg Hộp 10 vỉ (nhôm/nhôm) x 10 viên, hộp 10 vỉ (PVC/nhôm) x 10 viên, chai 200 viên nang cứng CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên Medolexin 250 1. Không có căn cứ để công nhận BE cho Cephalexin 250mg 2. Bổ sung đầy đủ dữ liệu nghiên cứu In vivo của thuốc đã nghiên cứu BE (hàm lượng 500mg) và giải trình về việc lựa chọn thuốc chứng theo Thông tư số 08/2010. Nếu thuốc gốc không có tại thị trường VN, cần tìm tại thị trường các nước thuộc EU hoặc các nước khác là thành viên ICH.

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc Trung Ương

<b>27</b> <u>53-45/BD</u> <b>Cetirizine Stada 10mg</b> <b>VD-3251-07</b>	Cetirizine, 10mg hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	CT TNHH Stada-VN 40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An-Bình Dương	Zyrtec - UCB Frachim S.A Switzerland	<ol style="list-style-type: none"> <li>Bổ sung cam kết về thuốc thử và thuốc đang lưu hành trên thị trường có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất</li> <li>Bổ sung báo cáo tương đương độ hòa tan do thay đổi địa điểm sản xuất.</li> </ol> <p>* GT của công ty chưa phù hợp: Thuốc đang lưu hành sản xuất ở địa điểm mới không chứng minh được tương đương độ hòa tan so với thuốc dùng trong nghiên cứu. Đề nghị bổ sung.</p> <p>* Giải trình của Công ty không đạt yêu cầu</p>
---	--	--	---	--

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

<b>28</b> <u>320-886/BD</u> <b>Clarithromycin 250</b>	Clarithromycin, 250mg Viên nén bao phim. Hộp 02 vỉ x 10 viên	CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Klacid Fort - Abbott Lab. Ltd (Anh)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đăng ký công bố TĐSH và thuốc đã thử TĐSH và đạt in vivo (Clarocil 500) là các công thức bào chế tỷ lệ.</li> <li>Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc Clarithromycin 250mg và thuốc đã thử và đạt TĐSH (Clarocil 500) có độ hòa tan in vitro tương đương nhau.</li> </ol>
---	---	---	--	---

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

<b>29</b> <u>344-898/BD</u> <b>Clarithromycin 500</b>	Clarithromycin, 500mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	<p>- Thuốc thử: Clarocil (viên nén bao phim Clarithromycin 500mg) - Pymephaco. Thuốc dùng trong nghiên cứu TĐSH khác tên với thuốc đề nghị công bố TĐSH và công ty đã có công văn cam kết 2 thuốc chỉ khác tên biệt dược.</p> <p>- Thuốc chứng: Klacid Forte - Abbott Laboratories Ltd (England)</p>	Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố và thuốc thử là một (chỉ khác tên thương mại)..
---	--	---	--	---

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh.

<b>30</b> <u>392-1038/BD</u> <b>Dentarfar VD-7249-09</b>	Cefaclor (dưới dạng monohydrat), 250mg hộp 1 vỉ x 12 viên nang	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	<p>- Không rõ địa chỉ nhà sản xuất thuốc thử và thuốc chứng - Ceclor, Facta Farmaceutici, Italy -&gt; Đạt yêu cầu. - Bổ sung kết quả định lượng thuốc thử và thuốc chứng dùng trong</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố và thuốc thử có cùng quy trình sản xuất và công thức bào chế.</li> <li>Bổ sung địa chỉ của nhà sản xuất của thuốc thử và thuốc chứng; nguồn gốc của thuốc chứng</li> <li>Bổ sung kết quả định lượng thuốc thử và thuốc chứng dùng trong nghiên cứu</li> <li>Bổ sung báo cáo phân tích</li> </ol>
--	---	---	---	---

nghiên cứu

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

**31** 43-35/BD **Droxicef 500mg** Cefadroxil, 500mg CT CP Pymepharco  
**VD-8960-09** hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà,  
Tỉnh Phú Yên

- Biodroxil - Sandoz GmbH, Austria  
- Công ty cần cung cấp thông tin chứng minh thuốc Biodroxil đã dùng trong nghiên cứu đủ điều kiện để làm thuốc đối chứng (là thuốc có đầy đủ số liệu nghiên cứu về an toàn và hiệu quả trên lâm sàng)

1. Công ty cần cung cấp thông tin chứng minh thuốc Biodroxil đã dùng trong nghiên cứu đủ điều kiện để làm thuốc đối chứng (là thuốc có đầy đủ số liệu nghiên cứu về an toàn và hiệu quả trên lâm sàng).  
2. ANOVA: giai đoạn ảnh hưởng đến AUCo- ->giải trình  
GT: Chưa cung cấp bằng chứng thuốc Biodroxil đáp ứng quy định làm thuốc chứng

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

**32** 379-895/BD **Droxistad 500** Cefadroxil, 500mg Công ty cổ phần Pymepharco  
**VD-11866-10** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng 166-170 Nguyễn Huệ, Tp Tuy Hòa,  
tỉnh Phú Yên

Biodroxil 500mg

1. Bổ sung phụ lục báo cáo thử tương đương sinh học của thuốc đã được đánh giá  
2. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc Pydrocef 500 và Droxicef là một  
3. Giải trình về việc lựa chọn thuốc chứng theo quy định tại Thông tư số 08/2010.  
4. Giải trình về việc giai đoạn và trình tự có ảnh hưởng đến Cmax và AUCo-oo

**Đơn vị thử nghiệm:**

**33** 306-804/BD **Euzimnat 250mg** Cefuroxim axetil tương đương CT TNHH MTV Dược phẩm và sinh  
**VD-11345-10** Cefuroxim 250mg, 250mg học y tế  
Hộp 2 vỉ - vỉ bấm 5 viên Lô III-18 Đường 13, KCN Tân Bình,  
Q.Tân Phú, Tp.HCM

Zinnat 500mg - Glaxo Operations UK Ltd, Anh f2.  
Giải trình về lý do lựa chọn thời điểm lấy mẫu để tính  
\*GT của công ty chưa phù hợp. Đề nghị bổ sung.

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

**34** 354-797/BD **Fabamox 500** Amoxicilin, 500mg Công ty cổ phần dược phẩm Trung  
**VD-6330-08** Hộp 5 vỉ x 12 viên nang cứng ương I - Pharbaco  
160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

- Amoxil  
- Không rõ địa chỉ nhà sản xuất và số đăng ký của sản phẩm. Trong trường hợp thuốc không có SDK ở VN cần nêu rõ xuất xứ của thuốc và cung cấp giấy tờ chứng minh nguồn gốc thuốc dùng trong NC này (thuốc mua ở đâu? Có bằng chứng gì chứng minh thông tin về xuất xứ của thuốc chứng)

Bổ sung tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ thuốc chứng



**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc Trung Ương

<b>35</b>	<b><u>107-359/BD</u></b>	<b>Fluconazol STADA 150mg</b> <b>VD-12011-10</b>	Fluconazol, 150mg hộp 1 vỉ x 10 viên	CT TNHH Stada-VN 40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An-Bình Dương	Diflucan 150mg - Pfizer PGM -Pháp	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Bổ sung cam kết về việc thuốc thử trong nghiên cứu và thuốc đang lưu hành trên thị trường có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, cỡ lô sản xuất và các thông số trong quá trình sản xuất (hiện US FDA chỉ công nhận Diflucan dạng bột pha hỗn dịch uống 200mg/5ml của Pfizer là thuốc đối chứng)</li><li>2. Theo thông tin trong nghiên cứu khảo sát, thuốc thử dùng trong nghiên cứu được sản xuất tại địa điểm cũ. Nếu thuốc thử dùng trong nghiên cứu chính thức được sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ, yêu cầu bổ sung số liệu tương đương độ hòa tan giữa thuốc sản xuất tại địa điểm cũ và thuốc sản xuất tại địa điểm mới</li><li>3. Báo cáo cho kết quả trên 3 người tình nguyện, không phải báo cáo đánh giá chính thức trên 24 người như đề cương.</li></ol> <p>* GT của công ty chưa phù hợp: Thuốc đang lưu hành sản xuất ở địa điểm mới không chứng minh được tương đương độ hòa tan so với thuốc dùng trong nghiên cứu. Đề nghị bổ sung.</p>
-----------	--------------------------	---	---	--	--------------------------------------	--

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương

<b>36</b>	<b><u>363-27/BD</u></b>	<b>Fudcime 200mg</b> <b>VD-9507-09</b>	Cefixim, 200mg Hộp 1 vỉ, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 10 vỉ, hộp 30 vỉ, hộp 50 vỉ. Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên, Chai 250 viên và chai 500 viên nén phân tán	Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (lô 215001). Công ty Famar Lyon (lô 403). CT Phương Đông: Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP HCM. Công ty Famar Lyon: 69230 Saint-Genis Laval, Pháp.	Oroken 200mg, Famar Lyon, Pháp	Bổ sung phụ lục báo cáo thử tương đương sinh học
-----------	-------------------------	---	---	--	-----------------------------------	--

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

<b>37</b>	<b><u>350-1012/BD</u></b>	<b>Furacin 500</b> <b>VD-13359-10</b>	Cefuroxim dưới dạng Cefuroxim acetyl, 500mg Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 5 viên nén dài bao phim. Hộp 1 vỉ, 10 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 - Glaxo Operation UK	Bổ sung sắc đồ, báo cáo phân tích và giải trình về kết quả phân tích thống kê (CI 90% của Cmax nằm ngoài giới hạn 80-125% vẫn kết luận tương đương)
-----------	---------------------------	--	---	--	--------------------------------------	---

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh:

<b>38</b>	<b><u>343-883/BD</u></b>	<b>Furocap 250</b> <b>VD-7001-09</b>	Cefuroxim, 250mg Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim	CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Zinnat 250	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đăng ký công bố TĐSH (hàm lượng 250mg) và thuốc đã thử đạt TĐSH in vivo (hàm lượng 500mg- Negacef) là các thuốc công thức bào chế tỷ lệ.</li><li>2. Bổ sung Hồ sơ và báo cáo kết quả so sánh độ hòa tan in vitro của hàm lượng 250mg so với thuốc Negacef 500mg.</li></ol>
-----------	--------------------------	---	--	---	------------	---

<b>Đơn vị thử nghiệm:</b> Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<b>39</b>	<u>347-888/BD</u>	<b>Furocap 500</b> <b>VD-7002-09</b>	Cefuroxim, 500mg Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim	CT CP Pymepharco 166-70 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Zinnat 500	Bổ sung cam kết thuốc đăng ký công bố TĐSH và thuốc thử TĐSH có cùng công thức bào chế và quy trình bào chế kèm tài liệu chứng minh.
<b>Đơn vị thử nghiệm:</b> Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<b>40</b>	<u>35-15413</u>	<b>Glisan 30 MR</b> <b>VD-5270-08</b>	Gliclazid, 30mg hộp 2 vỉ x 30 viên	CT TNHH Hasan-Dermapharm Đường số 2-Khu CN Đông An-Thuận An-Bình Dương	Diamicron MR - Les Laboratories Servier Indusstrie - Pháp	1. Cmax không đạt yêu cầu so với đề cương đã phê duyệt. 2. Chưa đánh giá ảnh hưởng của thức ăn. * GT của công ty chưa phù hợp: Không đầy đủ số liệu để chứng minh tương đương với thuốc gốc. Đề nghị bổ sung.
<b>Đơn vị thử nghiệm:</b> - Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<b>41</b>	<u>171-544/BD</u>	<b>Imeclor 125mg</b> <b>VD-3421-07</b>	Cefalor, 125mg hộp 12 gói	CT CPDP Imexpharm Số 02, Đường số 02, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	Ceclor-Lilly sản xuất tại Trung Quốc	Bổ sung tài liệu chứng minh lựa chọn thuốc chứng theo TT 08 và Bổ sung bảng phân tích AUCo-t * GT: Đề nghị Công ty cung cấp bằng chứng thuốc Ceclor sản xuất tại Trung Quốc được lưu hành tại EU (Cung cấp FSC hoặc CPP do Bộ Y tế Malta cấp)
<b>Đơn vị thử nghiệm:</b> Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương						
<b>42</b>	<u>327-982/BD</u>	<b>Kalecin 250</b> <b>VD-14490-11</b>	Clarithromycin, 250mg Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 1 vỉ x 14 viên nén bao phim	Công ty CP Hóa-Dược phẩm Mekophar 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh	Klacid Forte - Abbott Lab (UK)	1. Bổ sung cam kết, tài liệu chứng minh Kalecin 250 và 500 là công thức bào chế tỷ lệ. 2. Giải thích kết quả so sánh độ hòa tan của Kalecin 250 và 500mg chỉ thực hiện ở 2 môi trường độ hòa tan.
<b>Đơn vị thử nghiệm:</b> Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<b>43</b>	<u>339-891/BD</u>	<b>KM Cephalixin</b> <b>250mg</b> <b>VD-10649-10</b>	Cephalixin, 250mg Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ 200 viên	CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Medolexin 250	- Không có căn cứ để công nhận BE cho Cephalixin 250mg - Bổ sung đầy đủ dữ liệu nghiên cứu In vivo của thuốc đã nghiên cứu BE (hàm lượng 500mg) và giải trình về việc lựa chọn thuốc chứng theo Thông tư số 08/2010. Nếu thuốc gốc không có tại thị trường VN, cần tìm tại thị trường các nước thuộc EU hoặc các nước khác là thành viên ICH.
<b>Đơn vị thử nghiệm:</b> Viện kiểm nghiệm thuốc TW						
<b>44</b>	<u>348-892/BD</u>	<b>KM Cephalixin</b> <b>500mg</b> <b>VD-10650-10</b>	Cephalixin, 500mg Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 200 viên nang cứng	CT CP Pymepharco 166-70 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Thuốc thử: Cephalixin Stada 500- Pymepharco.  Thuốc chứng: Medolexin 500 -	- Bổ sung đầy đủ dữ liệu nghiên cứu In vivo của thuốc đã nghiên cứu TĐSH (hàm lượng 500mg) và giải trình về việc lựa chọn thuốc chứng theo Thông tư số 08/2010. Nếu thuốc gốc không có tại thị trường VN, cần tìm tại thị trường các nước thuộc EU hoặc các nước khác là thành viên ICH.
<b>Đơn vị thử nghiệm:</b> Viện kiểm nghiệm thuốc Trung Ương						
<b>45</b>	<u>351-1028/BD</u>	<b>Meyerdipin 5</b> <b>VD-4984-08</b>	Amlodipin, 6.94mg Amlodipin besilat, tương đương 5mg	Công ty liên doanh Meyer-BPC 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân,	Amlor 5mg - Pfizer Australia Pty Ltd	Bổ sung báo cáo phân tích.

Amlodipin thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre  
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

**Đơn vị thử nghiệm:** Trung tâm đánh giá tương đương sinh học - Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

**46** 373- **Midagentin 500/125** amoxicilin + acid clavulanic, Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân Augmentin Bổ sung phụ lục báo cáo kết quả thử tương đương sinh học của thuốc Midagentin 500/125  
15/BD 500mg + 125mg Lô E2-Đường N4-Khu Công nghiệp  
Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên nén dài Hòa Xá-TP Nam Định  
bao phim

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh:

**47** 372- **Midancef 125** Cefuroxim acetyl, 1500mg/lọ 40g Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân Zinnat suspension 125mg Bổ sung Phụ lục báo cáo nghiên cứu để thẩm định  
26/BD **VD-3880-07** Hộp 1 lọ x 40g bột pha hỗn dịch uống Lô E2-Đường N4-Khu Công nghiệp  
Hòa Xá-TP Nam Định

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương

**48** 374- **Midancef 125** Cefuroxim axetil, 125mg Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân Zinnat tablets 500mg Bổ sung phương pháp phân tích mẫu đối với hàm lượng 125mg  
1134/BD **VD-3881-07** Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim Lô E2-Đường N4-Khu Công nghiệp  
Hòa Xá-TP Nam Định

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương

**49** 364- **Midancef 125** Cefuroxim axetil, 125mg/gói 3.5g Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân Zinnat suspension 125mg Bổ sung Phụ lục để thẩm định  
25/BD **VD-3882-07** Hộp 10 gói x 3.5 g bột pha hỗn dịch uống Lô E2-Đường N4-Khu Công nghiệp  
Hòa Xá-TP Nam Định

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương

**50** 346- **Midantin** Amoxicillin + acid clavulanic, CT CP dược phẩm Minh Dân - Augmentin Bổ sung Phục lục để thẩm định  
1062/BD **500mg/125mg** 500mg+125mg Lô E2 - Đường N4 - Khu CN Hòa Xá - - Thiếu phiếu kiểm nghiệm  
**VD-4344-07** Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim TP Nam Định

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

**51** 357- **pms-Imephase** metformin HCl, 850mg Công ty cổ phần dược phẩm Glucophage 850mg, Bổ sung Phụ lục báo cáo thử tương đương sinh học  
1026/BD **850mg** Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim Imexpharm Merck Dante s.a.s, Pháp  
**VD-11063-10** Số 04, Đường 30/4, Thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp

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

**52** 380- **Pydrocef 500** Cefadroxil, 500mg Công ty cổ phần Pymepharco - Thuốc thử: Droxicef 1. Bổ sung phụ lục báo cáo thử tương đương sinh học của thuốc đã được đánh giá  
887/BD **VD-7720-09** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng 166-170 Nguyễn Huệ, Tp Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên (Cefadroxil 500mg) 2. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc Pydrocef 500 và Droxicef là một  
- Thuốc chứng: V. nang 3. Giải trình về việc lựa chọn thuốc chứng theo quy định tại Thông tư số 08/2010.  
Bidroxil 500mg NSX : 4. Giải trình về việc giai đoạn và trình tự có ảnh hưởng đến Cmax và AUCo-oo  
Sandoz GmbH, Austria

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

**53** 386- **Pyfacloclor 250mg** Cefaclor, 250mg Công ty cổ phần Pymepharco - Ceclor (Cefaclor caps 1. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố

901/BD    **VD-11877-10**    Hộp 1 vỉ x 12 viên, 2 vỉ x 12 viên    166-170 Nguyễn Huệ, Tp Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên    250mg), Eli Lilly Italia S.p.A  
 - Bổ sung cam kết thuốc đề nghị công bố và thuốc dùng trong nghiên cứu có cùng công thức bào chế

**Đơn vị thử nghiệm:** Trung tâm đánh giá tương đương sinh học - Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

**54** 377-897/BD    **VD-11879-10**    **Pyfadrox 500**    Cefadroxil, 500mg    Công ty cổ phần Pymepharco    Biodroxil 500mg 1. Bổ sung phụ lục báo cáo thử tương đương sinh học của thuốc đã được đánh giá  
 2. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc Pydrocef 500 và Droxicef là một  
 3. Giải trình về việc lựa chọn thuốc chứng theo quy định tại Thông tư số 08/2010.  
 4. Giải trình về việc giai đoạn và trình tự có ảnh hưởng đến Cmax và AUCo-oo

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

**55** 384-902/BD    **Pyme AM5 Caps**    Amlodipin, 5mg    Công ty cổ phần Pymepharco    - Amlor (Amlodipin 5mg) - Pfizer PGM Pháp  
 - Công ty cần bổ sung cam kết v/v thuốc đang đề nghị công bố và thuốc thử trong nghiên cứu có cùng công thức bào chế và quy trình bào chế.  
 2. Bổ sung Phụ lục báo cáo.

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

**56** 314-171/BD    **Pyme Diapro MR**    Gliclazid, 30mg    CT CP Pymepharco    Diamicron MR - Les Laboratories Servier, Pháp    Bổ sung các số liệu nghiên cứu ảnh hưởng của thức ăn đối với SKD của thuốc thử.

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

**57** 342-894/BD    **Pyme M-predni 16mg**    Methylprednisolon, 16mg    CT CP Pymepharco    - Thuốc thử: Menison 16mg (viên nén Methyl prednisolon 16mg - Pymephaco) - (Công ty cam kết thuốc đề nghị công bố TĐSH chỉ khác tên biệt dược với thuốc thử dùng trong n/c).  
 - Thuốc chứng: Medrol (viên nén Methyl prednisolon 16mg) - Pfizer, Italia    1. Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đăng ký công bố và thuốc thử là một (chỉ khác tên thương mại).  
 2. Tài liệu chứng minh thuốc chứng đáp ứng theo quy định tại Thông tư số 08/2010  
 3. Giải trình kết quả phân tích thống kê: P( trình tự) << 0.05?

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

<b>58</b>	<u>383-</u> <u>903/BD</u>	<b>PymeAlong 5</b> <b>VD-12530-10</b>	Amlodipin, 5mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	Công ty cổ phần Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Norvasc NSX: Pfizer Australia Pty Ltd.	- Hồ sơ đã thử In vitro: V. Pyme AM5 so sánh với viên Norvasc 5mg -> không phù hợp để miễn trừ thử In vivo. - PP so sánh độ hòa tan chưa đúng theo hướng dẫn để có thể xem xét miễn trừ (phải so sánh độ hòa tan với hàm lượng đã được đánh giá TĐSH của cùng NSX là viên PymeAM 10). - Bổ sung tài liệu chứng minh PymeAM10 và PymeAlong5 có công thức bào chế theo tỷ lệ và có
-----------	------------------------------	--	---	---	---	--

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

<b>59</b>	<u>325-</u> <u>980/BD</u>	<b>Quincef 125</b> <b>VD-4889-08</b>	Cefefuroxime axetil tương đương Cefuroxime 125mg, 125mg Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao	Công ty CP Hóa-Dược phẩm Mekophar Zinnat 250mg - GSK 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh		1. Bổ sung cam kết, tài liệu chứng minh Quincef 125mg và 250mg có công thức bào chế tỷ lệ. 2. Hồ sơ so sánh độ hòa tan của Quincef 125 và 250mg: Xác định lại giá trị f2 ở các MT pH 6,8 và 4,5 theo đúng hướng dẫn của Thông tư 22/2009 (Phụ lục ĐHT). 3. Hồ sơ TĐSH in vivo của chế phẩm Quincef 250mg: Bổ sung kết quả phân tích ANOVA và xác định khoảng tin cậy 90% của tỷ số ln AUCo-t giữa thuốc thử và thuốc đối chứng.
-----------	------------------------------	---	---	--	--	---

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

<b>60</b>	<u>385-</u> <u>900/BD</u>	<b>SCD Cefaclor 250mg</b>	Cefaclor, 250mg Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng	Công ty cổ phần Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	- Ceclor (cefaclor caps 250mg) - Eli Lilly Italia S.p.A - Bổ sung cam kết thuốc đề nghị công bố và thuốc thử trong nghiên cứu có cùng công thức bào chế và quy trình sản xuất	Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố và thuốc đã thử TĐSH là một.
-----------	------------------------------	---------------------------	---	---	--	--

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện Kiểm nghiệm thuốc TU

<b>61</b>	<u>46-38/BD</u>	<b>Tatanol Extra</b> <b>VD-9698-09</b>	Acetaminophen & Ibuprofen, 325/200mg hộp 20 vỉ x 4 viên	CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Alaxan (United Pharma VN) -> Không đạt	Bổ sung tài liệu chứng minh lựa chọn thuốc chứng tuân thủ theo TT 08 và bổ sung thông số AUCo-t. *GT của công ty chưa phù hợp: Không chấp nhận giải trình vì ngay cả thuốc chứng dùng trong nghiên cứu (Alaxan) cũng chưa được công nhận thuốc gốc/Thuốc có đầy đủ số liệu an toàn hiệu quả. Đề nghị bổ sung.
-----------	-----------------	---	---	--	--	--

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

<b>62</b>	<u>86-</u>	<b>Tenocar 100mg</b>	Atenolol, 100mg	CT CP Pymepharco	- Tenormin 100mg -	- Thuốc chứng Tenormin 100mg - Astrazeneca UK
-----------	------------	----------------------	-----------------	------------------	--------------------	---

<u>167/BD</u>	<b>VD-8976-09</b>	hộp 2 vi x 15 viên, hộp 10 vi x 10 viên	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Astrazeneca UK United, United Kingdom (Hàm lượng 100mg không đăng ký lưu hành tại Việt Nam).	:Hàm lượng 100mg không đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
				lượng 100mg không đăng ký lưu hành tại Việt Nam).	- Yêu cầu Công ty cung cấp thông tin thuốc được mua tại nước nào và cung cấp bằng chứng về nguồn gốc của thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu.
				- Yêu cầu Công ty cung cấp thông tin thuốc được mua tại nước nào và cung cấp bằng chứng về nguồn gốc của thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu	GT: Công ty chưa bổ sung nguồn gốc của thuốc đối

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

<b>63</b>	<u>63-76/BD</u>	<b>Timol NEO-5mg</b> <b>VD-6372-08</b>	Amlodipin, 5mg hộp 1 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên	CTCP DP Ampharco U.S.A KCN Nhơn Trạch 3, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai	Amlor 5mg - Pfizer PGM - Pháp	Bổ sung theo yêu cầu về Đề cương nghiên cứu và kết quả phân tích thống kê. *GT của công ty chưa đạt yêu cầu. Đề nghị bổ sung.
-----------	-----------------	---	---	---	----------------------------------	--

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương

<b>64</b>	<u>303-795/BD</u>	<b>Trimetazidin Stada</b> <b>35mg MR</b> <b>VD-12601-10</b>	Trimetazidin dihydroclorid, 35mg hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim,	CT TNHH Stada-VN K63/1, Nguyễn Thị Sóc-Ấp Mỹ Hoà 2- Xã Xuân Thới Đông,Huyện Hóc Môn,Tp.HCM	Vastarel MR - Servier (Pháp)	Bổ sung số liệu đánh giá ảnh hưởng của thức ăn đối với sinh khả dụng của thuốc thử.
-----------	-------------------	---	--	---	------------------------------	---

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

<b>65</b>	<u>37-15415</u>	<b>Vashasan MR</b> <b>VD-7368-09</b>	Trimetazidin hydroclorid, 35mg hộp 2 vi x 30 viên	CT TNHH Hasan-Dermapharm Đường số 2-Khu CN Đồng An-Thuận An-Bình Dương	Vastarel MR - Les Laboratories Servier - France	Bổ sung kết quả nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng của thức ăn đến thuốc và giải trình P(giai đoạn) < 0,05 * GT về việc chưa có kết quả nghiên cứu đánh giá a/h của thức ăn tới SKD (hoặc cung cấp tài liệu nghiên cứu a/h của thức ăn): Nội dung GT chưa thực hiện được nghiên cứu a/h của thức ăn tới SKD theo yêu cầu của TT 08/2010 (do yêu cầu kỹ thuật cao).
-----------	-----------------	---	--	---	---	--

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

<b>66</b>	<u>334-869/BD</u>	<b>Zasinat 250</b> <b>VD-10182-10</b>	Cefuroxim axetil tương đương 250mg Cefuroxim, 250mg Hộp 1 vi x 10 viên	Công ty CPDP Euvipharm Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An	Zinnat tablet 500mg	Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc đề nghị công bố và thuốc thử TĐSH có cùng tỷ lệ công thức bào chế và quy trình sản xuất.
-----------	-------------------	--	--	--	---------------------	--

**Đơn vị thử nghiệm:** - Viện kiểm nghiệm thuốc TW

### **3. Hồ sơ không đáp ứng quy định (Tổng số: 8 hồ sơ.)**

TT	Mã HS	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Ý kiến Tổ chuyên gia
<b>1</b>	<u>388-1034/BD</u>	<b>Cefadroxil 500mg</b> <b>VD-6865-09</b>	Cefadroxil (dưới dạng monohidrat), 500mg hộp 1 vi x 10 viên nang, hộp 10 vi x 10 viên nang, chai 200 viên nang	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	- Chưa rõ địa chỉ nhà sản xuất thuốc thử và chứng minh - Chưa rõ nguồn gốc của thuốc chứng không có kết quả định lượng của	- Bổ sung tài liệu chứng minh 2 chế phẩm (khác tên biệt dược) có cùng quy trình sản xuất, công thức bào chế - Thuốc chứng không đúng quy định. - Báo cáo chưa đầy đủ theo yêu cầu.

thuốc thử và thuốc  
chứng dùng trong  
nghiên cứu.  
Viên nang Biodroxil của  
Stada không phải là  
thuốc phát minh - không  
đủ điều kiện để làm  
thuốc đối chứng.  
(USFDA không công  
nhận thuốc này là thuốc  
đối chứng)

**Đơn vị thử nghiệm:** Trung tâm đánh giá tương đương sinh học - Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

<b>2</b>	<b><u>390-1035/BD</u></b>	<b>Cefalvidi 500</b> <b>VD-15840-11</b>	Cefadroxil (dưới dạng monohydrat), 500mg hộp 1 vỉ x 10 viên nang, hộp 10 vỉ x 10 viên nang	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Áp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	- Chưa rõ địa chỉ nhà sản xuất của thuốc thử và chứng. - Chưa rõ nguồn gốc thuốc chứng, không có kq định lượng của thuốc thử và thuốc chứng dùng trong nghiên cứu. - Viên nang Biodroxil của Stada không phải là thuốc phát minh - không đủ điều kiện để làm thuốc đối chứng. (USFDA không công nhận thuốc này là thuốc đối chứng)	- Bổ sung tài liệu c/m 2 chế phẩm (khác tên biệt dược) có cùng quy trình sản xuất, công thức bào chế - Thuốc chứng không đúng quy định. - Báo cáo chưa đầy đủ theo yêu cầu.
----------	---------------------------	--	---	---	---	---

**Đơn vị thử nghiệm:** Trung tâm đánh giá tương đương sinh học - Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh

<b>3</b>	<b><u>45-37/BD</u></b>	<b>Cefastad 500</b> <b>VD-12507-10</b>	Cephalexin, 500mg hộp 10 vỉ x 10 viên	CT CP Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	- Medolexin 500 - Medochemie Ltd, Cyprus - Cung cấp thông tin chứng minh thuốc Medolexin 500 dùng trong nghiên cứu đạt yêu cầu làm thuốc đối chứng theo TT 08 (là thuốc phát minh với đầy đủ các dữ liệu an toàn và hiệu quả đã được chứng minh trên lâm sàng)	- Cung cấp thông tin chứng minh thuốc Medolexin 500 dùng trong nghiên cứu đạt yêu cầu làm thuốc đối chứng theo TT 08. *Công ty không cung cấp được tài liệu chứng minh thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu là thuốc phát minh với đầy đủ dữ liệu an toàn, hiệu quả đã được chứng minh trên lâm sàng. Bổ sung, giải trình không đạt yêu cầu. GT: Không chấp nhận giải trình của Công ty vì việc đánh giá BE nhằm mục đích đánh giá chất lượng thuốc cho người sử dụng phải tuân thủ đúng quy định chung. Ngoài ra, thuốc Medolexin không đủ dữ liệu an toàn, hiệu quả để làm thuốc chứng. Không đạt yêu cầu
----------	------------------------	---	--	--	---	--

**Đơn vị thử nghiệm:** Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

<b>4</b>	<u>356-990/BD</u>	<b>Clarithromycin Stada 500mg VD-2634-07</b>	Clarithromycin, 500mg 2 vỉ x 10 viên, 5 vỉ x 6 viên	Công ty TNHH LD Stada - Việt nam 40 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An - Bình Dương	Klacid Forte - Abbott Laboratories Ltd, England. Không có phiếu kiểm nghiệm của Thử - Chúng.	Báo cáo đánh giá BE không đáp ứng quy định
<b><u>Đơn vị thử nghiệm:</u></b> Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh (NC thực hiện từ 2006 nên không hoàn toàn đúng yêu cầu của Thông tư số 08/2010/TT-BYT)						
<b>5</b>	<u>367-12/BD</u>	<b>Flodicar 5mg MR VD-13982-11</b>	Felodipin, 5mg Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	Công ty cổ phần Pymepharco 166-170 Nguyễn Huệ, Tp Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Plendil 5mg - AstraZeneca, Thụy Điển	1. Thiết kế nghiên cứu chưa phù hợp 2. Thông số dược học chưa được tin cậy 3. Giá trị Cmax khi no không theo đề cương phê duyệt (Cmax- 300%)
<b><u>Đơn vị thử nghiệm:</u></b> Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<b>6</b>	<u>389-1036/BD</u>	<b>Oraldroxine 500 VD-6868-09</b>	Cefadroxil (dưới dạng monohydrat), 500mg hộp 1 vỉ x 10 viên nang, hộp 10 vỉ x 10 viên nang, hộp 2 vỉ x 10 viên nang, chai 200 viên nang	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Áp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương kq định lượng của thuốc	- Chưa rõ đ/c NSX của thuốc T + R. Chưa rõ nguồn gốc thuốc chứng, không có thử và thuốc chứng dùng trong nghiên cứu. Viên nang Biodroxil của Stada không phải là thuốc phát minh - không đủ điều kiện để làm thuốc đối chứng. (USFDA không công nhận thuốc này là thuốc đối chứng)	1. Bổ sung tài liệu c/m 2 chế phẩm (khác tên biệt dược) có cùng quy trình sản xuất, công thức bào chế 2. Thuốc chứng không đúng quy định theo Thông tư số 08/2010/TT-BYT. 3. Báo cáo chưa đầy đủ theo yêu cầu.
<b><u>Đơn vị thử nghiệm:</u></b> - Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh						
<b>7</b>	<u>174-541/BD</u>	<b>pms-Opxil 500mg VD-3847-07</b>	Cephalexin, 500mg hộp 10 vỉ x 10 viên	CT CPDP Imexpharm Số 22, Đường số 02, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	Cephalexin 500mg (Medochemie Ltd. Europe)	Bổ sung tài liệu chứng minh thuốc chứng tuân thủ theo TT 08 GT: Không đáp ứng yêu cầu
<b><u>Đơn vị thử nghiệm:</u></b> Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<b>8</b>	<u>326-983/BD</u>	<b>Quincef 500 VD-8197-09</b>	Cefuroxime axetil tương đương Cefuroxime 500mg, 500mg Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao	Công ty CP Hóa-Dược phẩm Mekophar 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh	Zinnat 250 - GlaxoSmithKine	- Hồ sơ ĐK công bố TĐSH cho hàm lượng cao 500mg với báo cáo TĐSH in vivo của hàm lượng thấp 250mg. - Không có cơ sở miễn thử TĐSH in vivo cho hàm lượng 500mg trên báo cáo TĐSH in vivo của hàm lượng 250mg.
<b><u>Đơn vị thử nghiệm:</u></b> Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						