

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số 21432 / QLD-ĐK
V/v nghiên cứu TĐSH
phục vụ ĐKT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm

Số 4- Đường 30/4- TP. Cao Lãnh- Tỉnh Đồng Tháp.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 232/2018/ĐKT-ĐN đề ngày 20/8/2018 của công ty đề nghị cho ý kiến về việc lựa chọn thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu tương đương sinh học phục vụ việc đăng ký thuốc viên nén bao phim chứa cefixime 400mg do công ty nghiên cứu sản xuất.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

- Viên nén bao phim Oroken (cefixime 200mg/ viên) được sản xuất tại Famar Lyon- Pháp nằm trong danh sách thuốc đối chứng theo quy định tại Phụ lục 2- Thông tư số 08/2010/TT-BYT, đủ điều kiện làm thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học phục vụ việc đăng ký thuốc.

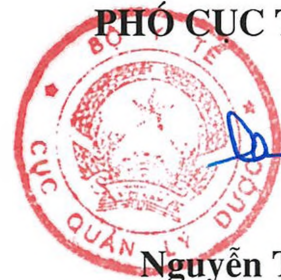
- Tương đương sinh học của thuốc viên nén bao phim cefixime 400mg so với thuốc đối chứng là viên nén bao phim oroken (cefixime 200mg/ viên) có thể được thiết lập dựa trên việc so sánh sinh khả dụng giữa 02 thuốc này ở cùng một mức liều, trong trường hợp này sẽ là mức liều 400mg, tức là so sánh giữa 01 viên thuốc thử và 02 viên thuốc đối chứng.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT(D).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt