

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13147/QLD-GT

V/v bổ sung hồ sơ công bố DM thuốc
biệt dược gốc (Đợt 8)

Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2013

Kính gửi: Các doanh nghiệp đề nghị Công bố Thuốc BDT.

Căn cứ Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc có tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc và thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế tại buổi họp ngày 08/08/2013,

Cục Quản lý dược thông báo về việc xem xét hồ sơ đề nghị công bố thuốc biệt dược gốc của doanh nghiệp như sau:

Đề nghị các doanh nghiệp căn cứ các ý kiến yêu cầu bổ sung và/hoặc giải trình tại Phụ lục kèm theo công văn này để bổ sung hồ sơ đề nghị công bố danh mục thuốc biệt dược gốc theo quy định.

(Phụ lục được đăng tải trên trang web của Cục Quản lý dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu thuốc)

Cục Quản lý dược thông báo để các doanh nghiệp biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Nguyễn Thị Xuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, GT (2b).



Nguyễn Việt Hùng

PHỤ LỤC: THÔNG BÁO ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC

(kèm theo văn bản số 13147/QLD-GT ngày 14 tháng 08 năm 2013)

Số Tên thuốc - SDK Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ Quyền sở hữu, chuyển giao patent

1 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Abbott Laboratories

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 3).

1.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 3)

<u>1</u> . Betaserc SDK:VN-5764-08	Betahistine dyhydrochloride -16mg viên nén -SX: Abbott Products GmbHGermany	PATENT: GB945095 (UNIMED INC)FR2338 (UNIMED INC)-> 2 Cơ quan SHTT này không nằm trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem xét Patent PHẠM VI: Chưa rõ phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hay quy trình bào chế 12/4: Công ty bổ sung patent US 3149034 (Unimed Inc) -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị và quy trình bào chế, không phải cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride 9/7: Công ty giải trình Betahistine dyhydrochloride không có Patent cấp cho hoạt chất (mà được bộc lộ lần đầu tại ấn phẩm khoa học của tác giả Karl Loffer năm 1904) - Công ty cũng giải trình tất cả các bằng sáng chế liên quan đến hoạt chất trên và dạng muối đều là của Unimed Inc (Công ty này đã được sáp nhập vào Solvay Group, sau đó Solvay sáp nhập vào Abbot) Patent GB945095 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng qua đường miệng, ngoài đường tiêu hóa, qua đường trực tràng. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride. Patent US 3149034 xác lập phạm vi bảo hộ phương pháp điều trị bệnh đau đầu bằng cách cung cấp dược chất cho bệnh nhân qua đường miệng. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:
--	---	---	---

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
2	Betaserc 24mg SDK:VN-10229-11	Betahistine dyhydrochloride -24mg viên nén -SX: Abbott Products GmbHGermany	PATENT: GB945095 (UNIMED INC)FR2338 (UNIMED INC)-> 2 Cơ quan SHTT này không nằm trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem xét Patent PHẠM VI: 9/7: Công ty giải trình Betahistine dyhydrochloride không có Patent cấp cho hoạt chất (mà được bộc lộ lần đầu tại ấn phẩm khoa học của tác giả Karl Loffer năm 1904) - Công ty cũng giải trình tất cả các bằng sáng chế liên quan đến hoạt chất trên và dạng muối đều là của Unimed Inc (Công ty này đã được sáp nhập vào Solvay Group, sau đó Solvay sáp nhập vào Abbot) Patent GB945095 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng qua đường miệng, ngoài đường tiêu hóa, qua đường trực tràng. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride. Patent US 3149034 xác lập phạm vi bảo hộ phương pháp điều trị bệnh đau đầu bằng cách cung cấp được chất cho bệnh nhân qua đường miệng. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS CHÚ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
3	Serc 8 SDK:VN-5765-08	Betahistine dyhydrochloride -8mg viên nén -SX: Abbott Products GmbHGermany	PATENT: GB945095 (UNIMED INC)FR2338 (UNIMED INC)-> 2 nước này không nằm trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem xét Patent PHẠM VI: Chưa rõ phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hay quy trình bào chế 12/4: Công ty bổ sung patent US 3149034 (Umimed Inc) -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị và quy trình bào chế, không phải cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride 9/7: Công ty giải trình Betahistine dyhydrochloride không có Patent cấp cho hoạt chất (mà được bộc lộ lần đầu tại ấn phẩm khoa học của tác giả Karl Loffer năm 1904) - Công ty cũng giải trình tất cả các bằng sáng chế liên quan đến hoạt chất trên và dạng muối đều là của Unimed Inc (Công ty này đã được sáp nhập vào Solvay Group, sau đó Solvay sáp nhập vào Abbot) Patent US 3149034 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh đau đầu. Tuy nhiên, patent này không bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride.GB945095 đề cập đến được phẩm dùng qua đường miệng, ngoài đường tiêu hóa, đường trực tràng chứa hoạt chất để điều trị bệnh đau đầu. Tuy nhiên, nó không bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

2 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 2).

2.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 2)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	<u>Extraneal Peritoneal dialysis solution with 7.5% Icodextrin</u> SDK:VN-6447-08	Icodextrin-7.5% (kl/ti) Túi 2L dung dịch thẩm phân màng bụng -SX: Baxter Healthcare SA, Singapore BranchSingapore	PATENT: US 6248726 (ML Laborotries Plc) PHẠM VI: US: Thẩm phân màng bụng sử dụng glucose cao phân tử -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Icodextrin. Patent US 6248726 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh bằng cách thẩm tách sử dụng dung dịch nước của hỗn hợp polymer glucose (điểm 1 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất icodextrin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent US 6248726 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho người cần thẩm phân huyết thanh. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm chứa Icodextrin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare SA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. ML Laborotries Plc 2. Đề nghị Công ty giải trình về việc chuyển nhượng Patent giữa ML Laborotries Plc và Baxter Healthcare SA
<u>2</u>	<u>Holoxan</u> SDK:VN-9945-10	Ifosfamide-1g Bột đông khô pha tiêm. Lọ 1g -SX: Baxter Oncology GmbHĐức	PATENT: US 3,732,340 (Asta Pharma AG) PHẠM VI: US: Dẫn xuất N',O -propylene phosphoric acid ester -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Ifosfamide Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 3,732,340 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung, mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Ifosfamide (điểm này chi nêu Ifosfamide là một phương án lựa chọn khi nhóm thế Z là H). Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent US 3,732,340 không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm chứa Ifosfamide. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Asta Pharma AG

3 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: **Boehringer-Ingelheim International GmbH**

A. ĐỀ NGHỊ BỔ SUNG HỒ SƠ ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TRƯỚC KHI CÔNG BỐ: (Tổng số thuốc: 2).

3.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 2)

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
1	Mobic SDK:VN-16140-13	Meloxicam-15 mg Viên nén, hộp 2 vỉ x 10 viên -SX: Boehringer Ingelheim Ellas	PATENT: US 4233299 (Boehringer-Ingelheim GmbH) EP 002482B1 (Dr. Karl Thomae GmbH) PHẠM VI: US: 4-hydroxy-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide-1,1-dioxides và các muối của nó (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Meloxicam - Tra cứu Martindale) EP: 4-hydroxy-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide-1,1-dioxides (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Meloxicam - Tra cứu Martindale) * * Thuốc cấp lại Số đăng ký, thay đổi nhà sản xuất, các thông tin khác không thay đổi so với số đăng ký cũ (SDK cũ: VN-5221-08 - đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 1) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4233299 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất meloxicam. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH & Co CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Boehringer-Ingelheim GmbH (Có tài liệu xác nhận Dr. Karl Thomae GmbH và Boehringer-Ingelheim International GmbH sáp nhập) * Công ty cung cấp tài liệu của Boehringer-Ingelheim International GmbH xác nhận Boehringer Ingelheim Ellas A.E là công ty thành viên có cùng chủ sở hữu với Công ty Boehringer-Ingelheim International GmbH -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu cam kết về việc thuốc sản xuất tại cơ sở mới (Boehringer Ingelheim Ellas A.E - Greece) đảm bảo chất lượng như thuốc sản xuất tại cơ sở cũ (Boehringer-Ingelheim International GmbH - Germany)
2	Mobic SDK:VN-16141-13	Meloxicam-7,5 mg Viên nén, hộp 2, 3 vỉ x 10 viên -SX: Boehringer Ingelheim Ellas	PATENT: US 4233299 (Boehringer-Ingelheim GmbH) EP 002482B1 (Dr. Karl Thomae GmbH) PHẠM VI: US: 4-hydroxy-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide-1,1-dioxides và các muối của nó (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Meloxicam - Tra cứu Martindale) EP: 4-hydroxy-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide-1,1-dioxides (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Meloxicam - Tra cứu Martindale) * Thuốc cấp lại Số đăng ký, thay đổi nhà sản xuất, các thông tin khác không thay đổi so với số đăng ký cũ (SDK cũ: VN-5222-08 - đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 1) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4233299 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất meloxicam. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH & Co CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Boehringer-Ingelheim GmbH (Có tài liệu xác nhận Dr. Karl Thomae GmbH và Boehringer-Ingelheim International GmbH sáp nhập) * Công ty cung cấp tài liệu của Boehringer-Ingelheim International GmbH xác nhận Boehringer Ingelheim Ellas A.E là công ty thành viên có cùng chủ sở hữu với Công ty Boehringer-Ingelheim International GmbH -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu cam kết về việc thuốc sản xuất tại cơ sở mới (Boehringer Ingelheim Ellas A.E - Greece) đảm bảo chất lượng như thuốc sản xuất tại cơ sở cũ (Boehringer-Ingelheim International GmbH - Germany)

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 3).

3.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 2)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
1	Combivent SDK:VN-10786-10	Salbutamol Sulfate + Ipratropium Bromide-1 mL dung dịch chứa 3 mg và 0,52 mg Dung dịch khí dung; Hộp 10 ống 2,5 mL	PATENT: EP2026784 và US2010/0144784 và WO/2007/134965 do Cơ quan sở hữu trí tuệ Thế giới cấp. Chủ sở hữu: Boehringer Ingelheim International GmbH. PHẠM VI: Dạng bào chế phun mù dạng phối hợp 02 hoạt chất (ipratropium bromide và salbutamol). Đề nghị bổ sung Patent liên quan hoạt chất có sự phối hợp 02 hoạt chất (ipratropium bromide và salbutamol) 24/5: Công ty bổ sung patent US 5603918 (Boehringer Ingelheim Pharmaceutical Inc) và WO2007EP54488 Điểm 7 yêu cầu bảo hộ của patent US5603918 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dạng khí dung chứa salbutamol sulfate và ipratropium bromide ở dạng micron hoá làm hoạt chất, chất tạo hỗn dịch (soya lecithin), chất đẩy (dichlorodifluoromethane, dichlorotetrafluoroethane, và trichloromonofluoromethane). Sản phẩm Combivent chứa các hoạt chất ở dạng micron hoá và chứa các tá như trên.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho dược phẩm dạng phun mù.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu: Boehringer Ingelheim International GMBH CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1.Chủ sở hữu sản phẩm và patent: Boehringer Ingelheim International GMBH 2. Giải trình về việc Laboratory Unither sản xuất theo ủy quyền của Boehringer Ingelheim Pharmaceutical Inc 26/7: Công ty giải trình Boehringer Ingelheim Pharmaceutical Inc là công ty chi nhánh của Boehringer-Ingelheim International GmbH -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu để chứng minh - Công ty cung cấp tài liệu của Boehringer-Ingelheim International GmbH xác nhận Laboratory Unither là nhà sản xuất sản phẩm Combivent cho thị trường Việt Nam
2	Viramune SDK:VN1-673-12	Nevirapine hemihydrate-200mg Hộp 6 vi x 10 viên nén -SX: Boehringer Ingelheim Ellas	PATENT: US5366972 (Boehringer Ingelheim Pharmaceutical) PHẠM VI: Chưa có nội dung Patent US5366972 -> Yêu cầu bổ sung. Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US5366972 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nevirapine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer Ingelheim International GmbH CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Boehringer Ingelheim Pharmaceutical Inc Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình mối liên hệ giữa Boehringer Ingelheim Ellas A.E và Boehringer Ingelheim Pharmaceutical

3.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
1	<u>. Metalyse</u> SDK:VN-5220-08	Tenecteplase-50 mg Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm, truyền; hộp 1 lọ bột + 1 lọ dung môi. -SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KGDức	PATENT: EP 0643772 B1 (Genetech Inc) PHẠM VI: EP: Các biến thể của quá trình glycosyl các chất hoạt hóa plasminogen mô -> Giai trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Tenecteplase Patent EP0643772B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho biến thể của chất hoạt hóa plasminogen ở mô của người được glycosyl hóa ở các vị trí 103-105 và loại bỏ cấu trúc chức carbohydrat ở vị trí 117. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Tenecteplase. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent EP0643772 không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm chứa Tenecteplase. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim International GmbH CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Genetech Inc 2. Công ty có văn bản cam kết được nhận chuyển giao quyền sử dụng Patent từ Genetech Inc

4 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty Deawoong Pharmaceutical Co.,Ltd

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

4.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	<u>Easyef 0,005%</u> <u>SDK:VN-9163-09</u>	Nepidermin-0,5mg/1mL Dung dịch xịt trên da . Hộp 1 bộ 10mL (bơm tiêm chứa 1mL dung dịch thuốc + lọ chứa 9mL dung môi) -SX: Daewoong Pharmaceutical Co.,LtdHàn Quốc	PATENT: KR 0231805 (Daewoong Pharmaceutical Co. Ltd.) PHẠM VI: Không có nội dung cụ thể về phạm vi bảo hộ được cấp trong Patent -> Cung cấp nội dung đầy đủ của Patent (đã được dịch sang Tiếng Việt) 4/3: Công ty cung cấp bản dịch Patent KR 0231805 và cung cấp thêm Patent này tại US 6491904 -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất Chưa đánh giá do không có bản dịch patent tiếng Việt hoặc tiếng Anh của patent KR 0231805.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 4/3: Patent US 6491904 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng khu trú trên da chứa yếu tố sinh trưởng biểu bì của người. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nepidermin (yếu tố sinh trưởng biểu bì của người). Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent US 6491904 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng khu trú ngoài da chứa yếu tố tăng trưởng biểu bì người với lượng có tác dụng làm lành vết thương, copolymer polyoxyethylene-polyoxypropylene có độ nhớt 4-10 cps ở 37° C, 60 vòng phút và trọng lượng phân tử nằm trong khoảng từ 10.000 to 15.000 với lượng nằm trong khoảng từ 5 đến 7,5 % trọng lượng. Do thiếu thông tin về tá dược được sử dụng trong sản phẩm Easyef 0,005% nên chưa thể đưa ra kết luận về việc patent US 6491904 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm hay không. Đề nghị Công ty cung cấp thông tin về công thức bào chế sản phẩm để chứng minh	CHỦ SỞ HỮU SP: Daewoong Pharmaceutical Co.,Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Daewoong Pharmaceutical Co. Ltd.

5 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty Roussel Việt Nam

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

5.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
1	Claforan SDK:GC-0204-12	Natri cefotaxim-1 g Thuốc tiêm bột; hộp 1 lọ thuốc tiêm bột + 1 lọ dung môi (nước cất) -SX: Sx thuốc bột: Patheon UK Limited. Sx dung môi: CTCDPD TW VidipharSx thuốc bột: UK. Sx dung môi: Việt Nam	PATENT: EP-0001024-B1 (Roussel Uclaf) PHẠM VI: EP: Dạng tinh thể muối Natri của dẫn xuất oxyimino-7-aminothiazolylacetamido-cephalosporanic acid -> Phạm vi bảo hộ là dạng tinh thể (dạng D) của hoạt chất cefotaxim Không kết luận do thiếu thông tin về sản phẩm, cụ thể là thiếu thông tin về phổ nhiễu xạ tia X của hoạt chất natri cefotaxim trong sản phẩm Claforan. Đề nghị Công ty cung cấp.	CHỦ SỞ HỮU SP: Roussel Roussel Việt Nam CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: I. Roussel Uclaf 2. Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng giữa Aventis Pharma và Roussel Việt Nam 3. Đề nghị cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Roussel Uclaf và Aventis Pharma 4. Giải trình về việc Patheon UK Limited sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Aventis Pharma 26/6: Công ty bổ sung tài liệu việc Công ty Roussel Uclaf thuộc quyền sở hữu của Công ty Hoechst (có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền) và tài liệu xác nhận việc Hoechst AG sáp nhập với Rhone Poulenc S.A thành Công ty Aventis Pharma S.A; tài liệu xác nhận Patheon UK Limited là nhà sản xuất sản phẩm của tập đoàn Aventis - Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng quyền sở hữu sản phẩm giữa Công ty Aventis Pharma và Công ty Roussel Việt Nam

6 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 2).

6.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 2)

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
1	Insulatard FlexPen	Insulin human (rDNA)-100IU/ml Hỗn dịch tiêm, hộp 5 bút tiêm x 3ml -SX: Novo Nordisk A/SDenmark	<p>PATENT: US 4916212 (Novo Industri A/S) EP 0427296 A1 (Novo Nordisk A/S) PHẠM VI: US: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Insulin human (rDNA) 12/7: Công ty cung cấp và giải trình Patent US 6562011 (Novo Nordisk A/S) xác lập phạm vi bảo hộ cho thiết bị phân phối thuốc dạng tiêm -> Patent do Công ty cung cấp chỉ bảo hộ cho thiết bị sử dụng để chứa và phân phối thuốc (không phải là Patent cho hoạt chất Human Insulin; cho dạng bào chế thuốc tiêm theo quy định) Các điểm 30-32 yêu cầu bảo hộ của patent US 4916212 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho tiền chất Insulin human, không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Insulin human. Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0427296 B1 cũng chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho tiền chất Insulin human, không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Insulin human. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 12/7: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của Patent US 6,562,011 xác lập phạm vi bảo hộ cho thiết bị phân phối chứa thuốc tương đương với bút tiêm FlexPen (gồm bộ phận chứa thuốc dạng ống (cartridge assembly) và bộ phận định liều (dosing assembly) được liên kết với nhau, khi tác động lên bộ phận định liều nhờ nút bấm, pittông trong bộ phận định liều sẽ tác động lên nút chặn trong bộ phận chứa thuốc dạng ống để phân phối một liều mong muốn (có thể điều chỉnh được), bộ phận chứa thuốc dạng ống có một đầu có ren để gắn với cụm kim tiêm, đầu còn lại có ren để liên kết với bộ phận định liều, tất cả đều được đúc liền khối với bộ phận chứa thuốc dạng ống, bộ phận định liều có vạch chia độ (scale) bao gồm phần vỏ, pittông, và cơ cấu để điều chỉnh liều mong muốn và để làm dịch chuyển pittông tương đối với phần vỏ theo hướng trục để sử dụng liều được điều chỉnh (counter và push button), phần vỏ của bộ phận định liều bao gồm chi tiết liên kết để liên kết với chi tiết liên kết thứ hai của bộ phận chứa thuốc dạng ống nhằm giữ chặt phần vỏ không bị dịch chuyển hướng trục tương đối với bộ phận chứa thuốc dạng ống). Kết luận: Patent chỉ bảo hộ cho thiết bị sử dụng để chứa và phân phối thuốc. Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất và dạng thuốc tiêm.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Novo Industri A/S</p>

Số Tên thuốc - SDK Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

2 . Mixtard 30 FlexPen Insulin human (rDNA)-100IU/ml
Hỗn dịch tiêm, hộp 5 bút tiêm x 3ml
-SX: Novo Nordisk A/SDenmark

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 4916212 (Novo Industri A/S)
US 6562011 (Novo Nordisk A/S)
PHẠM VI: US 4916212: Tiền chất insulin sinh tổng hợp mã hóa chuỗi ADN và quy trình chuẩn bị tiền chất insulin và insulin người -> Phạm vi bảo hộ là quy trình.
US 6562011: Thiết bị phân phối thuốc.
12/7: Công ty giải trình Patent US 6562011 xác lập phạm vi bảo hộ cho thiết bị phân phối thuốc dạng tiêm -
Patent US4916212 xác lập phạm vi bảo hộ cho trình tự ADN chứa trình tự mã hóa tiền chất insulin ở người và tiền chất insulin này. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất insulin ở người.
Patent US6562011 xác lập phạm vi bảo hộ cho dụng cụ phân phối thuốc mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất insulin ở người.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
12/7: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của Patent US 6,562,011 xác lập phạm vi bảo hộ cho thiết bị phân phối chứa thuốc tương đương với bút tiêm FlexPen (gồm bộ phận chứa thuốc dạng ống (cartridge assembly) và bộ phận định liều (dosing assembly) được liên kết với nhau, khi tác động lên bộ phận định liều nhờ nút bấm, pittông trong bộ phận định liều sẽ tác động lên nút chặn trong bộ phận chứa thuốc dạng ống để phân phối một liều mong muốn (có thể điều chỉnh được), bộ phận chứa thuốc dạng ống có một đầu có ren để gắn với cụm kim tiêm, đầu còn lại có ren để liên kết với bộ phận định liều, tất cả đều được đúc liền khối với bộ phận chứa thuốc dạng ống, bộ phận định liều có vạch chia độ (scale) bao gồm phần vỏ, pittông, và cơ cấu để điều chỉnh liều mong muốn và để làm dịch chuyển pittông tương đối với phần vỏ theo hướng trục để sử dụng liều được điều chỉnh (counter và push button), phần vỏ của bộ phận định liều bao gồm chi tiết liên kết để liên kết với chi tiết liên kết thứ hai của bộ phận chứa thuốc dạng ống nhằm giữ chặt phần vỏ không bị dịch chuyển hướng trục tương đối với bộ phận chứa thuốc dạng ống).
Kết luận: Patent chỉ bảo hộ cho thiết bị sử dụng để chứa và phân phối thuốc. Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất và dạng thuốc tiêm.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk A/S
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Novo Nordisk A/S

7 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH dược phẩm Lam Sơn

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

7.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)

<u>1</u>	<u>Precedex</u> SDK:VN-4685-07	Dexmedetomidine-100mcg/ml Hộp 2 lọ x 2ml dung dịch tiêm -SX: Hospira Inc.,USA	PATENT: US 6,716,867 B1 (Orion Corporation) US 4910214 (Farmos Yhtyma Oy) PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Dexmedetomidine Patent US 6716867 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp an thần cho bệnh nhân ở khoa chăm sóc tích cực (ICU). Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Dexmedetomidine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent US 6716867 B1 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp an thần. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm chứa Dexmedetomidine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm	CHỦ SỞ HỮU SP: Orion Corporation CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Orion Corporation 2. Đề nghị Công ty giải trình việc Hospira Inc., sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Orion Corporation
----------	-----------------------------------	---	---	--

8 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH Otsuka OPV

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

8.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)

<u>1</u>	<u>Bfluid Injection</u> SDK:VN-15861-12	Glucose, các acid amin, chất điện giải- Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, túi nhựa mềm 500ml, 1000ml -SX: Otsuka Pharmaceutical Factory, IncJapan	PATENT: EP 1632233 (Otsuka Pharmaceutical Factory Inc) PHẠM VI: EP: Công ty giải trình Điều kiện bảo hộ I xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp các hoạt chất Không kết luận do thiếu thông tin về sản phẩm, cụ thể là thông tin về pH, độ acid, hàm lượng các ion trong sản phẩm Bfluid Injection . Đề nghị Công ty cung cấp thông tin về sản phẩm như trên để chứng minh	CHỦ SỞ HỮU SP: Otsuka Pharmaceutical Factory Inc CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Otsuka Pharmaceutical Factory Inc
----------	--	--	---	---

9 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: CTY TNHH MTV VIMEDIMEX Bình Dương

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 2).

9.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 2)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	<u>. Botox</u> SDK:VN-6880-08	Clostridium Botulinum toxin type A- Hộp 1 ống 100UI -SX: Allergan Pharmaceutical	PATENT: US 6974578 B1 (Allergan Inc) PHẠM VI: US: Phương pháp điều trị sử dụng độc tố botulinum -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị, không phải cho hoạt chất Yêu cầu bảo hộ của patent US 6974578 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hay sản phẩm thuốc tiêm. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hay sản phẩm thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Allergan Inc 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình mối liên hệ giữa Allergan Inc và Allergan Pharmaceutical Ireland
<u>2</u>	<u>. Relestat</u> SDK:VN-1384-10	Epinastine HCL-0.05% hộp 1 chai 54ml -SX: Allergan Pharmaceutical	PATENT: US7429602 B2 (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH) PHẠM VI: Điều trị viêm kết mạc tại chỗ bởi dung dịch epinastine -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị (không phải bảo hộ cho hoạt chất) 28/2: Công ty bổ sung Patent US 5312916 (Boehringer Ingelheim KG) -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều chế hoạt chất Patent US 7429602 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epinastine HCL.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 5312916 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epinastine HCL.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent US7429602 B2 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt chứa Epinastine HCL. Patent US 5312916 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế. Patent không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt chứa Epinastine HCL. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent của Boehringer Ingelheim Pharma GmbH cho Allergan Inc.

10 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Fresenius kabi Asia Pacific Ltd

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

10.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
1	Ketosteril SDK:VN-4443-07	Các keto acid và acid amin-600mg Viên nén, hộp 100 viên -SX: Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd Trung Quốc	PATENT: PS 2531299 -> Cơ quan SHTT Đức không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: DE 2531299 C2 : Patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất Các điểm 1-3 yêu cầu bảo hộ của patent DE 2531299 C2 xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp chứa đồng phân L của các amino acid thiết yếu ở dạng hydroxy hoặc keto. Các amino acid nêu trong các điểm 1-3 yêu cầu bảo hộ của patent DE 2531299 C2 là giống với các amino acid có mặt trong sản phẩm Ketosteril. Theo thông tin do công ty cung cấp, hàm lượng tính theo mMol của các amino acid có mặt trong sản phẩm Ketosteril cũng nằm trong khoảng hàm lượng nêu trong các điểm 1-3 yêu cầu bảo hộ của patent DE 2531299 C2. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Fresenius kabi CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent

11 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Gedeon Richter PLC

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 3).

11.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 3)

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
1	Mydocalm SDK:VN-5365-10	Tolperisone Hydrochloride; Lidocain Hydrochloride-150mg; 2.5mg Thuốc tiêm, Hộp 5 ống x 1 ml -SX: Gedeon Richter PlcHungary	<p>PATENT: HU144997 ((Richter Gedeon Vegyezeti Gyar RT) -> Cơ quan SHTT Hungari không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận EP 2175839 B1 (Richter Gedeon Nyrt)</p> <p>PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (viên giải phóng có kiểm soát), không phải cho hoạt chất hỗn hợp 2 hoạt chất Tolperisone và Lidocain Patent Hungary không được xem xét do Cơ quan sáng chế Hungary không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế. Patent EP 2175839B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm giải phóng có kiểm soát chứa Tolperisone Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperisone Hydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.</p> <p>31/7: Patent EP 2175839 B1 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm giải phóng có kiểm soát chứa Tolperisone Hydrochloride dạng đa hạt và không thể ở dạng thuốc tiêm. Do đó, patent EP 2175839 B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm chứa Tolperisone Hydrochloride và Lidocain Hydrochloride.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất hay sản phẩm dạng thuốc tiêm.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Richter Gedeon Nyrt</p>

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
2	Mydocalm 150mg SDK:VN-5556-08	Tolperisone Hydrochloride-150mg Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên -SX: Gedeon Richter PlcHungary	<p>PATENT: HU144997 (Richter Gedeon Vegyезeti Gyar RT) -> Cơ quan SHTT Hungari không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận EP 2175839 B1 (Richter Gedeon Nyrt)</p> <p>PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (viên giải phóng có kiểm soát), không phải cho hoạt chất Tolperisone</p> <p>Patent Hungary không được xem xét do Cơ quan sáng chế Hungary không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế. Patent EP 2175839B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm giải phóng có kiểm soát chứa Tolperisone Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperisone Hydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p> <p>31/7: Patent EP 2175839 B1 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm giải phóng có kiểm soát chứa Tolperisone Hydrochloride dạng đa hạt. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperisone Hydrochloride.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Richter Gedeon Nyrt</p>

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
3	Mydocalm 50mg SDK:VN-8705-09	Tolperisone Hydrochloride-50mg Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên -SX: Gedeon Richter PlcHungary	PATENT: HU144997 (Richter Gedeon Vegyészeti Gyár RT) -> Cơ quan SHTT Hungari không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận EP 2175839 B1 (Richter Gedeon Nyrt) PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (viên giải phóng có kiểm soát), không phải cho hoạt chất Tolperisone Patent Hungary không được xem xét do Cơ quan sáng chế Hungary không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Patent EP 2175839B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm giải phóng có kiểm soát chứa Tolperisone Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperisone Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent EP 2175839 B1 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm giải phóng có kiểm soát chứa Tolperisone Hydrochloride dạng đa hạt. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperisone Hydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Richter Gedeon Nyrt

12 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Hyphens Pharma Pte. Ltd

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

12.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
1	Dotarem SDK:VN-3655-07	Acid Gadoteric-27,932g/100ml lọ chứa 10ml, 15ml, 20ml dung dịch tiêm -SX: GuerbetFrance	PATENT: US 5,886,158 (Guerbet S.A) PHẠM VI: US: Phức hợp kim loại của polyamino oxid và ứng dụng của nó trong chẩn đoán hình ảnh -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Gadoteric acid 10/6: Công ty bổ sung Patent US 5648063 (15/7/1997) (Chering AG) và giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ số 51 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Acid Gadoteric Patent US 5,886,158 xác lập phạm vi bảo hộ phức hợp kim loại gadolinium có cấu trúc hóa học khác với cấu trúc hóa học của phức hợp axit gadoteric. Cụ thể trong patent này, cấu trúc chứa R là nhóm công thức hóa học chứa vòng benzene, còn axit Gadoteric có cấu trúc với R là hydrogen. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 10/6: Điểm 51 yêu cầu bảo hộ của patent US 5648063 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm làm tăng độ tương phản trong chụp cộng hưởng từ hạt nhân (NMR) chứa phức chất chelate của Gadolinium với DOTA (tức là Acid Gadoteric) và chất mang chấp nhận được về mặt sinh lý, trong đó chế phẩm này ở dạng vô trùng. Sản phẩm Dotarem là sản phẩm có tác dụng làm tăng độ tương phản trong chụp cộng hưởng từ hạt nhân (NMR) chứa Acid Gadoteric và chất mang chấp nhận được về mặt sinh lý ở dạng thuốc tiêm vô trùng. Do đó, patent US 5648063 xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm Dotarem (lọ chứa 10ml, 15ml, 20ml dung dịch tiêm). Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm	CHỦ SỞ HỮU SP: Guerbet CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Guerbet S.A 10/6: Công ty cung cấp văn bản của Allen&Overy LLP trong đó đề cập đến việc chuyển nhượng Patent từ Schering cho Guerbet và cho phép Guerbet là nhà sản xuất sản phẩm -> Đề nghị Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng Patent giữa Guerbet và Schering AG (theo như nội dung đề cập tại văn bản)

13 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: LABORATORIOS LICONSA, S.A

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

13.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	<u>Heberprot P</u> SDK:VN1 - 648 - 12	Recombinant Human Epidermal Growth Factor - rh EGF-75 mcg thuốc bột đông khô pha tiêm -SX: Center for Genetic Engineering and BiotechnologyCuba	PATENT: US 7,465,704 B2; US 2470971 (Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología) EP 1466617 B1 (Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología) AU 2002361923; JP 4808378 PHẠM VI: US, EP: Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị, không phải là hoạt chất 12/7: Công ty giải trình điểm yêu cầu bảo hộ số 1, 4, 5, 6 của Patent CA 2470971 (EP 1466617 B1) (Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología) bảo hộ cho dạng bào chế chứa hoạt chất Recombinant Human Epidermal Growth Factor - rh EGF Các điểm 1, 4, 5 yêu cầu bảo hộ của patent CA 2470971 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa yếu tố tăng trưởng biểu bì người ở dạng đông khô pha tiêm. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho sản phẩm thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: LABORATORIOS LICONSA, S.A CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Centro de Ingeniería Genética Y Biotecnología -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Center for Genetic Engineering and Biotechnology và Centro de Ingeniería Genética Y Biotecnología

14 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Les Laboratoires Servier

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 7).

14.1 Đề nghị bổ sung tài liệu để Hội đồng xem xét (Tổng số: 7)

Số Tên thuốc - SDK

**I . Bi Preterax
SDK:VN-3070-07**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Perindopril tert-butylamine 4mg,
Indapamid 1,25mg-Perindopril tert-
butylamine 4mg, Indapamid 1,25mg
Hộp 1 vi 30 viên nén
-SX: Les Laboratoires Servier

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 6,653,336 B2 (Les Laboratoires Servier)
PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn
28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất do:
- Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl (hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và Natrilix SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã được công bố trong DM BDG).
- Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US 6696481 ngày 24/2/2004)
Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Les Laboratoires Servier
Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và Indapamide để Hội đồng xem xét

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
2	Bi Preterax Arginine	Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg-Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg Hộp 1 lọ 30 viên nén -SX: Les Laboratoires Servier	<p>PATENT: US 6653336 (Les Laboratoires Servier)</p> <p>PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn</p> <p>28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl (hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và Natrilix SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã được công bố trong DM BDG). - Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US 6696481 ngày 24/2/2004) <p>Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril Arginine và Indapamid. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier</p> <p>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Les Laboratoires Servier</p> <p>Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và Indapamide để Hội đồng xem xét</p>

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
3	Coversyl Plus SDK:VN-13762-11	Perindopril tert-butylamine 4mg, Indapamid 1,25mg-Perindopril tert-butylamine 4mg, Indapamid 1,25mg Hộp 1 vi 30 viên nén -SX: Les Laboratoires Servier	PATENT: US 6,653,336 B2 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn 28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất do: - Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl (hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và Natrilix SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã được công bố trong DM BDG). - Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US 6696481 ngày 24/2/2004) Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Les Laboratoires Servier Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và Indapamide để Hội đồng xem xét

Số Tên thuốc - SDK

**4 . Coversyl Plus
10mg/2.5mg
SDK:VN-11942-11**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Perindopril Arginine 10, Indapamid
2,5mg-Perindopril Arginine 10,
Indapamid 2,5mg
Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 6,653,336 B2 (Les Laboratoires Servier)
PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn
28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất do:
- Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl (hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và Natrilix SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã được công bố trong DM BDG).
- Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US 6696481 ngày 24/2/2004)
Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril Arginine và Indapamid. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Les Laboratoires Servier
Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và Indapamide đề Hội đồng xem xét

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
5	Coversyl Plus Arginine SDK:VN-7730-09	Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg-Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim -SX: Les Laboratoires Servier	PATENT: US 6,653,336 B2 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn 28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất do: - Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl (hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và Natrilix SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã được công bố trong DM BDG). - Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US 6696481 ngày 24/2/2004) Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril Arginine và Indapamid. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Les Laboratoires Servier Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và Indapamide đề Hội đồng xem xét

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
6	Preterax SDK:VN-13763-11	Perindopril tert-butylamine 2mg, Indapamid 0,625mg-Perindopril tert-butylamine 2mg, Indapamid 0,625mg Hộp 1 vỉ x 30 viên -SX: Les Laboratoires Servier	PATENT: US 6,653,336 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn 28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất đó: - Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl (hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và Natrilix SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã được công bố trong DM BDG). - Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US 6696481 ngày 24/2/2004) Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Les Laboratoires Servier Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và Indapamide đề Hội đồng xem xét

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
7	Preterax Arginine SDK:VN-7731-09	Perindopril Arginine 2,5mg, Indapamid 0,625mg-Perindopril Arginine 2,5mg, Indapamid 0,625mg Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim -SX: Les Laboratoires Servier	PATENT: US 6,653,336 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn 28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất đó: - Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl (hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và Natrilix SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã được công bố trong DM BDG). - Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US 6696481 ngày 24/2/2004) Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril Arginine và Indapamid. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Les Laboratoires Servier Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và Indapamide đề Hội đồng xem xét

15 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Sanofi Aventis Việt Nam

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 2).

15.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
1	Orelox SDK:VN-9851-10	Cefpodoxime-100mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim -SX: sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 4,486,425 (Sankyo) PHẠM VI: US: Điều kiện bảo hộ 5; Hoạt chất Cefpodoxime Điều kiện bảo hộ của patent US 4486425 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cefpodoxim proxetil.Kết luận: Đáp ứng yêu cầu về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Sankyo 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng patent giữa Sankyo và Sanofi-Aventis 3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Winthrop Industrie và Sanofi-Aventis 3/7: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Sanofi Winthrop Industrie và Sanofi-Aventis đều là công ty thành viên của tập đoàn Sanofi - Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Daiichi Sankyo Co., Ltd cho phép Sanofi sử dụng Patent để phát triển, đăng kí, bán sản phẩm Cefpodoxime tại Việt Nam dưới tên Orelox -> Đề nghị Công ty làm rõ việc chuyển nhượng Patent US 4,486,425 từ Công ty Sankyo

15.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	<u>Aspegic</u> SDK:VN-3227-07	DL-lysine acetylsalicylate-500mg Bột pha tiêm, hộp 6 lọ + 6 ống dung môi -SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 4885288 (Synthelabo) PHẠM VI: Dược phẩm có chứa Lysine Acetylsalicylate -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất. 28/2: Công ty bổ sung Patent US 4265888 -> Phạm vi bảo hộ là chế phẩm dược phẩm, không phải là hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate Patent US 4885288 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh hồng cầu hình liềm bằng cách sử dụng dược phẩm chứa lysine acetylsalicylate qua tĩnh mạch (điểm 1 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ chính xác cho hoạt chất lysine acetylsalicylate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 4265888 xác lập phạm vi bảo hộ dược phẩm chứa DL-lysine acetylsalicylate. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4265888 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dạng rắn chứa DL-lysine acetylsalicylate với lượng hữu hiệu và chứa calcium chloride khan với lượng khoảng 3-6% trọng lượng tính theo tổng trọng lượng DL-lysine acetylsalicylate và calcium chloride khan. Theo thông tin có được, sản phẩm Aspegic không chứa calcium chloride khan. Do đó, patent US 4265888 không xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dạng thuốc bột pha tiêm Aspegic. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Sanofi Aventis

16 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Glaxosmithkline Pte Ltd tại Tp. HCM

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 3).

16.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 3)

Số Tên thuốc - SDK

1. Arixtra
SDK:VN-14177-11

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

fondaparinux-2,5mg/0,5ml
Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn
-SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 4,818,816 (Choay, S.A) (4/4/1989)
PHẠM VI: Quá trình tổng hợp hữu cơ của oligosaccharides và dẫn chất của nó (Điểm yêu cầu bảo hộ: 60, Hoạt chất Fondaparinux)
9/7: Công ty giải trình sản phẩm
Arixtra/fondaparinux có quá trình tổng hợp sản phẩm rất phức tạp và chưa được cấp Patent. Và sản phẩm đã được bảo hộ theo cơ chế bảo hộ dữ liệu tại Mỹ (5 năm) và tại Châu Âu (10 năm)
- Công ty cũng giải trình có lời soạn thảo tại điểm yêu cầu bảo hộ số 54 và 56 của Patent US4818816 và Công ty không thể yêu cầu Cơ quan sáng chế Mỹ sửa lỗi vào thời điểm này (do lỗi bắt đầu từ chủ sở hữu là Công ty Sanofi, nay Công ty GSK mua lại và không chịu trách nhiệm về lỗi này và theo Luật hiện hành của Luật sáng chế Hoa Kỳ thì Công ty không thể yêu cầu sửa lỗi)
Điểm 60 yêu cầu bảo hộ của patent US 4818816 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất có cấu trúc khác với fondaparinux ở nhóm OH gắn vào vòng glucopyranosyl, thay vì nhóm OCH3 gắn vào vòng glucopyranosyl trong hoạt chất fondaparinux. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Choay, S.A (Công ty cung cấp hợp đồng chuyển giao giữa Sanofi-Synthelabo với Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome Production SAS, GSK Plc)

2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Choay, S.A cho GSK; giải trình về việc Glaxo Wellcome Production sản xuất theo ủy quyền của Choay, S.A 9/7: Công ty cung cấp tài liệu chuyển giao quyền sử dụng Patent giữa Sanofi-Synthelabo và Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome Production SÁ và GSK Plc

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
2	Fraxiparin 0,3ml SDK:VN-14178-11	nadroparin calcium-2850 anti Xa IU/0,3ml Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn 0,3 ml dung dịch tiêm	PATENT: EP 0623629B1 (Choay SA) PHẠM VI: Phân đoạn Heparin tinh khiết, quy trình điều chế và chế phẩm được phẩm có chứa chúng 9/7: Công ty giải trình nadroparin calcium không phải là một chất hóa học đã biết mà là hỗn hợp của các Heparin có trọng lượng phân tử thấp (tương tự như Enoxaparin trong thuốc Lovenox) và điểm yêu cầu bảo hộ số 1 của Patent EP 0623629B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho nadroparin calcium dạng tinh khiết với hàm lượng N-NO dưới 500 ppb (kèm theo tài liệu có xác nhận của chuyên gia kỹ thuật) Patent EP 0623629B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nadroparin Calcium. Cụ thể, như được thể hiện tại dòng 17, trang 1 của patent này, Nadroparin Calcium là hoạt chất đã biết. Do đó, patent này không thể xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nadroparin Calcium. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 9/7: Patent EP 0623629B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dạng thuốc tiêm chứa Nadroparin Calcium. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Choay, S.A (Công ty cung cấp hợp đồng chuyển giao giữa Sanofi-Synthelabo với Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome Production SAS, GSK Plc) 2. Công ty chưa cung cấp tài liệu về việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Choay, S.A cho GSK 9/7: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng giữa Saofi-Synthelabo và Glaxo Group Ltd; Glaxo Wellcome Production và GSK Plc (Công ty cũng cung cấp tài liệu cấp bởi cơ quan sáng chế Thụy Sĩ liên quan tới quá trình chuyển nhượng, trong đó, Patent cấp cho Choay năm 1996, năm 2000 chuyển sang Sanofi-Synthelabo và tên chủ sở hữu là Sanofi-Aventis)

Số Tên thuốc - SDK
3 . Fraxiparin 0,4ml
SDK:VN-14682-12

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách
nadroparin calcium-3800 anti Xa 0,4ml
Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn 0,4ml dung
dịch tiêm
-SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ
PATENT: EP 0623629B1 (Choay S.A)
PHẠM VI: Phân đoạn Heparin tinh khiết, quy trình
điều chế và chế phẩm được phẩm có chứa chúng
9/7: Công ty giải trình nadroparin calcium không
phải là một chất hóa học đã biết mà là hỗn hợp của
các Heparin có trọng lượng phân tử thấp (tương tự
như Enoxaparin trong thuốc Lovenox) và điểm yêu
cầu bảo hộ số 1 của Patent EP 0623629B1 xác lập
phạm vi bảo hộ cho nadroparin calcium dạng tinh
khiết với hàm lượng N-NO dưới 500 ppb (kèm theo
tài liệu có xác nhận của chuyên gia kỹ thuật)
Patent EP 0623629B1 không xác lập phạm vi bảo hộ
cho hoạt chất Nadroparin Calcium. Cụ thể, như được
thể hiện tại dòng 17, trang 1 của patent này,
Nadroparin Calcium là hoạt chất đã biết. Do đó,
patent này không thể xác lập phạm vi bảo hộ cho
hoạt chất Nadroparin Calcium. Kết luận: Không đáp
ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
9/7: Patent EP 0623629B1 không xác lập phạm vi
bảo hộ cho được phẩm dạng thuốc tiêm chứa
Nadroparin Calcium.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
thuốc tiêm.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent
CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Choay, S.A (Công ty
cung cấp hợp đồng chuyển giao giữa Sanofi-Synthelabo với
Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome Production SAS, GSK Plc)
2. Công ty chưa cung cấp tài liệu về việc chuyển quyền sở hữu
Patent từ Choay, S.A cho GSK
9/7: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng
giữa Saofi-Synthelabo và Glaxo Group Ltd; Glaxo Wellcome
Production và GSK Plc (Công ty cũng cung cấp tài liệu cấp bởi
Cơ quan sáng chế Thụy Sĩ liên quan tới quá trình chuyển
nhượng, trong đó, Patent cấp cho Choay năm 1996, năm 2000
chuyển sang Sanofi-Synthelabo và tên chủ sở hữu là Sanofi-
Aventis)

17 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Janssen - Cilag Ltd

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

17.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)

1 . Intelence
SDK:VN1-640-12

Etravirine-100mg
Lọ 120 viên nén
-SX: Janssen - Cilag SpA - Via C.
JanssenItaly

PATENT: US 7,037,917 (Janssen Pharmaceutica
NV)
US 8003789 B2 (Janssen Pharmaceutica NV)
PHẠM VI: US 7,037,917 (Điểm yêu cầu bảo hộ số
1; Hoạt chất Etravirine)
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 7,037,917 xác
lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Etravirine.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt

CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen Pharmaceutica NV
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Janssen Pharmaceutica
NV
2. Công ty cung cấp giấy ủy quyền của Janssen Pharmaceutica
NV cho Janssen - Cilag Ltd là nhà đăng ký và nhà phân phối
sản phẩm tại Việt Nam
3. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình làm rõ mối
liên hệ giữa Janssen - Cilag SpA và Janssen Pharmaceutica NV

18 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Janssen-Cilag Ltd.

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 2).

18.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
1	. Caelyx SDK:VN-14212-11	Doxorubicine HCl-2mg/ml Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch. Hộp 1 ống 10ml -SX: Ben Venue Laboratories Inc Mỹ	PATENT: US 5013556 (Liposome Technology) PHẠM VI: US: Liposome với việc tăng thời gian tuần hoàn -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Doxorubicine 6/6/2013: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ 1 của Patent xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế thuốc tiêm của hoạt chất Doxorubicine HCl Không kết luận do thiếu thông tin về sản phẩm, cụ thể là thông tin về dạng liposome trong sản phẩm Caelyx cũng như đặc tính phóng thích hoạt chất của sản phẩm này.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd (theo ủy quyền của Alza Corporation) CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Liposome Technology 2.Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Liposome Technology sáp nhập thành Alza Corporation 6/6: Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình về việc Ben Venue Laboratories Inc sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Alza Corporation

18.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)

1	. Doribax SDK:VN-13741-11	Doripenem monohydrate-500mg Doripenem Hộp 10 lọ bột pha dung dịch tiêm truyền	PATENT: US 5,317,016 (Shionogi Seiyaku Kabuchiki Kaisha) PHẠM VI: US: Dẫn xuất Pyrrolidylthiocarbapenem -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Doripenem Các điểm 1-11 Yêu cầu bảo hộ của patent US 5,317,016 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung, các điểm này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp hoạt chất Doripenem. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent US 5317016 không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm chứa hoạt chất Doripenem. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen- Cillag Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Shionogi Seiyaku Kabuchiki Kaisha
---	------------------------------	---	--	--

19 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Merck KGaA

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 9).

19.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 9)

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
1	Cetrotide SDK:VN-6134-08	Cetorelix acetate-0.25 mg Hộp 7 khay, mỗi khay gồm 1 lọ bột + 1 Bơm tiêm chứa dung môi pha tiêm -SX: Baxter Oncology GmbHĐức	PATENT - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ PATENT: EP0611572 B1(ASTA Medica AG) US 4800191 (Andrew V. Schally) PHẠM VI: US: Chất đối lập LHRH -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Cetorelix EP: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Cetorelix Điểm 15 yêu cầu bảo hộ của patent US 4800191 xác lập phạm vi bảo hộ cho peptide, trong đó X là Ac, R6 là D-Cit, R10 là D-Ala, các vị trí amino acid từ vị trí amino acid thứ 7 (Ser) đến vị trí amino acid cuối cùng liên kết với đầu NH2 (D-Ala) là hoàn toàn giống với các vị trí amino acid tương ứng của hoạt chất cetorelix acetate, tuy nhiên các vị trí amino acid thứ 1,2,3 của peptide này không giống với các amino acid của cetorelix acetate ở các vị trí tương ứng đó (với peptide nêu trên, vị trí thứ 1, R1 là D-Phe; vị trí thứ 2, R2 là D-Phe(4-F) hoặc D-Phe (4-cl); vị trí thứ 3, R3 là D-Trp; trong khi các vị trí tương ứng 1,2,3 của cetorelix acetate là D-Nal, D-Cpa, D-Pal). Do đó, patent US 4800191 xác lập phạm vi bảo hộ cho peptide có trình tự amino acid khác so với trình tự của cetorelix acetate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent EP0611572 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế sản phẩm đông khô vô trùng chứa Cetorelix Acetate. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cetorelix Acetate hay thuốc tiêm chứa Cetorelix Acetate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hay sản phẩm dạng thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: STA Medica AG (là tên trước đây của Baxter Oncology GmbH - có công văn xác nhận của Cục Quản lý dược)

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
2	Glucophage SDK:VN-13272-11	Metformin hydrochlorid-500mg Viên nén bao phim - Hộp 05 vỉ x 20 viên -SX: Merck Sante s.a.s.Pháp	<p>PATENT: 1. Bi 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) -> Bi không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét để công bố thuốc biệt dược gốc.</p> <p>2. Bằng sáng chế đã hết quyền bảo hộ.</p> <p>PHẠM VI: Sản phẩm được phâm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale) 29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid</p> <p>Patent Bi không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bi không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu căn cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.</p> <p>29/3: Patent CA 709811 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất Metformin hydrochloride. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Metformin hydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s</p> <p>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận LiphA SA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và LiphA SA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia Merck KGaA)</p>

Số Tên thuốc - SDK

3 . Glucophage
SDK:VN-4037-07

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Metformin hydrochlorid-1000mg
Viên nén bao phim - Hộp 02 vỉ x 15 viên
-SX: Merck Sante s.a.sPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: 1. Bi 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) -> Bi không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét để công bố thuốc biệt dược gốc.
2. Bằng sáng chế đã hết quyền bảo hộ.
PHẠM VI: Sản phẩm được phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale)
29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid
Patent Bi không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bi không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.
29/3: Patent CA 709811 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa hoạt chất Metformin hydrochloride. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Metformin hydrochloride.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận Liph SA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và Liph SA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia Merck KGaA)

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
4	Glucophage SDK:VN-14744-12	Metformin hydrochlorid-850mg Viên nén bao phim - Hộp 05 vỉ x 20 viên, Hộp 05 vỉ x 15 viên -SX: Merck Sante s.a.s.Pháp	PATENT: 1. Bi 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) -> Bi không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét để công bố thuốc biệt dược gốc. 2. Bằng sáng chế đã hết quyền bảo hộ. PHẠM VI: Sản phẩm được phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale) 29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid Patent Bi không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bi không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất. 29/3: Patent CA 709811 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất Metformin hydrochloride. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Metformin hydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận LiphA SA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và LiphA SA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia Merck KGaA)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
5	Glucophage XR SDK:VN-15545-12	Metformin hydrochlorid-1000mg Viên phòng thich - Hộp 03 vỉ x 10 viên -SX: Merck Sante s.a.s.Pháp	<p>PATENT: 1. Bi 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) -> Bị không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét để công bố thuốc biệt dược</p> <p>2. US 6475521 (Bristol-Myers Squibb)</p> <p>PHẠM VI: Bi: Sản phẩm được phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale)</p> <p>US: Phạm vi bảo hộ chi là phương pháp bào chế 29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid</p> <p>Patent Bị không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bị không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.</p> <p>29/3: Patent CA 709811 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa hoạt chất Metformin hydrochloride. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Metformin hydrochloride.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA</p> <p>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận LiphA SA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và LiphA SA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia Merck KGaA)</p>

Số Tên thuốc - SDK

6 . Glucophage XR
SDK:VN-15546-12

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Metformin hydrochlorid-750mg
Viên phóng thích kéo dài - Hộp 02 vỉ x 15 viên
-SX: Merck Sante s.a.sPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: 1. Bi 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) -> Bi không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét để công bố thuốc biệt dược gốc.
2. US 6475521 (Bristol-Myers Squibb)
PHẠM VI: Bi; Sản phẩm được phạm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale)
US: Phạm vi bảo hộ chỉ là phương pháp bào chế 29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid
Patent Bi không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bi không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.
29/3: Patent CA 709811 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa hoạt chất Metformin hydrochloride. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Metformin hydrochloride.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận Liphà SA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và Liphà SA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia Merck KGaA)

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
7	Glucophage XR SDK:VN-14264-11	Metformin hydrochlorid-500mg Viên phóng thích kéo dài - Hộp 15 vỉ x 08 viên -SX: Merck Sante s.a.s (đóng gói: PT.Merck Tbk., Indonesia)Pháp	<p>PATENT: 1. Bi 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) -> Bi không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét để công bố thuốc biệt dược gốc.</p> <p>2. US 6475521 (Bristol-Myers Squibb)</p> <p>PHẠM VI: Bi: Sản phẩm được phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale)</p> <p>US: Phạm vi bảo hộ chi là phương pháp bào chế 29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid</p> <p>Patent Bi không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bi không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.</p> <p>29/3: Patent CA 709811 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa hoạt chất Metformin hydrochloride. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Metformin hydrochloride.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA</p> <p>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận Liphà SA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và Liphà SA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia Merck KGaA)</p>

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
8	Gonal-f SDK:VN-9304-09	Follitropin alfa-75IU (5,5mcg) Hộp 1 lọ bột và 1 bơm tiêm chứa dung môi -SX: Merck Serono S.A.Thụy Sĩ	PATENT: EP 0211894 B1(Appliedd Research System ARS Holding) PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế hoạt chất sinh học Follitropin alfa, không phải bảo hộ cho công thức hoạt chất Patent EP 0211894 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế hormone kích thích nang trứng người có cấu trúc heterodimer, đơn vị dưới cấu trúc chưa trưởng thành của hormone kích thích nang trứng người, DNA tái tổ hợp mã hoá đơn vị dưới cấu trúc chưa trưởng thành của hormone kích thích nang trứng người, vector và vector biểu hiện. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Follitropin alfa. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent EP 0211894 B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm chứa Follitropin alfa. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Appliedd Research System ARS Holding 2. Công ty xác nhận Appliedd Research System ARS Holding là công ty con của Merck Serono SA và Merck Serono SA là công ty con của Merck KGaA
9	Gonal-f SDK:VN-11197-10	Follitropin alfa-300IU/0.5ml Hộp 1 bút tiêm chứa 0.5ml dung dịch tiêm -SX: Merck Serono S.p.A Ý	PATENT: EP 0211894 B1(Appliedd Research System ARS Holding) PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế hoạt chất sinh học Follitropin alfa, không phải bảo hộ cho công thức hoạt chất Patent EP 0211894 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế hormone kích thích nang trứng người có cấu trúc heterodimer, đơn vị dưới cấu trúc chưa trưởng thành của hormone kích thích nang trứng người, DNA tái tổ hợp mã hoá đơn vị dưới cấu trúc chưa trưởng thành của hormone kích thích nang trứng người, vector và vector biểu hiện. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Follitropin alfa.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent EP 0211894 B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm chứa Follitropin alfa. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: erck KGaA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Appliedd Research System ARS Holding 2. Công ty xác nhận Appliedd Research System ARS Holding là công ty con của Merck Serono SA và Merck Serono SA là công ty con của Merck KGaA

20 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 2).

Số Tên thuốc - SDK

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

20.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 2)

**1 . Diprosan 1ml
SDK:VN-15551-12**

Betamethasone dipropionate 6,43 mg/ml +
betamethasone Na phosphate 2,63mg/ml-
6,43 mg/ml + 2,63mg/ml
Hỗn dịch tiêm; Mỗi hộp chứa 1 ống 1 mL
-SX: Schering-Plough Labo N.V.Bi

PATENT: US 3053865 (Merck&Co Inc)
US 4775529 (Schering Corp.)
PHẠM VI: US 3053865:Compound patent -> Phạm
vi bảo hộ không phải là hoạt chất Betamethasone.
US 4775529 : Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế,
không phải là hoạt chất
Patent US 3053865 có đề cập đến hoạt chất
Betamethasone trong phần mô tả, cụ thể ở cột 10,
dòng 23-24, tuy nhiên phần yêu cầu bảo hộ xác lập
phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất
Betamethasone.
Điểm 5 và điểm 6 của patent US 4775529 xác lập
phạm vi bảo hộ nước thơm (lotion) dùng khu trú
chứa hoạt chất Betamethasone dipropionate. Tuy
nhiên patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực
tiếp hoạt chất Betamethasone cũng như không bảo hộ
trực tiếp cho hỗn hợp Betamethasone dipropionate và
Betamethasone Na phosphate.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hỗn hợp hoạt chất.
31/7: Patent US 4775529 xác lập phạm vi bảo hộ cho
chế phẩm dạng nước thơm để sử dụng khu trú
(topical lotion) và phương pháp điều trị viêm. Patent
này không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
thuốc tiêm.

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Merck & Co Inc
2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering
plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme
Corporation vào năm 2009.

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
2	Orgalutran 0.25/0.5 Sol 0.5mg H/1 bơm tiêm SDK:VN-7760-09	Ganirelix 0,25mg-0.25/0.5 Bơm tiêm; Mỗi hộp chứa một bơm tiêm -SX: VETTER PHARMAĐức	PATENT: US 5767082 (Syntex USA) PHẠM VI: US:Nonapeptide and decapeptide analogs of LHRH usefull as LHRH antagonists -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Ganirelix Patent US5767082 xác lập phạm vi bảo hộ cho các phương pháp phòng ngừa và điều trị bệnh bao gồm bước sử dụng chất tương tự chất đối kháng LHRH nona hoặc decapeptit. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ganirelix. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent US 5767082 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Syntex USA 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Syntex USA và Merck Sharp & Dohme Corporation 3. Giải trình về việc VETTER PHARMA sản xuất theo ủy quyền của Merck Sharp & Dohme Corp.

21 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 3).

21.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)

Số Tên thuốc - SDK

1 . Debridat
SDK:VN-13803-11

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Trimebutine maleate-100 mg
Viên nén bao phim Hộp 2 vỉ x 15 viên
-SX: FarmaPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN3261 (Pfizer Holding)
PHẠM VI: Dược phẩm dạng viên nén được bao chứa Trimebutin maleat và quy trình bảo chế -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất
28/1: Công ty bổ sung Patent FR 2369M -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh mục 14 Cơ quan SHTT được công nhận
16/7: Công ty bổ sung Patent GB 1342547 (3/1/1974- Jouveinal S.A) và giải trình điểm yêu cầu bảo hộ số 15 bảo hộ cho hoạt chất Trimebutine maleate
Điểm 15 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1342547 xác lập phạm vi bảo hộ cho ester của amino alcohol điều chế được bằng phương pháp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 14. Hợp chất điều chế được bằng phương pháp theo điểm 14 là hợp chất nêu trong Ví dụ 1 hoặc Ví dụ 3, trong đó, hợp chất nêu trong Ví dụ 1 chính là là hoạt chất Trimebutine. Hoạt chất Trimebutine Maleate được mô tả trong Ví dụ 2 của patent này. Do đó, điểm 15 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1342547 cũng được coi là xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Trimebutine Maleate.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Inc
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Pfizer Inc
16/7: Công ty cung cấp tài liệu chuyển nhượng Patent giữa Pfizer Inc và Pfizer Thailand Ltd -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Jouveinal S.A và Pfizer Inc; tài liệu về việc Farma sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của chủ sở hữu Patent

21.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 2)

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
1	Sermion SDK:VN-5565-10	Nicergoline-30 mg Viên nén bao phim Hộp 2 vỉ x 15 viên -SX: Pfizer Italia S.r.l.Ý	<p>PATENT: - Bản sao Patent (US6060483) do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Đề nghị cung cấp bản chính hoặc chứng thực hợp lệ theo quy định. Chủ SH: Pharmacia & Upjohn S.p.A</p> <p>PHẠM VI: Điều trị mới và công thức của dẫn xuất ergoline (US6060483). Đề nghị làm rõ điểm bảo hộ của patent về hoạt chất Nicergoline.</p> <p>28/1: Công ty bổ sung Patent US 3879554 -> Phạm vi bảo hộ của Patent là phương pháp điều trị, không phải cho hoạt chất Nicergoline</p> <p>16/7: Công ty bổ sung Patent GB 1297890 (Societa Farmaceutici Italia -29/11/1972) và giải trình điểm yêu cầu bảo hộ số 8 bảo hộ cho hoạt chất Nicergoline Patent US 6060483 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung, dược phẩm, phương pháp điều trị và quy trình điều chế. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Nicergoline. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/1: Patent US 3879554 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp ức chế quá trình kết tụ tiểu cầu. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nicergoline. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p> <p>16/7: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1297890 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung. Tuy nhiên, điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Nicergoline.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd</p> <p>CHÚ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Công ty đề cập Pfizer mua lại Pharmacia & Upjohn S.p.A. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý liên quan đến việc mua bán, sát nhập này.</p> <p>28/1: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Societa Farmaceutici Italia S.p.a là công ty con của Pharmacia Corp và Pharmacia Corp đã mua bán/sát nhập với Pfizer Inc</p> <p>Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Pfizer Italia S.r.l. sản xuất sản phẩm theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Pharmacia</p>

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
2	Sermion SDK:VN-9793-10	Nicergoline-10 mg Viên nén bao đường Hộp 2 vỉ x 25 viên -SX: Pfizer Italia S.r.l Ý	<p>PATENT: - Bản sao Patent (US6060483) do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Đề nghị cung cấp bản chính hoặc chứng thực hợp lệ theo quy định. Chủ SH: Pharmacia & Upjohn S.p.A</p> <p>PHẠM VI: Điều trị mới và công thức của dẫn xuất ergoline (US6060483). Đề nghị làm rõ điểm bảo hộ của patent về hoạt chất Nicergoline.</p> <p>28/1: Công ty bổ sung Patent US 3879554 -> Phạm vi bảo hộ của Patent là phương pháp điều trị, không phải cho hoạt chất Nicergoline</p> <p>16/7: Công ty bổ sung Patent GB 1297890 (Societa Farmaceutici Italia -29/11/1972) và giải trình điểm yêu cầu bảo hộ số 8 bảo hộ cho hoạt chất Nicergoline Patent US 6060483 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung, được phẩm, phương pháp điều trị và quy trình điều chế. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Nicergoline. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/1: Patent US 3879554 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp ức chế quá trình kết tụ tiểu cầu. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nicergoline. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p> <p>16/7: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1297890 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung. Tuy nhiên, điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Nicergoline.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd</p> <p>CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Công ty đề cập Pfizer mua lại Pharmacia & Upjohn S.p.A. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý liên quan đến việc mua bán, sát nhập này.</p> <p>28/1: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Societa Farmaceutici Italia S.p.a là công ty con của Pharmacia Corp và Pharmacia Corp đã mua bán/sát nhập với Pfizer Inc Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Pfizer Italia S.r.l. sản xuất sản phẩm theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Pharmacia</p>

22 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD PIERRE FABRE S.A

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 3).

22.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 3)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	Mycoster 1% SDK:VN-14791-12	ciclopirox olamine-1g/100g Kem, Hộp 1 tuýp 30g -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: EP0226984B1 (Hoechst AG) PHẠM VI: EP: Dạng sơn móng tay có tính chất kháng nấm -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Ciclopirox Patent EP 0226984B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho sơn móng chống nấm. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ciclopirox. Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất. 31/7: Điều 4 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0226984B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho sơn móng chống nấm chứa hoạt chất ciclopirox olamine, chất tạo màng không tan trong nước, dung môi và chất phụ gia. Tuy nhiên, toàn bộ bản mô tả của patent này không đề cập đến chế phẩm dạng gel. Ngoài ra, chúng tôi cũng không có đủ thông tin cho thấy sản phẩm Mycoster 1% ở dạng gel. Đề nghị Công ty cung cấp thông tin về công thức, dạng bào chế sản phẩm để chứng minh sản phẩm Mycoster 1% ở dạng gel	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Hoechst AG
<u>2</u>	Mycoster 8% SDK:VN-5056-07	ciclopirox-8g/100g dung dịch ngoài da, hộp 1 chai 3ml -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: EP0226984B1 (Hoechst AG) PHẠM VI: EP: Dạng sơn móng tay có tính chất kháng nấm -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Ciclopirox Patent EP 0226984B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho sơn móng chống nấm. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ciclopirox. Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất. 31/7: Sản phẩm Mycoster 8% ở dạng dung dịch. Do đó, chúng tôi bảo lưu kết quả đánh giá lần 1. Trong trường hợp Cục Quản lý Dược kiểm tra lại thông tin cho thấy sản phẩm này ở dạng gel, kết quả đánh giá cho sản phẩm Mycoster 1% được áp dụng. Đề nghị Công ty cung cấp thông tin về công thức, dạng bào chế sản phẩm để chứng minh sản phẩm Mycoster 8% ở dạng gel	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Hoechst AG

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
3	Mycoster Solution SDK:VN-11613-10	ciclopirox olamine-1g/100g Dung dịch ngoài da, Hộp 1 chai 30ml -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: EP0226984B1 (Hoechst AG) PHẠM VI: EP: Dạng sơn móng tay có tính chất kháng nấm -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Ciclopirox Patent EP 0226984B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho sơn móng chống nấm. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ciclopirox. Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất. 31/7: Sản phẩm Mycoster Solution ở dạng dung dịch. Do đó, chúng tôi báo lưu kết quả đánh giá lần 1. Trong trường hợp Cục Quản lý Dược kiểm tra lại thông tin cho thấy sản phẩm này ở dạng gel, kết quả đánh giá cho sản phẩm Mycoster 1% được áp dụng. Đề nghị Công ty cung cấp thông tin về công thức, dạng bào chế sản phẩm để chứng minh sản phẩm Mycoster Solution ở dạng gel	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Hoechst AG