

PHỤ LỤC 3

TÊN DOANH NGHIỆP

Địa chỉ:

Điện thoại:

....., ngày tháng năm

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ

CÔNG BỐ THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)

I. (Doanh nghiệp) kính đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) xem xét công bố mặt hàng thuốc sau có chứng minh tương đương sinh học:

1. Tên thuốc:
2. Hoạt chất:
3. Hàm lượng, nồng độ:
4. Dạng bào chế, Quy cách:
5. Số đăng ký:
6. Tên cơ sở sản xuất:
7. Địa chỉ cơ sở sản xuất, nước sản xuất:
8. Tên thuốc đối chứng:
9. Tên đơn vị thử nghiệm:

II. (Doanh nghiệp) cung cấp các tài liệu sau kèm theo văn bản này để chứng minh mặt hàng thuốc trên có chứng minh tương đương sinh học:

1. Giấy phép lưu hành sản phẩm do Bộ Y tế cấp.
2. Báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc: Thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc.

(Doanh nghiệp) xin cam kết là chủ sở hữu của mặt hàng thuốc nêu trên và chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam về tính chính xác của mọi thông tin, tài liệu do (Doanh nghiệp) cung cấp trên đây.

Giám đốc:

(Ký tên, Đóng dấu)