

Số: 4822/QLD-ĐK

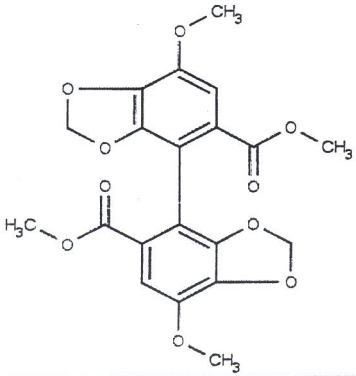
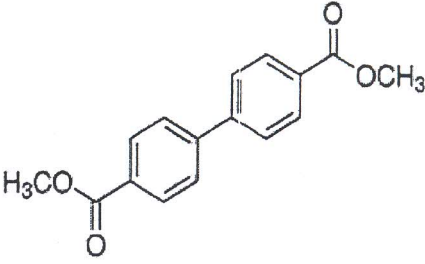
Hà Nội, ngày .../... tháng ... năm 2014

V/v đăng ký, lưu hành thuốc chứa hoạt chất bifendat và thuốc chứa hoạt chất biphenyl dimethyl dicarboxylat

Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Trong quá trình thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược nhận thấy có một số công ty đăng ký thuốc thành phần hoạt chất là biphenyl dimethyl dicarboxylat nhưng hồ sơ thành phần hoạt chất ghi là bifendat hoặc ngược lại dẫn đến có thể nhầm lẫn trong sản xuất và sử dụng thuốc.

Mặt khác, qua tổng hợp các thông tin từ tài liệu trong nước và quốc tế, các dữ liệu của Trung tâm Quốc gia Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc, hai hoạt chất bifendat và biphenyl dimethyl dicarboxylat có công thức phân tử và công thức cấu tạo khác nhau; dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của bifendat và biphenyl dimethyl dicarboxylat cũng còn rất hạn chế, Cục Quản lý Dược cung cấp một số thông tin cụ thể về hai hoạt chất này như sau:

	Bifendat	Biphenyl dimethyl dicarboxylat
Tên khoa học	4,4'-dimethoxy-5,6,5',6'-dimethylene-dioxy-2,2'-di(methylformate) diphenyl (theo Dược điển Trung Quốc)	biphenyl 4,4'-dimethyl dicarboxylat (theo thông tin từ Sigma - Aldrich)
Công thức phân tử	$C_{20}H_{18}O_{10}$	$C_{16}H_{14}O_4$
Công thức cấu tạo		
Nhiệt độ nóng chảy	180 - 183°C	213 - 215°C
Nguồn gốc	Chiết xuất từ quả Ngũ bội tử (<i>Schisandra chinensis</i>)	Chất tổng hợp hóa học

