

# PHỤ LỤC 1: THÔNG BÁO ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC

(kèm theo văn bản số /QLD-GT ngày 17 tháng 12 năm 2012)

**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**

### **A. ĐỀ NGHỊ BỔ SUNG HỒ SƠ ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TRƯỚC KHI CÔNG BỐ: (Tổng số thuốc: 10).**

#### **1.1**    **Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 10)**

<b>1 . Duphaston</b> <b>SDK:VN-12830-11</b>	Dydrogesterone-10mg Viên nén bao phim; Hộp 20 viên SX: Abbott Biologicals B.VHà Lan	PATENT: US 3198792 (North American Philips Company) PHẠM VI: 10 alpha Methyl, 9 Beta Hormonal Steroid (điểm yêu cầu bảo hộ 3, Hoạt chất Dydrogesterone - Tra cứu Merck Index, Martindale) Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US3198792 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Dydrogesterone. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Healthcare Products B.V 1. Tài liệu xác nhận việc sáp nhập của North American Philips Company (một thành viên của N.V. Philips" Gloeilampenfabrieken vào Solvay Group và việc sáp nhập Solvay Group vào Abbott (Có công văn đồng ý đổi tên từ Solvay Pharmaceuticals GmbH thành Abbott Products GmbH) 2. Giải trình mối liên hệ giữa Abbott Biologicals B.V và Abbott Products GmbH ?
<b>2 . Dupatalin retard</b> <b>SDK:VN- 12829-11</b>	Mebeverine hydrochloride-200 mg Viên nang giải phóng kéo dài, hộp 3 vi x 10 viên SX: Abbott Healthcare SASFrance	PATENT: US 3254112 (North American Philips Company) PHẠM VI: Hợp chất amino bậc 3 được thay thế có các đặc tính dược lý có giá trị (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Mebeverine - Tra cứu Merck Index) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent Mỹ US3254112 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất "Mebeverine". Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products s.a.s 1. Tài liệu xác nhận việc sáp nhập của North American Philips Company (một thành viên của N.V. Philips" Gloeilampenfabrieken) vào Solvay Group và việc sáp nhập Solvay Group vào Abbott (Có công văn đồng ý đổi tên từ Solvay Pharmaceuticals GmbH thành Abbott Products GmbH) 2. Giải trình mối liên hệ giữa Abbott Healthcare SAS và Abbott Products GmbH?
<b>3 . Forane</b> <b>SDK:VN-9911-10</b>	Isoflurane-100% Hộp 1 lọ 100 ml Hộp 1 lọ 250 ml SX: Aesica Queenborough Ltd.United Kingdom	PATENT: US3535388 (Air Reduction Company) GB 1191778 PHẠM VI: US3535388 : 1-chloro-2,2,2-trifluoroethyl difluoro methyl ether (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Isoflurane - Tra cứu Meerck Index) GB 1191778 (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Isoflurane - Tra cứu Meerck Index) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US3535388 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Isoflurane. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories Ltd. 1. Air Reduction Company đã chuyển nhượng lại quyền sở hữu Patent cho Abbott Laboratories năm 1974 2. Giải trình mối liên hệ giữa Aesica Queenborough Ltd và Abbott Products GmbH

**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 . Hytrin  
SDK:VN-12134-11**

Terazosin-1mg  
hộp 2 vỉ x 14 viên  
SX: Aesica Queenborough LtdAnh

PATENT: US5412095 ngày 2/5/1995 (Abbott Laboratories, Abbott Park, Ill)  
PHẠM VI: Hoạt chất Terazosin hydrochloride (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Tetrazosin - Tra cứu tại Merck Index)  
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 5 412 095 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất terazosin monohydroclorua metanolat (dạng solvat). Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories  
1. Cùng chủ sở hữu Abbott Laboratories. Trước đây, công ty chính là cơ sở sản xuất thuốc (theo Giấy phép đăng ký tại Việt Nam năm 1996)  
2. Giải trình mối liên hệ giữa Aesica Queenborough Ltd và Abbott Products GmbH?

**5 . Hytrin  
SDK:VN-12135-11**

Terazosin-2mg  
hộp 2 vỉ x 14 viên  
SX: Aesica Queenborough LtdAnh

PATENT: US5412095 ngày 2/5/1995 (Abbott Laboratories, Abbott Park, Ill)  
PHẠM VI: Hoạt chất Terazosin hydrochloride (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Tetrazosin - Tra cứu tại Merck Index)  
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 5 412 095 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất terazosin monohydroclorua metanolat (dạng solvat). Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories  
1. Cùng chủ sở hữu Abbott Laboratories. Trước đây, công ty chính là cơ sở sản xuất thuốc (theo Giấy phép đăng ký tại Việt Nam năm 1996)  
2. Giải trình mối liên hệ giữa Aesica Queenborough Ltd và Abbott Products GmbH

**6 . Klacid 250 mg  
SDK:VN-12136-11**

Clarithromycine-Clarithromycin 250 mg  
Viên nén bao film. Hộp 1 vỉ 10 viên &Hộp 1 vỉ 14 viên  
SX: Aesica Queenborough Ltd.Vương quốc Anh

PATENT: US 4331803 (Taisho Pharmaceutical Co. Ltd.)  
US 5705190 (Abbot Laboratories)  
PHẠM VI: US 4331803: Hợp chất Erythromycin (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Clarithromycine - Tra cứu Merck Index)  
US 5705190: Dạng kiểm soát giải phóng đối với hoạt chất ít tan  
Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4 331 803 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Clarithromycin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories Ltd.  
1. Tài liệu xác nhận Taisho Pharmaceutical Co. Ltd đã cấp giấy phép cho Abbott phát triển sản phẩm trên toàn thế giới (Theo Trends in Drug Patenting)  
2. Giải trình mối liên hệ giữa Aesica Queenborough Ltd và Abbott Products GmbH

**Số Tên thuốc - SDK**

**7 . Klacid Forte  
SDK:VN-9912-10**

**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Clarithromycine-Clarithromycin 500 mg  
Viên nén bao film. Hộp 1 vi 14 viên  
SX: Aesica Queenborough Ltd.Vương quốc

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: US 4331803 (Taisho Pharmaceutical Co. Ltd.)  
US 5705190 (Abbot Laboratories)  
PHẠM VI: US 4331803: Hợp chất Erythromycin (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Clarithromycine - Tra cứu Merck Index)  
US 5705190: Dạng kiểm soát giải phóng đối với hoạt chất ít tan  
Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4 331 803 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Clarithromycin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**

CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories Ltd.  
1. Tài liệu xác nhận Taisho Pharmaceutical Co. Ltd đã cấp giấy phép cho Abbott phát triển sản phẩm trên toàn thế giới (Theo Trends in Drug Patenting)  
2. Giải trình mối liên hệ giữa Aesica Queenborough Ltd và Abbott Products GmbH

**8 . Klacid MR  
SDK:VN-9913-10**

Clarithromycine-Clarithromycin 500 mg  
Viên nén giải phóng chậm. Hộp 5 viên  
SX: Aesica Queenborough Ltd.Vương quốc

PATENT: US 4331803 (Taisho Pharmaceutical Co. Ltd.)  
US 5705190 (Abbot Laboratories)  
PHẠM VI: US 4331803: Hợp chất Erythromycin (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Clarithromycine - Tra cứu Merck Index)  
US 5705190: Dạng kiểm soát giải phóng đối với hoạt chất ít tan  
Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4 331 803 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Clarithromycin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories Ltd.  
1. Tài liệu xác nhận Taisho Pharmaceutical Co. Ltd đã cấp giấy phép cho Abbott phát triển sản phẩm trên toàn thế giới (Theo Trends in Drug Patenting)  
2. Giải trình mối liên hệ giữa Aesica Queenborough Ltd và Abbott Products GmbH

**9 . Luvox 100mg  
SDK:VN-6806-08**

Fluvoxamine maleate-100mg  
viên nén bao phim, hộp 2 vi x 15 viên hoặc  
hộp 4 vi x 15 viên  
SX: Abbott Products GmbHGermany

PATENT: US4085225 (U.S. Philips Corporation)  
GB1205665 (N.V. Philips Gloeilampen-Fabrieken)  
PHẠM VI: GB: Novel o-aminoalkyl-oximes  
US: Oxime ethers having anti-depressive activity (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Fluvoxamine maleate - Tra cứu Martindale)  
Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4085225 xác lập phạm vi bảo hộ hoạt chất fluvoxamine.Kết luận:  
Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Solvay Pharmaceutical GmbH  
1. Có tài liệu chứng minh việc sáp nhập .V. Philips Gloeilampen-Fabrieken vào Solvay Group và việc sáp nhập Solvay Group vào Abbott Laboratories Inc  
2. Giải trình về tên cơ sở sản xuất: Abbott Healthcare SAS trong hồ sơ đăng ký khác với tên do Công ty cung cấp.?

**10 . Sevorane  
SDK:VN-9914-10**

Sevoflurane-100%  
Hộp 1 lọ 250 ml  
SX: Aesica Queenborough Ltd.United Kingdom

PATENT: US 3689571 (Baxter Laboratories Inc.)  
PHẠM VI: US3689571: Fluorina ether (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Sevoflurane - Tra cứu Merck Index)  
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3689571 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Sevoflurane.Kết luận:  
Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories Ltd  
1. Baxter chuyển nhượng quyền sở hữu Patent cho Marushi  
2. Marushi chuyển nhượng quyền sở hữu Patent cho Abbot  
3. Phán quyết của tòa án Mỹ về việc Sevorane của Abbott là biệt dược gốc còn Sevoflurane của Baxter là thuốc generic  
4.Giải trình mối liên hệ giữa Aesica Queenborough Ltd và Abbott Products GmbH

**1.2 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 4)**

**1 . Lipanthyl 100mg  
SDK:VN-5634-08**

Fenofibrate -100mg  
hộp 4 vỉ x 12 viên  
SX: Recipharm FontainePháp

PATENT: - Patent (VN 3298, 1-0008383) do Việt Nam cấp năm 1999 cho Laboratories Fournier  
- Patent (AU-B-29828) do Úc cấp cho Fournier Industrie et sante .  
- FR 2035821 -> Cơ quan SHTT không nằm trong danh sách 14 cơ quan được chấp nhận  
- Patent (CA1282424) do Cơ quan Sở hữu trí tuệ Canada về phương pháp bào chế Fibrate -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong patent là hoạt chất Fenofibrate.  
PHẠM VI: - Quy trình bào chế bằng việc phối hợp hoạt chất với chất tăng độ tan để tăng sinh khả dụng (VN 3298). và AU-B-2982  
- Phát minh hoạt chất kích thích nano để tăng sinh khả dụng (1-0008383).  
- Phương pháp bào chế Fibrate (CA1282424)

CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu sản phẩm Abbott Laboratories (Laboratories Fournier SA sát nhập vào tập đoàn Abbott).

**2 . Lipanthyl 200M  
SDK:VN-6210-08**

Fenofibrate-200mg fenofibrate  
Viên nang, hộp 2 vỉ x 15 viên nang; hộp 3 vỉ x 10 viên nang  
SX: Recipharm FontainePháp

PATENT: - Patent (VN 3298, 1-0008383) do Việt Nam cấp năm 1999 cho Laboratories Fournier  
- Patent (AU-B-29828) do Úc cấp cho Fournier Industrie et sante .  
- FR 2035821 (Laboratories Fournier ) -> Cơ quan SHTT không nằm trong danh sách 14 cơ quan được chấp nhận  
- Patent (CA1282424) do Cơ quan Sở hữu trí tuệ Canada về phương pháp bào chế Fibrate -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong patent là hoạt chất Fenofibrate.  
PHẠM VI: - Quy trình bào chế bằng việc phối hợp hoạt chất với chất tăng độ tan để tăng sinh khả dụng (VN 3298). và AU-B-2982  
- Phát minh hoạt chất kích thích nano để tăng sinh khả dụng (1-0008383).  
- Phương pháp bào chế Fibrate (CA1282424)

CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu sản phẩm Abbott Laboratories (Laboratories Fournier SA sát nhập vào tập đoàn Abbott).

<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>
<b>3</b>	<b>. Lipanthyl 300mg</b> <b>SDK:VN-7723-09</b>	Fenofibrate-300mg fenofibrate Viên nang, hộp 3 vỉ x 10 viên nang SX: Recipharm FontainePháp	PATENT: Patent (VN 3298, 1-0008383) do Việt Nam cấp năm 1999 cho Laboratories Fournier - Patent (AU-B-29828) do Úc cấp cho Fournier Industrie et sante . - FR 2035821(Laboratories Fournier) ->Cơ quan SHTT không nằm trong danh sách 14 cơ quan được chấp nhận - Patent (CA1282424) do Cơ quan Sở hữu trí tuệ Canada về phương pháp bào chế Fibrate -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong patent là hoạt chất Fenofibrate. PHẠM VI: - Quy trình bào chế bằng việc phối hợp hoạt chất với chất tăng độ tan để tăng sinh khả dụng (VN 3298). và AU-B-2982 - Phát minh hoạt chất kích thích nano để tăng sinh khả dụng (1-0008383). - Phương pháp bào chế Fibrate (CA1282424)	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu sản phẩm Abbott Laboratories (Laboratories Fournier SA sát nhập vào tập đoàn Abbott).
<b>4</b>	<b>. Lipanthyl supra 160mg</b> <b>SDK:VN-15514-12</b>	Fenofibrate-160mg fenofibrate Viên nén bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên SX: Recipharm FontainePháp	PATENT: - Patent (VN 3298, 1-0008383) do Việt Nam cấp năm 1999 cho Laboratories Fournier, Pháp. - Patent (AU-B-29828) do Úc cấp cho Fournier Industrie et sante . - FR 2035821 (Laboratories Fournier) ->Cơ quan SHTT không nằm trong danh sách 14 cơ quan được chấp nhận - Patent (CA1282424) do Cơ quan Sở hữu trí tuệ Canada về phương pháp bào chế Fibrate -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong patent là hoạt chất Fenofibrate. PHẠM VI: - Quy trình bào chế bằng việc phối hợp hoạt chất với chất tăng độ tan để tăng sinh khả dụng (VN 3298). và AU-B-2982 - Phát minh hoạt chất kích thích nano để tăng sinh khả dụng (1-0008383). - Phương pháp bào chế Fibrate (CA1282424)	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu sản phẩm Abbott Laboratories (Laboratories Fournier SA sát nhập vào tập đoàn Abbott).

### **1.3 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 1)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Chirocaine</b> <b>SDK:VN-12139-11</b>	Levobupivacaine-Levobupivacaine hydrochloride tương đương với Levobupivacaine 5 mg/ml Hộp 10 ống x 10 ml dung dịch tiêm SX: SX tại: Nycomed Pharma A.S Đón gói tại: Abbott S.r.l.Nước SX loại: Na Uy Nước đóng gói: Italy	PATENT: GB 1180712 (Chirosciencce Limited) -> Không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận. PHẠM VI: GB: Levobupivacain là đồng phân quang học của bubivacain  US, EP: Quy trình sản xuất Levobubivacain	CHỦ SỞ HỮU SP: chủ sở hữu sản phẩm tại Việt Nam (Abbott Laboratories, Mỹ) cùng địa chỉ Abbott Internatinal, Ltd, Mỹ- được chuyển giao quyền sở hữu patent 1. Chirosciencce đã chuyển nhượng cho Abbott Internatinal, Ltd, Mỹ được phép sử dụng patent của hoạt chất Levobupivacaine  cùng địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm tại Việt Nam (Abbott Laboratories). 2. Đề nghị giải trình, cung cấp tài liệu về thuốc được sản xuất theo ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm

#### **1.4 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 3)**

<b>1</b>	<b>. Betaserc</b> <b>SDK:VN-5764-08</b>	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	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS
<b>2</b>	<b>. Betaserc 24mg</b> <b>SDK:VN-10229-11</b>	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: Chưa rõ phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hay quy trình bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS
<b>3</b>	<b>. Serc 8</b> <b>SDK:VN-5765-08</b>	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	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS

#### **1.5 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 4)**

<b>1</b>	<b>. Creon 10000</b> <b>SDK:VN-12655-11</b>	Pancreatin-150 mg Viên nang, hộp 1 lọ chứa 20, 50, 100 viên	PATENT: Patent (EP1931316B1) cấp cho Solvay Pharmaceuticals GmbH, Đức do Cơ quan Sở hữu trí tuệ Châu Âu cấp 2006. Đề nghị Công ty cung cấp patent liên quan hoạt chất. PHẠM VI: Dạng bào chế bao tan ở ruột (phát minh hỗn hợp màng bao tan ở ruột).	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu sản phẩm Abbott Products GmbH (Cục QLD đã có văn bản số 9819/QLD-ĐK ngày 15/7/2011 đồng ý chuyển nhà sản xuất từ Solvay Pharmaceuticals GmbH sang Abbott Products GmbH) Cục QLD đã có văn bản số 6457/BYT-QLD ngày 24/9/2010 đổi tên Công ty Solvay Pharmaceuticals GmbH thành Abbott Products GmbH.
----------	--	--	---	---

<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>2</u>	<b>. Creon 40000</b> <b>SDK:VN-12832-11</b>	Pancreatin-400 mg Viên nang (chứa pellet bao tan trong ruột), hộp 1 lọ chứa 20, 50, 100 viên SX: Abbott Products GmbHGermany	PATENT: Patent (EP1931316B1) cấp cho Solvay Pharmaceuticals GmbH, Đức do Cơ quan Sở hữu trí tuệ Châu Âu cấp 2006. Đề nghị Công ty cung cấp patent liên quan hoạt chất. PHẠM VI: Dạng bào chế bao tan ở ruột (phát minh hỗn hợp màng bao tan ở ruột)	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu sản phẩm và nhà sản xuất Abbott Products GmbH Cục QLD đã có văn bản số 6457/BYT-QLD ngày 24/9/2010 đổi tên Công ty Solvay Pharmaceuticals GmbH thành Abbott Products GmbH.
<u>3</u>	<b>. Hidrasec 10mg</b> <b>Infants</b> <b>SDK:VN-13226-11</b>	Racecadotril-10mg bột pha uống, hộp 16 gói SX: Abbott LaboratoriesUSA	PATENT: VN 5327 (Bioprojet) PHẠM VI: Dược phẩm dạng bột đông khô chứa Racecadotril (Sáng chế đề cập đến dạng bào chế mới so với các đường dùng trước đây) -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu Patent và Chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm là 1
<u>4</u>	<b>. Hidrasec 30mg</b> <b>Children</b> <b>SDK:VN-13227-11</b>	Racecadotril-30mg bột pha uống, hộp 30 gói SX: Abbott LaboratoriesUSA	PATENT: VN 5327 (Bioprojet) PHẠM VI: Dược phẩm dạng bột đông khô chứa Racecadotril (Sáng chế đề cập đến dạng bào chế mới so với các đường dùng trước đây) -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu Patent và Chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm là 1

## 1.6 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 2)

<u>1</u>	<b>. Brexin</b> <b>SDK:VN-8225-09</b>	Piroxicam beta-cyclodextrin-20mg viên nén, hộp 2 vỉ x 10 viên SX: Chiesi Farmaceutici S.p.AItaly	PATENT: EP1374906B1 (Chiesi Farmaceutici S.p.A) US 2006135473 (Chiesi Farmaceutici S.p.A) PHẠM VI: Quy trình bào chế hoạt chất bao gồm piroxicam và beta-cyclodextrin -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories là nhà phân phối. Nhà sản xuất và Chủ sở hữu patent là 1.
<u>2</u>	<b>. Duphalac</b> <b>SDK:VN-12828-11</b>	Lactulose-667g/l (10g/15ml) Dung dịch uống hộp 20 gói x 15ml, chai 200, 500, 1000 ml dung dịch uống SX: Abbott Biologicals B.VThe Netherlands	PATENT: US3272705 (North America Philips Company Inc) EP 865593 (N.V Tervalon) PHẠM VI: US, EP: Hợp chất nhuận tràng và phương pháp sử dụng -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế/phương pháp sản xuất không phải là hoạt chất Lactulose.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Healthcare Products B.V Tài liệu xác nhận việc sáp nhập của North American Philips Company (một thành viên của N.V. Philips" Gloeilampenfabrieken) vào Solvay Group và việc sáp nhập Solvay Group vào Abbott (Có công văn đồng ý đổi tên từ Solvay Pharmaceuticals GmbH thành Abbott Products GmbH)

## 2 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Bayer(South east asia)

### B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 10).

#### 2.1 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 9)

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Adalat 10mg</b> <b>SDK:VN-14010-11</b>	Nifedipine-10 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm SX: R.P.Scherer GmbH & Co.KGĐức	PATENT: GB 1173862 (Friedrich Bossert và Wulf Vater - Bayer Aktiengesellschaft) US 3 644 627(Bayer Aktiengesellschaft) PHẠM VI: GB: Dẫn xuất 4-Aryl-1,4-Dihydropyridine.  Patent US 3 644 627 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất 4-phenyl-1,4-dihydropyridin và phương pháp phòng ngừa và điều trị thiếu năng mạch vành và đau thắt ngực bằng cách sử dụng hoạt chất 4-phenyl-1,4-dihydropyridin, trong đó bao gồm nifedipin (điểm 17 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Nifedipine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất nifedipin (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer South East Asia Pte Ltd (theo ủy quyền của Bayer Schering AG) Bayer AG là công ty quản lý thuộc tập đoàn Bayer (bao gồm cả Bayer Schering AG)
<b>2</b>	<b>. Adalat LA</b> <b>SDK:VN-10755-10</b>	Nifedipine-60 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên phóng thích kéo dài SX: Bayer Schering Pharma AGĐức	PATENT: GB 1173862 (Friedrich Bossert và Wulf Vater - Bayer Aktiengesellschaft) US 3 644 627(Bayer Aktiengesellschaft) PHẠM VI: GB: Dẫn xuất 4-Aryl-1,4-Dihydropyridine.  Patent US 3 644 627 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất 4-phenyl-1,4-dihydropyridin và phương pháp phòng ngừa và điều trị thiếu năng mạch vành và đau thắt ngực bằng cách sử dụng hoạt chất 4-phenyl-1,4-dihydropyridin, trong đó bao gồm nifedipin (điểm 17 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Nifedipine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất nifedipin (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer South East Asia Pte Ltd (theo ủy quyền của Bayer Schering AG) Bayer AG là công ty quản lý thuộc tập đoàn Bayer (bao gồm cả Bayer Schering AG)



<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>3</b>	<b>. Adalat LA 20</b> <b>SDK:VN-15727-12</b>	Nifedipine-20 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên phóng thích kéo dài SX: Bayer Schering Pharma AGĐức	PATENT: GB 1173862 (Friedrich Bossert và Wulf Vater - Bayer Aktiengesellschaft) US 3 644 627(Bayer Aktiengesellschaft) PHẠM VI: GB: Dẫn xuất 4-Aryl-1,4-Dihydropyridine Patent US 3 644 627 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất 4-phenyl-1,4-dihydropyridin và phương pháp phòng ngừa và điều trị thiếu năng mạch vành và đau thắt ngực bằng cách sử dụng hoạt chất 4-phenyl-1,4-dihydropyridin, trong đó bao gồm nifedipin (điểm 17 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Nifedipine.  Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất nifedipin (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer South East Asia Pte Ltd (theo ủy quyền của Bayer Schering AG) Bayer AG là công ty quản lý thuộc tập đoàn Bayer (bao gồm cả Bayer Schering AG)
<b>4</b>	<b>. Adalat LA 30mg</b> <b>SDK:VN-10754-10</b>	Nifedipine-30 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên phóng thích kéo dài SX: Bayer Schering Pharma AGĐức	PATENT: GB 1173862 (Friedrich Bossert và Wulf Vater - Bayer Aktiengesellschaft) US 3 644 627(Bayer Aktiengesellschaft) PHẠM VI: GB: Dẫn xuất 4-Aryl-1,4-Dihydropyridine.  Patent US 3 644 627 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất 4-phenyl-1,4-dihydropyridin và phương pháp phòng ngừa và điều trị thiếu năng mạch vành và đau thắt ngực bằng cách sử dụng hoạt chất 4-phenyl-1,4-dihydropyridin, trong đó bao gồm nifedipin (điểm 17 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Nifedipine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất nifedipin (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer South East Asia Pte Ltd (theo ủy quyền của Bayer Schering AG) Bayer AG là công ty quản lý thuộc tập đoàn Bayer (bao gồm cả Bayer Schering 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>
<u>5</u>	<b>. Adalat retard</b> <b>SDK:VN-10756-10</b>	Nifedipine-20 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tác dụng chậm SX: Bayer Schering Pharma AGĐức	PATENT: GB 1173862 (Friedrich Bossert và Wulf Vater - Bayer Aktiengesellschaft)US 3 644 627(Bayer Aktiengesellschaft) PHẠM VI: GB: Dẫn xuất 4-Aryl-1,4-Dihydropyridine Patent US 3 644 627 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất 4-phenyl-1,4-dihydropyridin và phương pháp phòng ngừa và điều trị thiếu năng mạch vành và đau thắt ngực bằng cách sử dụng hoạt chất 4-phenyl-1,4-dihydropyridin, trong đó bao gồm nifedipin (điểm 17 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Nifedipine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất nifedipin (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer South East Asia Pte Ltd (theo ủy quyền của Bayer Schering AG) Bayer AG là công ty quản lý thuộc tập đoàn Bayer (bao gồm cả Bayer Schering AG)
<u>6</u>	<b>. Avelox</b> <b>SDK:VN-6927-08</b>	Moxifloxacin-400mg/250ml Hộp 1 chai 250ml, túi 250ml dung dịch truyền 400mg/250ml SX: Bayer Schering Pharma AGĐức	PATENT: US 4990517 (Bayer Aktiengesellschaft) PHẠM VI: Dẫn xuất 7-(1-Pyrrolidinyl)-3-Quinolone và acid naphthyridonecarboxylic ( điểm yêu cầu bảo hộ 1 - Công thức chung, Hoạt chất Moxifloxacin) -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Moxifloxacin.	CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer South East Asia Pte Ltd (theo ủy quyền của Bayer Schering AG) Bayer AG là công ty quản lý thuộc tập đoàn Bayer (bao gồm cả Bayer Schering AG)
<u>7</u>	<b>. Avelox</b> <b>SDK:VN-9005-09</b>	Moxifloxacin-400mg Hộp 1 vỉ x 5 viên nén bao phim SX: Bayer Schering Pharma AGĐức	PATENT: US 4990517 (Bayer Aktiengesellschaft) PHẠM VI: Dẫn xuất 7-(1-Pyrrolidinyl)-3-Quinolone và acid naphthyridonecarboxylic Patent US 4 990 517 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất 7-(1-pyrrolidinyl)-3-quinolone- và acid naphthyridonecarboxylic, dược phẩm kháng khuẩn chứa hoạt chất này và phương pháp kháng khuẩn bằng cách sử dụng hoạt chất này. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Moxifloxacin.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Moxifloxacin (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer South East Asia Pte Ltd (theo ủy quyền của Bayer Schering AG) Bayer AG là công ty quản lý thuộc tập đoàn Bayer (bao gồm cả Bayer Schering AG)

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>8</b>	<b>. Primolut-N</b> <b>SDK:VN-7983-09</b>	Norethisterone-5mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: Schering GmbH & Co. Productions KGĐức	PATENT: US 2964537 (Schering AG) PHẠM VI: Hợp chất ester của 17-alkyl-19-Nor-Testosterone với acid carboxylic. Patent US 2964537 xác lập phạm vi bảo hộ cho các este của hoạt chất 17-alpha-ethynyl-19-nor-testosterone (norethisterone). Tuy nhiên patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất norethisterone.  Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất norethisterone (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer South East Asia Pte Ltd (theo ủy quyền của Bayer Schering AG) Có tài liệu xác nhận đổi tên từ Schering AG thành Bayer Schering Pharma AG và từ Bayer Schering Pharma AG thành Bayer Schering AG
<b>9</b>	<b>. Ventavis</b> <b>SDK:VN-10751-10</b>	Iloprost trometamol-20 mcg/ 2ml Hộp 30 ống 2ml dung dịch thuốc dạng hít	PATENT: CA 1181747 ((Schering Aktiengesellschaft)  PHẠM VI: Dẫn xuất Prostacyclin. Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent CA1181747 chỉ đề cập đến hợp chất có công thức chung mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Iloprost trometamol.Kết luận: không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Iloprost trometamol.	CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer South East Asia Pte Ltd (theo ủy quyền của Bayer Schering AG) 1. Có tài liệu xác nhận đổi tên từ Schering Aktiengesellschaft thành Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft. 2. Có tài liệu xác nhận ủy quyền sản xuất của Schering Aktiengesellschaft cho Berlimed S.A 3. Giải trình mối liên hệ giữa Berlimed S.A. và Bayer Schering AG?

## **2.2 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 1)**

<b>1</b>	<b>. Nebido</b> <b>SDK:VN-14465-12</b>	Testosteron Undecanoate-100mg/4ml Hộp 1 ống tiêm 4 ml dung dịch tiêm SX: Bayer Schering Pharma AGĐức	PATENT: US 7718640 (Bayer-Schering Pharma AG)  EP 1457208 (Schering AG) PHẠM VI: US, EP: Phương pháp và thành phần để đạt mức Testosteron trong huyết thanh đáng tin cậy -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế (không phải là	CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer Schering Pharma AG Bayer-Schering Pharma AG (Có tài liệu xác nhận đổi tên từ Schering AG thành Bayer-Schering 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)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Dulcolax</b> <b>SDK:VN-11701-11</b>	Bisacodyl-5 mg Viên bao đường tan trong ruột; hộp 1,2 và 10 vỉ x 10 viên. SX: Delpharm ReimsPháp	PATENT: US2764590 (Dr. Karl Thomae GmbH) PHẠM VI: 4,4'-disubstituted-diphenyl-pyridyl methane (điểm yêu cầu bảo hộ 3, Hoạt chất Bisacodyl - Tra cứu Merck Index) Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US2764590 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Bisacodyl.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim France Boehringer-Ingelheim GmbH (Có tài liệu xác nhận Dr. Karl Thomae GmbH và Boehringer-Ingelheim International GmbH sáp nhập) Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Delpharm Reims và Boehringer-Ingelheim International GmbH
<b>2</b>	<b>. Mucosolvan</b> <b>SDK:VN-5219-08</b>	Ambroxol HCl-30 mg Viên nén, hộp 2 vỉ x 10 viên SX: Delpharm ReimsPháp	PATENT: US 3536713 (Boehringer-Ingelheim GmbH) PHẠM VI: N-(Hydroxy-cyclohexyl)-aminobenzyl-amin (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Ambroxol - tra cứu Martindale) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 3536713 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ambroxol.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim France Boehringer-Ingelheim GmbH Giải trình mối liên hệ giữa Delpharm Reims và Boehringer-Ingelheim International GmbH?

## **B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 23).**

### **3.2 Không có nội dung Patent, đề nghị bổ sung (Tổng số: 2)**

<b>1</b>	<b>. Sifrol</b> <b>SDK:VN1-407-11</b>	Pramipexole HCL-0.75mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nang giải phóng chậm SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KGGermany	PATENT: VN 14685 (Boehringer Ingelheim GmbH) -> Chưa có nội dung Patent: Đề nghị bổ sung PHẠM VI: Chế phẩm dạng viên nén giải phóng kéo dài chứa pramipexol hoặc muối dược dụng của nó, phương pháp bào chế và việc sử dụng	CHỦ SỞ HỮU SP:
<b>2</b>	<b>. Viramune</b> <b>SDK:VN1-673-12</b>	Nevirapine hemihydrate-200mg Hộp 6 vỉ x 10 viên nén SX: Boehringer Ingelheim Ellas A.EGreece	PATENT: US5366972 (Boehringer Ingelheim Pharmaceutical) PHẠM VI: Chưa có nội dung Patent US5366972 -> Yêu cầu bổ sung.	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer Ingelheim International GmbH Boehringer Ingelheim Pharmaceutical Inc

### **3.3 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 9)**

<b>1</b>	<b>. Atrovent N</b> <b>SDK:VN-10784-10</b>	Ipratropium bromide monohydrate-20mcg/nhát xịt hộp 200 liều xịt SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KGĐức	PATENT: US 3681500 (Boehringer Ingelheim GmbH) US 5676930 (Boehringer Ingelheim Pharmaceutical) PHẠM VI: US 3681500: Công thức dùng đường khí dung để điều trị bệnh tắc nghẽn đường hô hấp US 5676930: Độ ổn định của thuốc chứa Ipratropium bromide và chất đẩy HFC -> Giải thích làm rõ hoặc bổ sung Patent có phạm vi bảo hộ là hoạt chất Ipratropium.	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG Boehringer Ingelheim International GmbH
----------	---	---	---	--

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>2</b>	<b>. Bisolvon</b> <b>SDK:VN-15737-12</b>	bromhexine hydrochloride-Viên nén 8 mg Hộp 30 viên (3 x 10 viên) SX: PT. Boehringer Ingelheim IndonesiaIndonesia	PATENT: US Patent - 3408446 (BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH-Germany).  EU Patent - DE1169939 (B) - 1964-05-14 (Dr. Karl Thomae). PHẠM VI: US: Hoạt chất giảm ho N-(amino-3.5- dihalobenzyl)-camphidine -> Giải trình làm rõ phạm vi	CHỦ SỞ HỮU SP: PT. Boehringer Ingelheim Indonesia sản xuất theo nhượng quyền của Boehringer-Ingelheim Pharmal GmbH & Co Có giấy xác nhận sáp nhập của Công ty Dr. Karl Thomae và Công ty BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
<b>3</b>	<b>. Bisolvon</b> <b>SDK:VN-4740-07</b>	bromhexine hydrochloride-Viên nén 8 mg Hộp 30 viên (3 x 10 viên) SX: Delpharm ReimsPháp	PATENT: US Patent - 3408446 (BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH-Germany).  EU Patent - DE1169939 (B) - 1964-05-14 (Dr. Karl Thomae). PHẠM VI: US: Hoạt chất giảm ho N-(amino-3.5- dihalobenzyl)-camphidine -> Giải trình làm rõ phạm vi	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim Pharmal GmbH & Co  Có giấy xác nhận sáp nhập của Công ty Dr. Karl Thomae và Công ty BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
<b>4</b>	<b>. Bisolvon Kids</b> <b>SDK:VN-5027-10</b>	bromhexine hydrochloride-Xi-rô 4mg/5mL  hộp một chai 60mL SX: PT. Boehringer Ingelheim	PATENT: US Patent - 3408446 (BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH-Germany).  EU Patent - DE1169939 (B) - 1964-05-14 (Dr. Karl Thomae). WIPO: 2012/007752 ((BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH-Germany) PHẠM VI: US: Hoạt chất giảm ho N-(amino-3.5- dihalobenzyl)-camphidine -> Giải trình làm rõ phạm vi	CHỦ SỞ HỮU SP: Sản xuất nhượng quyền của BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH. Germany. Có giấy xác nhận sáp nhập của Công ty Dr. Karl Thomae và Công ty BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
<b>5</b>	<b>. Buscopan</b> <b>SDK:VN-11700-11</b>	Hyoscine N-butyl bromide-Viên bao đường 10 mg Hộp 5 vi hoặc 10 vi x 10 viên SX: Delpharm ReimsPháp	PATENT: US 3472861(Boehringer-Ingelheim GmbH)  GB1178305 (Boehringer-Ingelheim GmbH) -> Cơ quan SHTT này không nằm trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem xét Patent PHẠM VI: US:Các hợp chất nhóm dẫn xuất thay thế - N của norscopolamine và muối amino bậc 4, hiệu quả trong ức chế hệ thần kinh trung ương, kháng cholinergic và chống co thắt (Trong Ví dụ 12 có đề cập đến hoạt chất Hyoscine) GB: Dẫn xuất của Norscopolaramine (điểm yêu cầu bảo hộ 22, Hoạt chất Hyoscine N-butyl bromide - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH & Co Boehringer-Ingelheim GmbH

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>6</b>	<b>. Buscopan</b> <b>SDK:VN-15234-12</b>	Hyoscine N-butyl bromide-Dung dịch để tiêm 10mg/1mL hộp 2 vi x 5 ống SX: Boehringer Ingelheim Espana S.ATây ban nha	PATENT: US 3472861(Boehringer-Ingelheim GmbH)  GB1178305 (Boehringer-Ingelheim GmbH) -> Cơ quan SHTT này không nằm trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem xét Patent PHẠM VI: US:Các hợp chất nhóm dẫn xuất thay thế - N của norscopolamine và muối amino bậc 4, hiệu quả trong ức chế hệ thần kinh trung ương, kháng cholinergic và chống co thắt (Trong Ví dụ 12 có đề cập đến hoạt chất Hyoscine) GB: Dẫn xuất của Norscopolamine (điểm yêu cầu bảo hộ 22, Hoạt chất Hyoscine N-butyl bromide - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH & Co Boehringer-Ingelheim GmbH
<b>7</b>	<b>. Micardis</b> <b>SDK:VN-5024-10</b>	Telmisartan-80 Viên nén, hộp 3 vi x 10 viên SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG,Đức	PATENT: US 5602127 (Karl Thomae GmbH) EP 0502314B1 (Dr. Karl Thomae GmbH) PHẠM VI: EP: Dẫn xuất benzimidazol -> Chưa có nội dung Patent. US:(Alkanesultam-1-yl)-benzimidazol-1-yl)-1-yl)-methyl-biphenyl -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Telmisartan.	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim International GmbH Boehringer-Ingelheim GmbH (Có tài liệu xác nhận Dr. Karl Thomae GmbH và Boehringer-Ingelheim International GmbH sáp nhập)
<b>8</b>	<b>. Pradaxa</b> <b>SDK:VN1-619-12</b>	Dabigatran-110 mg Viên nang; hộp 1 chai 60 viên hoặc 1, 3, 6 vi x 10 viên SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG,Đức	PATENT: US 6710055B2 (Boehringer-Ingelheim Pharna GmbH) EP2296631 PHẠM VI: US: Dị vòng thay thế bicyclic -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Dabigatran. EP: Không có Patent này kèm theo Hồ sơ	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH & Co Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH
<b>9</b>	<b>. Pradaxa</b> <b>SDK:VN1-618-12</b>	Dabigatran-75 mg Viên nang; hộp 1 chai 60 viên hoặc 1, 3, 6 vi x 10 viên SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG,Đức	PATENT: US 6710055B2 (Boehringer-Ingelheim Pharna GmbH) EP2296631 PHẠM VI: US: Dị vòng thay thế bicyclic -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Dabigatran. EP: Không có Patent này kèm theo Hồ sơ	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH & Co Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH

### **3.4 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 1)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Buscopan SDK:VN-6455-08</b>	Hyoscine N-butyl bromide-Viên bao đường 10 mg Hộp 5 vi x 10 viên SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KGĐức	PATENT: US 3472861(Boehringer-Ingelheim GmbH)  GB1178305 (Boehringer-Ingelheim GmbH) -> Cơ quan SHTT này không nằm trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem xét Patent PHẠM VI: US:Các hợp chất nhóm dẫn xuất thay thế - N của norscopolamine và muối amino bậc 4, hiệu quả trong ức chế hệ thần kinh trung ương, kháng cholinergic và chống co thắt (Trong Ví dụ 12 có đề cập đến hoạt chất Hyoscine) GB: Dẫn xuất của Norscopolaramine (điểm yêu cầu bảo hộ 22, Hoạt chất Hyoscine N-butyl bromide - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH& Co Boehringer-Ingelheim GmbH

### **3.5 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 10)**

<b>1</b>	<b>. Berodual SDK:VN-6454-08</b>	Ipratropium bromide + fenoterol HBr-1 nhát xịt định liều cung cấp 20 mcg + 50 mcg Dung dịch phun mù; hộp 200 nhát xịt SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	PATENT: - AU199945521B2; EP 0673240B1 (BI Pharmaceuticals Inc.) PHẠM VI: - Dạng bào chế phun mù chứa 02 hoạt chất (Ipratropium bromide + Fenoterol) do Cơ quan SHTT Úc cấp. - Độ ổn định của dung dịch thuốc phun mù chứa (Ipratropium bromide + Fenoterol) do Cơ quan SHTT Châu Âu cấp.	CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH& Co KG. Chủ sở hữu sản phẩm: BI International GmbH Không có. Đề nghị chứng minh mối liên hệ chủ sở hữu sản phẩm và chủ sở hữu Patent.
<b>2</b>	<b>. Berodual SDK:VN-13516-11</b>	Ipratropium bromide + fenoterol HBr-100 mL dung dịch khí dung chứa 25 mg + 50 mg Dung dịch khí dung; hộp 20 mL.	PATENT: - AU199945521B2; EP 0673240B1 (BI Pharmaceuticals Inc.) PHẠM VI: - Dạng bào chế phun mù chứa 02 hoạt chất (Ipratropium bromide + Fenoterol) do Cơ quan SHTT Úc cấp. - Độ ổn định của dung dịch thuốc phun mù chứa (Ipratropium bromide + Fenoterol) do Cơ quan SHTT Châu Âu cấp.	CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH& Co KG. Chủ sở hữu sản phẩm: BI International GmbH Không có. Đề nghị chứng minh mối liên hệ chủ sở hữu sản phẩm và chủ sở hữu Patent.
<b>3</b>	<b>. Combivent SDK:VN-10786-10</b>	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 do cơ quan sở hữu trí tuệ Châu Âu cấp và US2010/0144784 do Cơ quan sở hữu trí tuệ Mỹ cấp 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)	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu: Boehringer Ingelheim International GMBH Chủ sở hữu sản phẩm và patent: Boehringer Ingelheim International GMBH

<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>4</u>	<b>. Micardis</b> <b>SDK:VN-5023-10</b>	Telmisartan-40 mg Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG,Đức	PATENT: US 5602127 (Karl Thomae GmbH) EP 0502314B1 (Dr. Karl Thomae GmbH) PHẠM VI: EP: Dẫn xuất benzimidazol -> Chưa có nội dung Patent. US:(Alkanesultam-1-yl)-benzimidazol-1-yl)-1-yl)-methyl-biphenyl -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Telmisartan.	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim International GmbH Boehringer-Ingelheim GmbH (Có tài liệu xác nhận Dr. Karl Thomae GmbH và Boehringer-Ingelheim International GmbH sập nhập)
<u>5</u>	<b>. Micardis Plus</b> <b>SDK:VN-5862-08</b>	Telmisartan + Hydrochlorothiazide-40/12,5 Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 1,2,4 vỉ x 7 viên. SX: Boehringer Ingelheim Pharma	PATENT: EP1467712; EP1467712B2; AU2002242676B2 (BI Pharma GmbH& Co.KG) PHẠM VI: Dạng bào chế viên nén 02 lớp chứa Telmisartan và Hydrochlorothiazide. Đề nghị bổ sung Patent liên quan hoạt chất dạng phối hợp Telmisartan và Hydrochlorothiazide	CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH& Co.KG Chủ sở hữu Patent và nhà sản xuất: BI Pharma GmbH& Co.KG
<u>6</u>	<b>. Micardis Plus</b> <b>SDK:VN-7478-09</b>	Telmisartan + Hydrochlorothiazide-80/25 Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 1,2,4 vỉ x 7 viên. SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG,Đức	PATENT: EP1467712; EP1467712B2; AU2002242676B2 (BI Pharma GmbH&Co.KG) PHẠM VI: Dạng bào chế viên nén 02 lớp chứa Telmisartan và Hydrochlorothiazide. Đề nghị bổ Patent liên quan hoạt chất dạng phối hợp Telmisartan và Hydrochlorothiazide	CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH&Co.KG Chủ sở hữu Patent và Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH&Co.KG
<u>7</u>	<b>. Micardis Plus</b> <b>SDK:VN-5863-08</b>	Telmisartan + Hydrochlorothiazide-80/12,5 Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 1,2,4 vỉ x 7 viên. SX: Boehringer Ingelheim Pharma	PATENT: EP1467712; EP1467712B2; AU2002242676B2 (BI Pharma GmbH& Co.KG) PHẠM VI: Dạng bào chế viên nén 02 lớp chứa Telmisartan và Hydrochlorothiazide. Đề nghị bổ Patent liên quan hoạt chất dạng phối hợp Telmisartan và Hydrochlorothiazide	CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH&Co.KG Chủ sở hữu Patent và Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH&Co.KG
<u>8</u>	<b>. Phosphalugel</b> <b>SDK:VN-6457-08</b>	Aluminium phosphate-12,380 g/gói 20 g Dạng gel để uống; hộp chứa 26 gói SX: PharmatisPháp	PATENT: EP0139997 (Boehringer-Ingelheim International GmbH) PHẠM VI: EP: Aluminium phosphate gel -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (không phải là hoạt chất)	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim International GmbH Boehringer-Ingelheim International GmbH
<u>9</u>	<b>. Twynsta</b> <b>SDK:VN1-621-12</b>	Telmisartan và Amlodipine-80mg + 5mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KGGermany	PATENT: AU 2005300787B2 do Cơ quan SHTT Úc cấp; US2006/0110450A1 cấp; Việt Nam cấp số 9157. Chủ sở hữu: BI International GmbH PHẠM VI: Dạng bào chế viên nén 02 lớp chứa hoạt chất:Telmisartan và Amlodipine. Bổ sung patent liên quan hỗn hợp 02 hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu:BI International GmbH Chủ sở hữu sản phẩm và Patent:BI International GmbH



<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>10</b>	<b>. Twynsta SDK:VN1-620-12</b>	Telmisartan và Amlodipine-40mg + 5 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KGGermany	PATENT: AU 2005300787B2 do Cơ quan SHTT Úc cấp; US2006/0110450A1 cấp; Việt Nam cấp số 9157. Chủ sở hữu: BI International GmbH PHẠM VI: Dạng bào chế viên nén 02 lớp chứa hoạt chất:Telmisartan và Amlodipine. Bổ sung patent liên quan hỗn hợp 02 hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu:BI International GmbH Chủ sở hữu sản phẩm và Patent:BI International GmbH

### **3.6 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 1)**

<b>1</b>	<b>. Aggrenox SDK:VN-15235-12</b>	Dipyridamole+ Acetylsalicylic acid-200/25mg Viên nang, chai 60 viên SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KGĐức	PATENT: EP0257344B10257344B1(Dr.Karl Thomae GmbH) US601577(Dr.Karl Thomae GmbH) PHẠM VI: Tác dụng điều trị ngăn ngừa hình thành cục máu đông khi phối hợp 02 hoạt chất Dipyridamole+ Acetylsalicylic acid và quy trình bào chế sự phối hợp 02 thành phần -> Đề nghị Công ty cung cấp patent về tổ hợp 02 hoạt chất này.	CHỦ SỞ HỮU SP: BI Pharma GmbH& Co.KG Dr.Karl Thomae GmbH sát nhập vào BI Internatinal GmbH năm 2010. Đề nghị bổ sung tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ BI Internatinal GmbH và BI Pharma GmbH& Co.KG
----------	---------------------------------------	---	---	---

## **4 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty CPDP Vĩnh Phúc**

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

#### **4.1 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 1)**

<b>1</b>	<b>. Aslem SDK:VD-13920-11</b>	Glycyl funtumin hydroclorid-0.3mg/ml Hộp 10 ống x 1ml dung dịch tiêm SX: Công ty CPDP Vĩnh PhúcViệt Nam	PATENT: Việt Nam: 6123 (Trung tâm khoa học công nghệ dược, trường đại học dược Hà Nội) PHẠM VI: Quy trình điều chế dẫn xuất 3 alpha - amino - 20 - xetosteroid.-> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sản xuất bởi Công ty CPDP Vĩnh Phúc theo hợp đồng chuyển giao công nghệ của chủ patent. Trung tâm khoa học công nghệ dược, trường đại học dược Hà Nội.Hợp đồng chuyển giao độc quyền đăng ký, sản xuất và phân phối thuốc Aslem 0,3mg/1ml cho Công ty CPCP Vĩnh Phúc.
----------	------------------------------------	---	---	---

## **5 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: 2).**

#### **5.1 Không có nội dung Patent, đề nghị bổ sung (Tổng số: 1)**

<b>1</b>	<b>. Easyef 0,005% SDK:VN-9163-09</b>	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: Deawoong 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)	CHỦ SỞ HỮU SP: Deawoong Pharmaceutical Co.,Ltd
----------	---	--	--	--

**5.2 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 1)**

<b>1 . Albis</b> SDK:VN-13113-11	Ranitidin HCl, Tripotassium bismuth dicitrat và Sucralfat-Ranitidin HCl 75mg, Tripotassium bismuth dicitrat 100mg và Sucralfat 300mg Viên nén bao phim, hộp 3 vi và hộp 6 vi x10 viên SX: Deawoong Pharmaceutical Co.,LtdHàn Quốc	PATENT: VN 5991 (Deawoong Pharmaceutical Co.,Ltd)KR 119031 và 0453179 (Deawoong Pharmaceutical Co.,Ltd) PHẠM VI: VN: Thuốc uống chứa Ranitidin được bao phim, bismut subxitrat và sucralfat có hiệu quả điều trị đối với rối loạn dạ dày-ruột. Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế và hiệu quả điều trị. Không có nội dung cụ thể của Patent.
-------------------------------------	---	---

CHỦ SỞ HỮU SP:

**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: 9).**

**6.1 Không có nội dung Patent, đề nghị bổ sung (Tổng số: 4)**

<b>1 . Methycobal</b> SDK:VN-12421-11	Mecobalamin-500mcg Hộp 50 vi x 10 viên nén SX: Eisai Co.,LtdJapan	PATENT: JP 1857096 (Eisai Co. Ltd.) PHẠM VI: Sản xuất Methylcobalamin với độ tinh khiết cao -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eisai Co. Ltd. Eisai Co. Ltd.
<b>2 . Myonal</b> SDK:VN-9194-09	Eperisone HCL-50mg Hộp 3 vi x 10 viên nén SX: Eisai Co.,LtdJapan	PATENT: JP 1037738 (Eisai Co.,Ltd) PHẠM VI: dẫn xuất thay thế amino của propiophenon -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Eperisone.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eisai Co.,Ltd Eisai Co.,Ltd
<b>3 . Pariet tablets 10mg</b>	Rabeprazole sodium-10mg Hộp 1 vi x 14 viên nén bao tan trong ruột SX: Eisai Co.,LtdJapan	PATENT: JP 1953321 (Eisai Co. Ltd.) PHẠM VI: Dẫn xuất Pyridine và chất chống loét -> Bổ sung nội dung Patent và giải thích rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Rabepzole.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eisai Co. Ltd. Eisai Co. Ltd.
<b>4 . Pariet tablets 20mg</b>	Rabeprazole sodium-20mg Hộp 1 vi x 14 viên nén bao tan trong ruột SX: Eisai Co.,LtdJapan	PATENT: JP 1953321 (Eisai Co. Ltd.) PHẠM VI: Dẫn xuất Pyridine và chất chống loét -> Bổ sung nội dung Patent và giải thích rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Rabepzole.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eisai Co. Ltd. Eisai Co. Ltd.

**6.2 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 2)**

<b>1 . Mixtard 30</b> SDK:VN-4409-07	Insulin người, rADN-100IU/ml dung dịch tiêm, hộp 1 lọ x 10ml SX: Novo Nordisk A/SDenmark	PATENT: US 4916212 (Novo Industri A/S) PHẠM VI: 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk A/S Novo Nordisk A/S
---	--	--	---

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>2</b>	<b>. Mixtard 30 FlexPen</b>	Insulin human (rDNA)-100IU/ml Hỗn dịch tiêm, hộp 5 bút tiêm x 3ml SX: Novo Nordisk A/SDenmark	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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk A/S Novo Nordisk A/S

### **6.3 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 3)**

<b>1</b>	<b>. Glakay</b> SDK:VN-6642-08	Menatretrenone-15mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nang SX: Eisai Co., LtdJapan	PATENT: JP 0937178 (Eisai Co. Ltd.) PHẠM VI: Phương pháp điều chế Vitamin K2. Không phải patent bảo hộ cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eisai Co. Ltd. Eisai Co. Ltd.
<b>2</b>	<b>. Methycobal</b> SDK:VN-12420-11	Mecobalamin-500mcg/ml hộp 10 ống 1ml dung dịch tiêm SX: Eisai Co.,LtdJapan	PATENT: JP 1857096 (Eisai Co. Ltd.) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: Sản xuất Methylcobalamin với độ tinh khiết cao -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eisai Co. Ltd. Eisai Co. Ltd.
<b>3</b>	<b>. Norditropin Nordilet</b> Novo Nordisk A/S 5mg/1,5ml SDK:VN-9644-10	Dung dịch tiêm, Hộp 1 bút x 1,5ml SX: Novo Nordisk A/SDenmark	Somatropin-3,3mg/ml  PHẠM VI: Quy trình điều chế một loại protein theo mong muốn -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	PATENT: US 5618697 (Novo Nordisk A/s) CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk A/S

## **7 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Cty Invida (Singapore) Private Limited**

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

#### **7.1 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 3)**

<b>1</b>	<b>. Daivobet</b> SDK:VN-11666-10	Calcipotriol; Betamethasone dipropionate-50mcg/g; 0,5mg/g Thuốc mỡ, hộp 1 tuýp 15g, 30g SX: Leo Laboratories LimitedIreland	PATENT: EP1178808B1 (Leo Pharma A/S) PHẠM VI: Chế phẩm dược phẩm không chứa nước sử dụng cho da để điều trị bệnh vẩy nến chứa một vitamin D, một corticosteroid và một dung môi -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là cho tổ hợp (hỗn hợp) 2 hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Leo Pharmaceutical Product Ltd A/S Leo Pharma A/S
<b>2</b>	<b>. Daivonex</b> SDK:VN-14207-11	Calcipotriol-50mcg/g Thuốc mỡ, hộp 1 tuýp 30g SX: Leo Laboratories LimitedIreland	PATENT: EP 0227826 (Leo Pharmaceutical Product Ltd) PHẠM VI: Hoạt chất tương tự Vitamin D -> Giải trình chứng minh làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Calcipotriol.	CHỦ SỞ HỮU SP: Leo Pharmaceutical Product Ltd Leo Pharmaceutical Product Ltd

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>3</b>	<b>. Xamiol gel</b> <b>SDK:VN-9906-10</b>	Calcipotriol; Betamethasone dipropionate-50mcg/g; 0,5mg/g Thuốc Gel, hộp 1 tuýp 15g, 30g, 60g SX: LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S)Đan mạch	PATENT: EP1331927B1 (Leo Pharma A/S) PHẠM VI: Thành phần thuốc dùng ngoài chứa ít nhất một Vitamin D hoặc tương tự Vitamin D và ít nhất một corticosteroid -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent cho tổ hợp (hỗn hợp) 2 hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S Leo Pharma A/S

## **8 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: CTY TNHH MTV VIMEDIMEX Bình Dương**

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

#### **8.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 2)**

<b>1</b>	<b>. Gemzar</b> <b>SDK:VN-3975-07</b>	Gemcitabine-200mg Hộp 1 lọ 200mg bột đông khô dùng để pha truyền tĩnh mạch SX: Lilly France S.A.SPháp	PATENT: US 4808614 (Eli Lilly & Company, USA) PHẠM VI: Difluoro chống siêu vi khuẩn - (điểm yêu cầu bảo hộ 1, 7, 11 - Hoạt chất Gemcitabine - Tra cứu với công thức tại wikipedia) Điểm 11 yêu cầu bảo hộ của patent US 4 808 614 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất gemcitabine.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Lilly France 1. Eli Lilly & Company 2. Giải trình mối liên hệ giữa Lilly France S.A.S và Eli Lilly & Company, USA?
<b>2</b>	<b>. Lumigan</b> <b>SDK:VN-4706-07</b>	Bimatoprost-0.03% hộp 1 lọ 3ml SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: US 6403649 B1; US 8017655 B2; US 7851504 B2; US 5688819 (Allergan Inc) PHẠM VI: US 5688819: Dẫn xuất cyclopentane heptanoic acid, 2-cycloalkyl hoặc arylkyl (điểm yêu cầu bảo hộ 10, Hoạt chất Bimatoprost - Tra cứu Martindale) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 6403649 B1 xác lập phạm vi bảo hộ hoạt chất Bimatoprost.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc Allergan Inc Giải trình mối liên hệ giữa Allergan Sales, LLC và Allergan Inc?

### **B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 26).**

#### **8.2 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 9)**

<b>1</b>	<b>. Dung dịch nhỏ mắt</b> <b>Cravit</b> <b>SDK:VN-5621-10</b>	Levofloxacin-5mg/ml Hộp 1 lọ 5ml SX: Công ty dược phẩm Santen (Nhật Bản)Nhật Bản	PATENT: JP H3-027534B (Daiichi Pharmaceutical Co Ltd) PHẠM VI: Pyridinium benzoxazine phái sinh (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Levofloxacin - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Santen Pharmaceuticasl Co Ltd Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Daiichi Pharmaceutical Co Ltd cho Santen Pharmaceuticasl Co Ltd -> Bổ sung tài liệu
----------	--	--	---	--

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>2</b>	<b>. Morihepamin</b> <b>SDK:VN-4147-07</b>	L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine acetate, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-Arginine, L-Aspartic acid, L-Glutamic acid, L-Histidine, L-Serine, L-Proline, L-Tyrosine, Glycine-7,58% Túi 500ml, tiêm truyền tĩnh mạch SX: Ajinomoto Media Co., Ltd.Nhật	PATENT: JP 2618653 (Cty CP Roussel Morishita) PHẠM VI: Dược phẩm điều chế từ acid amin dùng cho bệnh nhân bị bệnh lý não do gan	CHỦ SỞ HỮU SP: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. Tại Patent có đề cập chuyển nhượng năm 2007 từ Cty CP Roussel Morishita cho Công ty cổ phần Ajinomoto. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ Công ty cổ phần Ajinomoto và chủ sở hữu sản phẩm Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.hoặc giấy ủy quyền Chủ sở hữu Patent: Cty CP Roussel Morishita cho chủ sở hữu sản phẩm (Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd).
<b>3</b>	<b>. Morihepamin</b> <b>SDK:VN-4147-07</b>	L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine acetate, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-Arginine, L-Aspartic acid, L-Glutamic acid, L-Histidine, L-Serine, L-Proline, L-Tyrosine, Glycine-7,58% Túi 200ml, tiêm truyền tĩnh mạch SX: Ajinomoto Media Co., Ltd.Nhật	PATENT: JP 2618653 (Cty CP Roussel Morishita) PHẠM VI: Dược phẩm điều chế từ acid amin dùng cho bệnh nhân bị bệnh lý não do gan	CHỦ SỞ HỮU SP: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. Tại Patent có đề cập chuyển nhượng năm 2007 từ Cty CP Roussel Morishita cho Công ty cổ phần Ajinomoto. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ Công ty cổ phần Ajinomoto và chủ sở hữu sản phẩm Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.hoặc giấy ủy quyền Chủ sở hữu Patent: Cty CP Roussel Morishita cho chủ sở hữu sản phẩm (Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd).
<b>4</b>	<b>. Pantoloc</b> <b>SDK:VN-5171-08</b>	Pantoprazole-Pantoprazole 40 mg Hộp 1 vỉ x 7 nén viên tan trong ruột SX: NYCOMED GmbHGermany	PATENT: US 4758579 (BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH) PHẠM VI: Fluoroalkoxy thay thế Benzimidazole có tác dụng như chất ức chế dạ dày (điểm yêu cầu bảo hộ 22, Hoạt chất Pantoprazole - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Công ty Altana Pharma AG chuyển đổi thành NYCOMED GmbH 1. Tại Patent: Chủ sở hữu là BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH 2. Tại giấy gia hạn Patent kèm theo: Chủ sở hữu: Altana Pharma AG -> Giải trình ??
<b>5</b>	<b>. Pantoloc IV</b> <b>SDK:VN-5171-08</b>	Pantoprazole-Pantoprazole 40 mg(Pantoprazole sodium 42,3 mg) Hộp 1 lọ thuốc bột pha dung dịch tiêm truyền 42,3mg SX: NYCOMED GmbHGermany	PATENT: US 4758579 (BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH) VN 7195 (Altana Pharma AG) PHẠM VI: US: Fluoroalkoxy thay thế Benzimidazole có tác dụng như chất ức chế dạ dày (điểm yêu cầu bảo hộ 22, Hoạt chất Pantoprazole - Tra cứu Martindale) VN: Quy trình bào chế chế phẩm chứa Pantoprazol được làm đông khô nhanh và thuốc tiêm thu được từ chế phẩm này	CHỦ SỞ HỮU SP: Công ty Altana Pharma AG chuyển đổi thành NYCOMED GmbH 1. Tại Patent: Chủ sở hữu là BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH 2. Tại giấy gia hạn Patent kèm theo: Chủ sở hữu: Altana Pharma AG -> Giải trình ??
<b>6</b>	<b>. Thuốc mỡ tra mắt</b> <b>Oflovid Ointment</b> <b>SDK:VN-7944-09</b>	Ofloxacin-3mg/ml Hộp 1 tuyp 3,5g SX: Công ty dược phẩm Santen (Nhật Bản)Nhật Bản	PATENT: JP S62-56154B (Daiichi Pharmaceutical Co Ltd) PHẠM VI: Piride benzoxazine phái sinh (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Ofloxacin - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Santen Pharmaceutical Co Ltd Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Daiichi Pharmaceutical Co Ltd cho Santen Pharmaceuticasl Co Ltd -> Bổ sung tài liệu

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>7</b>	<b>Thuốc mỡ tra mắt Oflovid Solution SDK:VN-5622-10</b>	Ofloxacin-3mg/ml Hộp 1 lọ 5ml SX: Công ty dược phẩm Santen (Nhật Bản)Nhật Bản	PATENT: JP S62-56154B (Daiichi Pharmaceutical Co Ltd) PHẠM VI: Piride benzoxazine phái sinh (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Ofloxacin - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Santen Pharmaceutical Co Ltd Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Daiichi Pharmaceutical Co Ltd cho Santen Pharmaceuticasl Co Ltd -> Bổ sung tài liệu
<b>8</b>	<b>Vesicare SDK:VN1-534-11</b>	Solifenacine succinate-10mg Hộp 3 vỉ PVC/ nhôm x 10 viên nén bao phin	PATENT: US 6017927 (Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd) PHẠM VI: Dẫn xuất Quinuclidine và chế phẩm chứa chúng (điểm yêu cầu bảo hộ 6, Hoạt chất Solifenacine - Tra cứu wikipedia)	CHỦ SỞ HỮU SP: Astellas Pharma Europe B.V 1. Tại Patent chủ sở hữu:Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd. 2. Tại giấy gia hạn Patent chủ sở hữu: Astellas Pharma Inc. -> Giải trình làm rõ việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd cho Astellas Pharma Inc.
<b>9</b>	<b>Vesicare SDK:VN1-533-11</b>	Solifenacine succinate-5mg Hộp 3 vỉ PVC/ nhôm x 10 viên nén bao phin	PATENT: US 6017927 (Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd) PHẠM VI: Dẫn xuất Quinuclidine và chế phẩm chứa chúng (điểm yêu cầu bảo hộ 6, Hoạt chất Solifenacine - Tra cứu wikipedia)	CHỦ SỞ HỮU SP: Astellas Pharma Europe B.V 1. Tại Patent chủ sở hữu:Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd. 2. Tại giấy gia hạn Patent chủ sở hữu: Astellas Pharma Inc. -> Giải trình làm rõ việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd cho Astellas Pharma Inc.

### **8.3 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 3)**

<b>1</b>	<b>Cialis Tab 20mg SDK:VN-5522-08</b>	Tadalafil-20mg Hộp 2 viên nén SX: Eli Lilly del Caribe, IncMỹ	PATENT: US 5859006 (Icos Corporation) PHẠM VI: Dẫn xuất Tetracyclic, quy trình điều chế và sử dụng -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Tadalafil.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eli Lilly Nederland B.V Eli Lilly mua lại Icos năm 2007
<b>2</b>	<b>Dung dịch nhỏ mắt Alegysal SDK:VN-5088-07</b>	Pemirolast Kali-1mg/ml Hộp 1 lọ 5ml SX: Công ty dược phẩm Santen (Nhật Bản)Nhật Bản	PATENT: JP S62-50197 (Bristol-Myers Company) PHẠM VI: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Pemirolast.	CHỦ SỞ HỮU SP: Santen Pharmaceuticasl Co Ltd Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Bristol-Myers Company cho Santen Pharmaceuticasl Co Ltd -> Bổ sung tài liệu
<b>3</b>	<b>Neoamiyu SDK:VN-4146-07</b>	L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine acetate, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-Arginine, L-Aspartic acid, L-Glutamic acid, L-Histidine, L-Serine, L-Proline, L-Tyrosine, Glycine-6,1% Túi 200ml, tiêm truyền tĩnh mạch SX: Ajinomoto Media Co., Ltd.Nhật	PATENT: VN 19678 (Ajinomoto Co., INC, Nhật Bản). PHẠM VI: Hỗn hợp acid amin để điều trị tình trạng thiếu máu, giảm liều lượng Erythropoietin không chế các mức phosphat huyết thanh, tìm hãm sự dị hóa protein ở bệnh nhân lọc máu.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. Không có. Đề nghị bổ chủ sở hữu patent: Ajinomoto Co., INC, Nhật Bản ủy quyền sử dụng patent cho chủ sở hữu sản phẩm

### **8.4 Không có Patent (Tổng số: 2)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Tebonin</b> <b>SDK:VN-4836-07</b>	EGb761(Cao khô từ lá Ginkgo biloba)-120mg Viên nén bao phim, hộp 2 vỉ x15 viên SX: Dr.Willmar Schwabe GmbH& Co.KGGermany	PATENT: WIPO 884909 (Dr.Willmar Schwabe GmbH& Co.KG) -> WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận (chỉ là đơn vị công bố đơn) PHẠM VI: Tebonin. Không có Patent cấp cho hoạt chất Ginkgo biloba	CHỦ SỞ HỮU SP: Dr.Willmar Schwabe GmbH& Co.KG
<b>2</b>	<b>. Venofer</b> <b>SDK:VN-14662-12</b>	Sắt sucrose-100mg/5ml Hộp 5 ống, dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.	PATENT: Thiếu Patent. Đề nghị bổ sung Patent và các tài liệu liên quan theo hướng dẫn PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: Diethelm& Co., Ltd

## **8.5 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 7)**

<b>1</b>	<b>. Alphagan P</b> <b>SDK:VN-5168-08</b>	Brimonidine tartrate-0.15% Hộp 01 lọ 5ml SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: US 6562873 B2; US 6562873 B2; US 6627210 B2; US 6673337 B2 (Allergan Inc) PHẠM VI: Các Patent do Công ty cung cấp đều có phạm vi bảo hộ là dạng bào chế nhằm nâng cao khả năng hòa tan của hoạt chất (không có phạm vi bảo hộ là hoạt chất Brimonidine)	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc Allergan Inc
<b>2</b>	<b>. Dung dịch nhỏ mắt Sanlein 0,1</b> <b>SDK:VN-4611-07</b>	Natri Hyaluronate-1mg/ml Hộp 1 lọ 5ml SX: Công ty dược phẩm Santen (Nhật Bản)Nhật Bản	PATENT: JP 3014357 (Seikagaku Corporation) PHẠM VI: Thuốc xúc tác mở rộng lợp biểu mô giác mạc -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Natri Hyaluronate.	CHỦ SỞ HỮU SP: Santen Pharmaceuticasl Co Ltd Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Seikagaku Corporation cho Santen Pharmaceuticasl Co Ltd -> Bổ sung tài liệu
<b>3</b>	<b>. Dung dịch thuốc nhỏ mắt Flumetholon 0.02</b> <b>SDK:VN-7346-08</b>	Fluorometholone-0.2mg/ml Hộp 1 lọ 5ml SX: Công ty dược phẩm Santen (Nhật Bản)Nhật Bản	PATENT: JP3418751 (Santen Pharmaceutical Co. Ltd) PHẠM VI: Thuốc nhỏ mắt chứa Flumetholon -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Fluorometholone.	CHỦ SỞ HỮU SP: Santen Pharmaceutical Co. Ltd Santen Pharmaceutical Co. Ltd
<b>4</b>	<b>. Dung dịch thuốc nhỏ mắt Flumetholon 0.1</b> <b>SDK:VN-7347-08</b>	Fluorometholone-1mg/ml Hộp 1 lọ 5ml SX: Công ty dược phẩm Santen (Nhật Bản)Nhật Bản	PATENT: JP3418751 (Santen Pharmaceutical Co. Ltd) PHẠM VI: Thuốc nhỏ mắt chứa Flumetholon -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Fluorometholone.	CHỦ SỞ HỮU SP: Santen Pharmaceutical Co. Ltd Santen Pharmaceutical Co. Ltd
<b>5</b>	<b>. Harnal OCAS®0,4mg</b> <b>SDK:VN-9643-10</b>	Tamsulosin HCL-0,4mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim phóng thích chậm SX: Astellas Pharma Europe B.VHà lan	PATENT: US 7255876 B2; US 7442387B2; US 7575762B2; US 8197846B2; US 8128958 B2 (Astellas Pharma Inc, Tokyo) PHẠM VI: Các Patent có phạm vi bảo hộ là dạng bào chế hoặc quy trình sản xuất/điều chế (không phải là bảo hộ cho hoạt chất Tamsulosine)	CHỦ SỞ HỮU SP: Astellas Pharma Europe B.V, The Netherlands Astellas Pharma Inc, Tokyo -> Cung cấp tài liệu xác nhận mối liên hệ giữa Astellas Pharma Europe B.V, The Netherlands và Astellas Pharma Inc, Tokyo

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>6</b>	<b>. Perfalgan SDK:VN-5346-10</b>	paracetamol-1g/100ml Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, hộp 12 chai SX: Bristol-Myers squibb S.r.Italy	PATENT: VN 3171 (SCR Pharmatop (FR)) US 6028222 (SCR Pharmatop) PHẠM VI: VN: Dược phẩm dạng lỏng bền vững chứa Paracetamol US: Chế phẩm Paracetamol dạng lỏng bền vững và phương pháp chuẩn bị mẫu -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Patent SCR Pharmatop (FR) Chủ sở hữu Patent SCR Pharmatop (FR) chuyển giao cho Công ty Bristol-Myers Squibb
<b>7</b>	<b>. Restasis SDK:VN-14894-12</b>	Cyclosporine-0.05% Hộp 30 ống 0.4ml SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: US 8211855 B2; US 7501393 B2; US 5474979 (Allergan Inc) PHẠM VI: Các Patent đều có phạm vi bảo hộ là dạng bào chế có chứa Cyclosporine (không có phạm vi bảo hộ là hoạt chất Cyclosporine)	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc Allergan Inc

## **8.6 Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị. (Tổng số: 1)**

<b>1</b>	<b>. Relestat SDK:VN-1384-10</b>	Epinastine HCL-0.05% hộp 1 chai 54ml SX: Allergan Pharmaceutical IrelandIreland	PATENT: US7429602 B2 (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH) PHẠM VI: Điều trị viêm kết mạc tại chỗ bởi dung dịch epinasine -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị (không phải bảo hộ cho hoạt chất)	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent của Boehringer Ingelheim Pharma GmbH cho Allergan Inc.
----------	--------------------------------------	---	---	---

## **8.7 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 4)**

<b>1</b>	<b>. Baraclude SDK:VN-3828-07</b>	Entecavir-0,5mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: Bristol Myers SquibbMỹ	PATENT: VN 4547 (Bristol Myers Squibb Co.) US 6627224B2 (Bristol Myers Squibb Co.) PHẠM VI: US: Dược phẩm chứa Entecavir liều thấp và phương pháp bào chế chúng -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế (không phải là hoạt chất)	CHỦ SỞ HỮU SP: Bristol Myers Squibb Co. Bristol Myers Squibb Co.
<b>2</b>	<b>. Humulin 70/30 INJ 100IU 10ML SDK:VN-4420-07</b>	Insulin người-100IU 10ml Dung dịch, hộp/lọ SX: Eli Lilly&CompanyUSA	PATENT: US 5457066 (Eli Lilly and Company) PHẠM VI: Quá trình chuyển đổi từ tiền insulin người sang insulin người -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Eli Lilly and Company Eli Lilly and Company
<b>3</b>	<b>. Humulin N INJ 100IU 10ML SDK:VN-2977-07</b>	Insulin người-100IU 10ml Dung dịch, Hộp/Lọ SX: Eli Lilly & CompanyMỹ	PATENT: US 5457066 (Eli Lilly & Company) PHẠM VI: Quá trình chuyển đổi từ tiền insulin người sang insulin người -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Eli Lilly & Company Eli Lilly & Company
<b>4</b>	<b>. Humulin R INJ 100IU 10ML SDK:VN-2978-07</b>	Insulin người-100IU 10ml Dung dịch, Hộp/Lọ SX: Eli Lilly & CompanyMỹ	PATENT: US 5457066 (Eli Lilly & Company) PHẠM VI: Quá trình chuyển đổi từ tiền insulin người sang insulin người -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Eli Lilly & Company Eli Lilly & Company



**9    Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:    Diethelm&Co.,Ltd**

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

**9.1 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 1)**

<b><u>1</u></b> . Hyalgan SDK:VN-11857-11	Muối natri của acid Hyaluronic (Hyalectin) 20mg-20mg/2ml Hộp một ống tiêm bơm đầy sẵn 2ml dung dịch tiêm trong khớp SX: Fidia FarmaceuticiaS.p.AItaly	PATENT: US 5925626 (Fidia S.p.A) PHẠM VI: Phân đoạn Hyaluronic acid có tác dụng và các chế phẩm dược phẩm có chứa chúng -> Phạm vi bảo hộ trong Patent là dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Fidia FarmaceuticiaS.p.A Fidia S.p.A
--	--	--	--

**9.2 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 2)**

<b><u>1</u></b> . Artrodar SDK:VN-11017-10	Diacerein -50mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nang SX: TRB Pharma S.AArgentina	PATENT: US 5670695 (Laboratoire Medidom S.A) PHẠM VI: Quy trình điều chế Diacerein -> Phạm vi bảo hộ các Patent do Công ty cung cấp chỉ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: TRB Pharma S.A Laboratoire Medidom S.A là một công ty thành viên của TRB Chemedica Int. Group
<b><u>2</u></b> . VISMED SDK:VN-15419-12	Natri Hyaluronate 0.18% (1.8mg/ml)- 1.8mg/ml Hộp 30 hoặc 60 ống đơn liều 0.3ml dung dịch nhỏ mắt SX: Holopack Verpackungstechnik GmbHGermani	PATENT: EP0698388 B1 (Laboratoire Medidom S.A) PHẠM VI: Dược phẩm nhãn khoa sử dụng như nước mắt nhân tạo -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: TRB Chemedica Int. S.A Group Laboratoire Medidom S.A là một công ty con thuộc TRB Chemedica Int. S.A Group

**10    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: 4).**

**10.1 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 1)**

<b><u>1</u></b> . Curosurf SDK:VN-8226-09	Phospholipid chiết xuất từ phổi lợn (poractant alfa)-120mg/1,5ml Lọ dịch treo vô khuẩn để bơm vào nội khí quản. 1,5ml SX: Chiesi Farmaceutici S.p.AÝ	PATENT: US 5024995 (Chiesi Farmaceutici S.p.A) PHẠM VI: Chất diện hoạt phổi tự nhiên, thành phần dược học và phương pháp bào chế -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Phospholipid.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chiesi Farmaceutici S.p.A Chiesi Farmaceutici S.p.A
--	--	---	---

**10.2 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 3)**

<b><u>1</u></b> . Bausch & Lomb Moistures Eyes SDK:VN-12501-11	Glycerin, propylene Glycol-0.3%;1% 15ml Hộp 1 lọ 15ml	PATENT: US 5800807 (Bausch & Lomb Incorporated) PHẠM VI: Thuốc nhỏ mắt chứa 2 thành phần Glycerin và propylene Glycol.	CHỦ SỞ HỮU SP: Bausch & Lomb Incorporated Bausch & Lomb Incorporated
--	--	---	---

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>2</b>	<b>. Corneregel</b> <b>SDK:VN-15470-12</b>	Dexpanthenol 5%-5% (50mg/g) Hộp 1 tuýp 10g gel nhỏ mắt SX: Dr. Gerhard Mann Chem.- Pharm.fabrik GmbHĐức	PATENT: CA2115279 (Dr.Gerhard Mann Chem-pharmfabrik GmbH) PHẠM VI: Sản phẩm dược phẩm chứa Dexpanthenol dùng tại chỗ -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất Dexpanthenol.	CHỦ SỞ HỮU SP: Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm.fabrik GmbH Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm.fabrik GmbH
<b>3</b>	<b>. Liposic</b> <b>SDK:VN-15471-12</b>	Carbomer-0.2% (2mg/g) Hộp 1 tuýp 10g gel nhỏ mắt SX: Dr. Gerhard Mann Chem.- Pharm.fabrik GmbHĐức	PATENT: CA 2213836 (Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm.fabrik GmbH) PHẠM VI: Chuẩn bị sản phẩm gel nhỏ mắt vô khuẩn và quá trình bào chế -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế và quy trình, không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm.fabrik GmbH Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm.fabrik GmbH

## **11 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: 4).**

#### **11.1 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 4)**

<b>1</b>	<b>. Hyperium</b> <b>SDK:VN-3831-07</b>	Rilmenidine 1mg-Rilmenidine 1mg Hộp 2 vỉ x 15 viên SX: Les Laboratoires Servier IndustriePháp	PATENT: US 3,988,464 (Science Union et Cie) PHẠM VI: Cyclopropylamin Patent US 3,988,464 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm, phương pháp điều trị cao huyết áp bằng cách sử dụng hoạt chất cyclopropylmetylamin, trong đó bao gồm Rilmenidine (điểm 4 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Rilmenidine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rilmenidine (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier Có tài liệu xác nhận việc chuyển sở hữu Patent từ Science Union et Cie cho Les Laboratoires Servier
<b>2</b>	<b>. Stablon</b> <b>SDK:VN-14727-12</b>	Tianeptine 12.5mg-Tianeptine 12.5mg Hộp 2 vỉ x 15 viên bao SX: Les Laboratoires Servier IndustriePháp	PATENT: US 3,758,528 (Science Union et Cie) PHẠM VI: Hợp chất tricyclic -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Tianeptine.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier Có tài liệu xác nhận việc chuyển sở hữu Patent từ Science Union et Cie cho Les Laboratoires Servie

**Số Tên thuốc - SDK****3 . Vastarel 20mg  
SDK:VN-3077-07****Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**Trimetazidine 20mg-Trimetazidine 20mg  
Hộp 2 vỉ x 30 viên bao phim  
SX: Les Laboratoires Servier IndustriePháp**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**PATENT: US 3262852 (Biofarma)  
PHẠM VI: Hợp chất giãn mạch và kháng anginose chứa methoxy benzylpiperazine.  
Patent US 3262852 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp gây giãn mạch ngoại vi bằng cách sử dụng hoạt chất methoxy benzylpiperazine, trong đó bao gồm Trimetazidine (điểm 1 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Trimetazidine.  
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.  
Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Trimetazidine (nếu có).**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier  
Có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Biofarma cho Les Laboratoires Servier**4 . Vastarel MR  
SDK:VN-7243-08**Trimetazidine 35mg-Trimetazidine 35mg  
Hộp 2 vỉ x 30 viên bao phim giải phóng có biến đổi  
SX: Les Laboratoires Servier IndustriePhápPATENT: US 3262852 (Biofarma)  
PHẠM VI: Hợp chất giãn mạch và kháng anginose chứa methoxy benzylpiperazine.  
Patent US 3262852 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp gây giãn mạch ngoại vi bằng cách sử dụng hoạt chất methoxy benzylpiperazine, trong đó bao gồm Trimetazidine (điểm 1 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Trimetazidine.  
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.  
Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Trimetazidine (nếu có).CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier  
Có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Biofarma cho Les Laboratoires Servier**12 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Sanofi Aventis Việt Nam****A. ĐỀ NGHỊ BỔ SUNG HỒ SƠ ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TRƯỚC KHI CÔNG BỐ: (Tổng số thuốc: 9).****12.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 9)****1 . Cordarone  
SDK:VN-5086-07**amiodaron-200mg  
Hộp 3 vỉ x 10 viên  
SX: Sanofi Winthrop IndustriePhápPATENT: US 3248401 (Societe Belge de Pazate et des Produits Chimiques du Maryl)  
PHẠM VI: 3-Diethylaminoethoxybenzoyl-benzofuran (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Amiodaron - Tra cứu Martindale)  
Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US3248401 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất amiodaron.Kết luận:  
Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis  
1. Có tài liệu xác nhận qua nhiều lần sáp nhập, đổi tên thì Societe Belge de Pazate et des Produits Chimiques du Maryl chuyển thành Sanofi Aventis  
2. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Winthrop Industrie và Sanofi Aventis

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>2</b>	<b>. Cordarone 150mg/3ml SDK:VN-11316-10</b>	amiodaron-150mg/3ml SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: US 3248401 (Societe Belge de Pazate et des Produits Chimiques du Maryl) PHẠM VI: 3-Diethylaminoethoxybenzoyl-benzofuran (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Amiodaron - Tra cứu Martindale) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US3248401 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất amiodaron.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis 1. Có tài liệu xác nhận qua nhiều lần sáp nhập, đổi tên thì Societe Belge de Pazate et des Produits Chimiques du Maryl chuyển thành Sanofi Aventis 2. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Winthrop Industrie và Sanofi Aventis
<b>3</b>	<b>. Dogmatil SDK:VN-6301-08</b>	Sulpiride-50mg Hộp 2 vỉ x 15 viên neng SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: US 33428026 (Societe d'Etudes Scientifiques et Industrielles de l'Ile-de-France) PHẠM VI: Dị vòng aminoalkyl benzamide (điểm yêu cầu bảo hộ, 1, 9, 11, Hoạt chất Sulpiride - Tra cứu Martindale) Thông tin về số patent US 33428026 không chính xác. Trong trường hợp này, số patent chính xác là US 3342826 (cấp ngày 19.09.1967).Điểm 11 yêu cầu bảo hộ của patent US3342826 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Sulpiride.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis 1. Có tài liệu xác nhận Societe d'Etudes Scientifiques et Industrielles của l'Ile-de-France đã sáp nhập vào Synthelabo và Synthelabo đã sáp nhập vào Sanofi thành Sanofi Synthelabo và Sanofi Synthelabo đổi tên thành Sanofi Aventis 2. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Winthrop Industrie và Sanofi Aventis
<b>4</b>	<b>. Plavix SDK:VN-8880-0</b>	clopidogrel-300mg Hộp 3 vỉ x 10 viên SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: US 4847265 (Sanofi) PHẠM VI: Đồng phân quay cực của methyl alpha-5(4,5,6,7-tetrahydro (3,2-c) thieno pyridyl)(2-chlorophenyl)-acetate và chế phẩm chứa nó (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Clopidogrel, trùng công thức hóa học - Tra cứu Martindale) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 4847265 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất clopidogrel.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Pharma Bristol-Meyers Squibb 1. Sanofi (Tại tài liệu gia hạn Patent thì chủ sở hữu là : Sanofi-Aventis) (có tài liệu xác nhận Sanofi sáp nhập với Aventis thành Sanofi Aventis ở các hồ sơ khác do Sanofi cung cấp) 2. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Winthrop Industrie và Sanofi Aventis
<b>5</b>	<b>. Plavix SDK:VN-4610-07</b>	clopidogrel-75mg Hộp 1v i 14 viên SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: US 4847265 (Sanofi) PHẠM VI: Đồng phân quay cực của methyl alpha-5(4,5,6,7-tetrahydro (3,2-c) thieno pyridyl)(2-chlorophenyl)-acetate và chế phẩm chứa nó (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Clopidogrel, trùng công thức hóa học - Tra cứu Martindale) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 4847265 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất clopidogrel.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Pharma Bristol-Meyers Squibb 1. Sanofi (Tại tài liệu gia hạn Patent thì chủ sở hữu là : Sanofi-Aventis) (có tài liệu xác nhận Sanofi sáp nhập với Aventis thành Sanofi Aventis ở các hồ sơ khác do Sanofi cung cấp) 2. Giải trình mối liên hệ giữa Sanofi Winthrop Industrie và Sanofi Aventis?

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>6</b>	<b>. Solian</b> <b>SDK:VN-5618-10</b>	amisulpiride-400mg Hộp 30 viên nén bao phim SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: US 4401822 (I'Ile-de France) PHẠM VI: Dẫn xuất 4-amino-5-alkyl sulphonyl orthoanisamide (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Amisulpride - Tra cứu Martindale) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4401822 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Amisulpride.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis 1. I'Ile-de France sáp nhập vào Synthelabo năm 1992. 2. Synthelabo sáp nhập vào Sanofi thành Sanofi-synthelabo năm 1999 3. Sanofi-synthelabo lại sáp nhập với Aventis thành Sanofi-Aventis 4. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Winthrop Industrie và Sanofi Aventis
<b>7</b>	<b>. Solian</b> <b>SDK:VN-10337-05</b>	amisulpiride-100mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: US 4401822 (I'Ile-de France) PHẠM VI: Dẫn xuất 4-amino-5-alkyl sulphonyl orthoanisamide (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Amisulpride - Tra cứu Martindale) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4401822 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Amisulpride.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis 1. I'Ile-de France sáp nhập vào Synthelabo năm 1992. 2. Synthelabo sáp nhập vào Sanofi thành Sanofi-synthelabo năm 1999 3. Sanofi-synthelabo lại sáp nhập với Aventis thành Sanofi-Aventis 4. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Winthrop Industrie và Sanofi Aventis
<b>8</b>	<b>. Solian</b> <b>SDK:VN-1527-06</b>	amisulpride-50mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: US 4401822 (I'Ile-de France) PHẠM VI: Dẫn xuất 4-amino-5-alkyl sulphonyl orthoanisamide (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Amisulpride - Tra cứu Martindale) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4401822 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Amisulpride.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis 1. I'Ile-de France sáp nhập vào Synthelabo năm 1992. 2. Synthelabo sáp nhập vào Sanofi thành Sanofi-synthelabo năm 1999 3. Sanofi-synthelabo lại sáp nhập với Aventis thành Sanofi-Aventis 4. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Winthrop Industrie và Sanofi Aventis
<b>9</b>	<b>. Solian</b> <b>SDK:VN-11317-10</b>	amisulpiride-200mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: US 4401822 (I'Ile-de France) PHẠM VI: Dẫn xuất 4-amino-5-alkyl sulphonyl orthoanisamide (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Amisulpride - Tra cứu Martindale) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4401822 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Amisulpride.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis 1. I'Ile-de France sáp nhập vào Synthelabo năm 1992. 2. Synthelabo sáp nhập vào Sanofi thành Sanofi-synthelabo năm 1999 3. Sanofi-synthelabo lại sáp nhập với Aventis thành Sanofi-Aventis 4. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Winthrop Industrie và Sanofi Aventis

## **B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 36).**

### **12.2 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 17)**

<b>1</b>	<b>. Amaryl</b> <b>SDK:VN-6298-08</b>	glimepirid-1mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: PT Aventis pharmaIndonesia	PATENT: EP 0031058A1 (Hoechst Aktiengesellschaft) PHẠM VI: Các sulfonyl ure, quy trình điều chế và các dược phẩm chứa các hợp chất đó -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Glimepirid.	CHỦ SỞ HỮU SP: PT Aventis Pharma Có tài liệu xác nhận Sanofi Aventis đã nắm giữ Hoechst Aktiengesellschaft
----------	--	--	---	---

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>2</b>	<b>. Amaryl</b> <b>SDK:VN-8878-09</b>	glimepirid-2mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: Sanofi Aventis SPAIndonesia	PATENT: EP 0031058A1 (Hoechst Aktiengesellschaft) PHẠM VI: Các sulfonyl ure, quy trình điều chế và các dược phẩm chứa các hợp chất đó -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Glimepirid.	CHỦ SỞ HỮU SP: PT Aventis Pharma Có tài liệu xác nhận Sanofi Aventis đã nắm giữ Hoechst Aktiengesellschaft
<b>3</b>	<b>. Amaryl</b> <b>SDK:VN-8879-09</b>	glimepirid-4mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: Sanofi Aventis SPAIndonesia	PATENT: EP 0031058A1 (Hoechst Aktiengesellschaft) PHẠM VI: Các sulfonyl ure, quy trình điều chế và các dược phẩm chứa các hợp chất đó -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Glimepirid.	CHỦ SỞ HỮU SP: PT Aventis Pharma Có tài liệu xác nhận Sanofi Aventis đã nắm giữ Hoechst Aktiengesellschaft
<b>4</b>	<b>. Apidra</b> <b>SDK:VN-10552-10</b>	Insulin glusine-1000 IU hộp 1 lọ 10ml dung dịch tiêm SX: Sanofi-Aventis Deutschland GmbHGermany	PATENT: US 6221633 B1 (Aventis Pharma Deutschland GmbH) PHẠM VI: Dẫn xuất Insulin có tác dụng nhanh -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Insulin glusine.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi - Aventis Pharma Deutschland GmbH
<b>5</b>	<b>. Apidra solostar</b> <b>SDK:VN-10557-10</b>	Insulin glusine-300 IU hộp 5 bút tiêm x 3ml dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn SX: Sanofi-Aventis Deutschland GmbHGermany	PATENT: US 6221633 B1 (Aventis Pharma Deutschland GmbH) PHẠM VI: Dẫn xuất Insulin có tác dụng nhanh -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Insulin glulisine.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi - Aventis Pharma Deutschland GmbH
<b>6</b>	<b>. Aprovel</b> <b>SDK:VN-5083-07</b>	Irbesartan-300mg Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 14 viên SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US6342247B1 (Sanofi-Synthelabo) PHẠM VI: Thành phần dược phẩm chứa Irbesartan -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Irbesartan.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb Tài liệu xác nhận Sanofi-Synthelabo sáp nhập với Aventis thành Sanofi-Aventis
<b>7</b>	<b>. Aspegic</b> <b>SDK:VN-3227-07</b>	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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis
<b>8</b>	<b>. Coaprovel</b> <b>SDK:VN-7344-08</b>	Irbesartan/Hydrochlorothiazide-300mg/25mg Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 14 viên SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 5270317 (Elf Sanofi) PHẠM VI: Dẫn xuất dị vòng thay thế N -> Phạm vi bảo hộ chỉ là hoạt chất Irbesartan không phải cho tổ hợp (hỗn hợp) hai hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Pharma Bristol-Meyer Squibb Sanofi Aventis
<b>9</b>	<b>. Coaprovel</b> <b>SDK:VN-5085-07</b>	Irbesartan/Hydrochlorothiazide-150mg/12,5mg Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 14 viên SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 5270317 (Elf Sanofi) PHẠM VI: Dẫn xuất dị vòng thay thế N -> Phạm vi bảo hộ chỉ là hoạt chất Irbesartan không phải cho tổ hợp (hỗn hợp) hai hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Pharma Bristol-Meyer Squibb Sanofi Aventis

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>10</b>	<b>. Coaprovel</b> <b>SDK:VN-5084-07</b>	Irbesartan/Hydrochlorothiazide- 300mg/12,5mg Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 14 viên SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 5270317 (Elf Sanofi) PHẠM VI: Dẫn xuất dị vòng thay thế N -> Phạm vi bảo hộ chỉ là hoạt chất Irbesartan không phải cho tổ hợp (hỗn hợp) hai hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Pharma Bristol-Meyer Squibb Sanofi Aventis
<b>11</b>	<b>. Depakine</b> <b>SDK:VN-11313-10</b>	Natri Valproate-200mg/ml dung dịch uống, hộp 1 chai 40ml SX: Unither Liquid ManufacturingFrance	PATENT: US 3,325,361 (Chemetron Corporation) PHẠM VI: Tác nhân chống co giật -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Natri Valproate.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis
<b>12</b>	<b>. Depakine</b> <b>SDK:VN-4698-07</b>	Natri Valproate-400mg/4ml thuốc bột đông khô & dung môi pha tiêm, hộp 4 lọ bột đông khô & 4 lọ dung môi SX: Glaxo Wellcome ProductionFrance	PATENT: US 3,325,361 (Chemetron Corporation) PHẠM VI: Tác nhân chống co giật -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Natri Valproate.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis
<b>13</b>	<b>. Depakine</b> <b>SDK:VN-7829-07</b>	Natri Valproate-57.64mg/ml si rô si rô SX: Unither Liquid ManufacturingFrance	PATENT: US 3,325,361 (Chemetron Corporation) PHẠM VI: Tác nhân chống co giật -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Natri Valproate.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis
<b>14</b>	<b>. Depakine</b> <b>SDK:VN-15133-12</b>	Natri Valproate-200mg viên nén kháng acid dạ dày, hộp 1 lọ 40 viên	PATENT: US 3,325,361 (Chemetron Corporation) PHẠM VI: Tác nhân chống co giật -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Natri Valproate.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis
<b>15</b>	<b>. Duoplavin</b> <b>SDK:VN-14356-11</b>	Clopidogrel; acetylsalicylic-75mg+100mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: VN 2088 (Sanofi-Synthelabo) PHẠM VI: Dược phẩm chứa hỗn hợp gồm Clopidogrel và Aspirin và dữ dụng chúng để bào chế thuốc dùng để điều trị bệnh do sự kết tụ tiểu cầu gây ra -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ của Patent là cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb Sanofi-Synthelabo sáp nhập với Aventis thành Sanofi-Aventis
<b>16</b>	<b>. Taxotere</b> <b>SDK:VN-12646-11</b>	Docetaxel- 80mg/2ml Hộp 1 lọ 2 mlo + 1 lọ dung môi 6 ml. Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền SX: Aventis Pharma(Dagenham)UK	PATENT: US 5698582 (Rhone-Poulenc Rorer S.A., Antony, France) PHẠM VI: Dẫn chất nhóm Taxane Patent US5698582 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa dẫn xuất taxan dùng để tiêm truyền. Tuy nhiên, sáng chế này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất docetaxel cũng như dược phẩm chứa hoạt chất docetaxel.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất docetaxel (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis Tài liệu xác nhận Công ty Rhone Cooper S.A sáp nhập vào Sanofi

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>17</b>	<b>. Taxotere</b> <b>SDK:VN-12647-11</b>	Docetaxel-200mg/0,5ml hộp 1 lọ 0,5 ml + 1 lọ dung môi 1,5ml. Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền SX: Aventis Pharma(Dagenham)UK	PATENT: US 5698582 (Rhone-Poulenc Rorer S.A., Antony, France) PHẠM VI: Dẫn chất nhóm Taxane Patent US5698582 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa dẫn xuất taxan dùng để tiêm truyền. Tuy nhiên, sáng chế này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất docetaxel cũng như dược phẩm chứa hoạt chất docetaxel.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất docetaxel (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis Tài liệu xác nhận Công ty Rhone Cooper S.A sáp nhập vào Sanofi

### **12.3 Không có Patent (Tổng số: 5)**

<b>1</b>	<b>. Aprovel</b> <b>SDK:VN-5082-07</b>	Irbesartan-150mg Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 14 viên SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US6342247B1 (Sanofi-Synthelabo) PHẠM VI: Thành phần dược phẩm chứa Irbesartan -> Chưa có nội dung Patent.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb Tài liệu xác nhận Sanofi-Synthelabo sáp nhập với Aventis thành Sanofi-Aventis
<b>2</b>	<b>. Eloxatin</b> <b>SDK:VN-12644-11</b>	oxaliptatin-5mg/ml Hộp 1 lọ 10 ml và 1 lọ 20ml dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền SX: Aventis pharma (Dagenham)Anh	PATENT: WO 99/43355 (Sanofi) -> Xem xét lại do WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ theo quy định. PHẠM VI: Các chế phẩm chứa Oxaliplatin	CHỦ SỞ HỮU SP:
<b>3</b>	<b>. Eloxatin</b> <b>SDK:VN-12645-11</b>	oxaliptatin-5mg/ml Hộp 1 lọ 10 ml và 1 lọ 20ml dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền SX: Aventis pharma (Dagenham)Anh	PATENT: WO 99/43355 (Sanofi) -> Xem xét lại do WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ theo quy định. PHẠM VI: Các chế phẩm chứa Oxaliplatin	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis
<b>4</b>	<b>. Lantus</b> <b>SDK:VN-6798-08</b>	insulin glargin-100IU/ml Hộp 1 lọ 10ml dung dịch tiêm 100IU/ml SX: Sanofi Aventis Deutschland	PATENT: WO/2008/006496 (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH) -> Xem xét lại do WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ theo quy định. PHẠM VI: Amide hóa insulin glargine -> Cung cấp nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất insulin glargin?	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
<b>5</b>	<b>. Lantus Solostar</b> <b>SDK:VN-9371-09</b>	insulin glargin-100IU/ml Hộp 5 bút tiêm 3ml dung dịch SX: Sanofi Aventis Deutschland	PATENT: WO/2008/006496 (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH) -> Xem xét lại do WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ theo quy định. PHẠM VI: Amide hóa insulin glargine -> Cung cấp nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất insulin glargin?	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

### **12.4 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 4)**



<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Stilnox</b> <b>SDK:VN-14627-12</b>	zolpidem-10mg Hộp 20 viên nén bao phim SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: WO 00/33835 (Sanofi-Synthelabo) ->Xem xét lại do WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được công nhận. PHẠM VI: Dạng thuốc phóng thích có kiểm soát có chứa Zolpidem hoặc một muối của nó -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Synthelabo sáp nhập với Aventis thành Sanofi-Aventis
<b>2</b>	<b>. Targocid</b> <b>SDK:VN-10554-10</b>	teicoplanin-400mg Hộp 1 lọ bột + 1 ống nước cất pha tiêm 3ml	PATENT: AU 597251 (Gruppo Lepetit S.P.A) PHẠM VI: Phương pháp lựa chọn làm tăng tỷ lệ thành phần đơn chất trong phức hợp Teicoplanin A2 -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis Tài liệu xác nhận đổi tên từ Gruppo Lepetit S.P.A thành Aventis Bulk S.P.A và từ Aventis Bulk S.P.A thành Sanofi Aventis S.P.A
<b>3</b>	<b>. Xatral Sr</b> <b>SDK:VN-5617-10</b>	alfuzosin-5mg Hộp 4 vỉ x 14 viên nén bao phim phóng thích chậmHộp 3 vỉ x 10 viên SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: VN 2005 (Sanofi-Synthelabo) PHẠM VI: Viên nén giải phóng Alfuzosin Hydroclorid có kiểm soát -> Bổ sung nội dung Patent để làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Alfuzosin (Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế)	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis Tài liệu xác nhận Sanofi-Synthelabo chuyển thành Sanofi-Aventis
<b>4</b>	<b>. Xatral XL 10mg</b> <b>SDK:VN-14355-11</b>	alfuzosin-10mg Hộp 4 vỉ x 14 viên nén bao phim phóng thích chậmHộp 3 vỉ x 10 viên SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: VN 2005 (Sanofi-Synthelabo) PHẠM VI: Viên nén giải phóng Alfuzosin Hydroclorid có kiểm soát -> Bổ sung nội dung Patent để làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Alfuzosin (Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế)	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis Tài liệu xác nhận Sanofi-Synthelabo chuyển thành Sanofi-Aventis

## **12.5 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 10)**

<b>1</b>	<b>. Aspegic</b> <b>SDK:VN-4609-07</b>	DL-lysine acetylsalicylate-250mg bột pha dung dịch uống, hộp 20 gói 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.	CHỦ SỞ HỮU SP:
<b>2</b>	<b>. Aspegic</b> <b>SDK:VN-5753-08</b>	DL-lysine acetylsalicylate-100mg bột pha dung dịch uống, hộp 20 gói 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.	CHỦ SỞ HỮU SP:
<b>3</b>	<b>. Aspegic</b> <b>SDK:VN-5754-08</b>	DL-lysine acetylsalicylate-500mg bột pha dung dịch uống, hộp 20 gói 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.	CHỦ SỞ HỮU SP:

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>4</b>	<b>. Aspegic</b> <b>SDK:VN-5752-08</b>	DL-lysine acetylsalicylate-1000mg bột pha dung dịch uống, hộp 20 gói 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis Tài liệu xác nhận Sanofi-Synthelabo chuyển thành Sanofi-Aventis
<b>5</b>	<b>. Aspegic</b> <b>SDK:VN-3226-07</b>	DL-lysine acetylsalicylate-1000mg 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.	CHỦ SỞ HỮU SP:
<b>6</b>	<b>. Depakine Chrono</b> <b>SDK:VN-4095-07</b>	natri valproat, valproic acid-500mg Hộp 30 viên nén bap phim phóng thích kéo dài SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: US 5185159 (Sanofi) PHẠM VI: Thành phần chế phẩm chứa valproic acid và quy trình điều chế -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, quy trình không phải là cho tổ hợp 2 hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis
<b>7</b>	<b>. Rodogyl</b> <b>SDK:VN-3748-07</b>	Spiramycin, Metronidazole-Spiramycin 750000 I.U., Metronidazole 125mg viên nén bao phim, hộp 2 vỉ x 10 viên SX: Farmar LyonFrance	PATENT: US 6162792 (Aventis Pharma S.A) PHẠM VI: Sử dụng Spiramycin để điều trị rối loạn đường tiêu hóa gây ra bởi H.Pylori -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị không phải cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis Aventis SA đã sáp nhập vào Sanofi Aventis
<b>8</b>	<b>. Telfast BD</b> <b>SDK:VN-12648-11</b>	fexofenadin-60mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: Sanofi Aventis US LLCMỹ	PATENT: US 7241601 B2 (Aventis Pharma SA) PHẠM VI: Quy trình điều chế Fexofenadine -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất ?	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis
<b>9</b>	<b>. Telfast HD</b> <b>SDK:VN-12649-11</b>	fexofenadin-180 mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: Sanofi Aventis US LLCMỹ	PATENT: US 7241601 B2 (Aventis Pharma SA) PHẠM VI: Quy trình điều chế Fexofenadine -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis
<b>10</b>	<b>. Tildiem</b> <b>SDK:VN-5756-08</b>	Diltiazem hydrochloride-60mg Viên nén, hộp 2 vỉ x 15 viên SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 5112621 (Synthelabo) PHẠM VI: Dược phẩm kiểm soát giải phóng có chứa Diltiazem -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis Synthelabo đã sáp nhập vào Sanofi Aventis

### **13 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD AstraZeneca Singapore Pte., Ltd**

#### **A. ĐỀ NGHỊ BỔ SUNG HỒ SƠ ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TRƯỚC KHI CÔNG BỐ: (Tổng số thuốc: 6).**

##### **13.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 6)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Betaloc</b> <b>SDK:VN-8437-09</b>	Metoprolol tartrate - 50mg Viên nén, hộp 5 vỉ x 10 viên SX: Interphil Laboratories, Inc., Philippines	PATENT: US3,998,790 (Aktiebolaget Hassle) PHẠM VI: Phenoxy-hydroxypropylamin (Điểm yêu cầu bảo hộ: 9, Hoạt chất Metoprolol) Điểm 9 yêu cầu bảo hộ của patent US 3,998,790 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metoprolol. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd 1. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Aktiebolaget Hassle là công ty con của Astrazeneca AB-Sweden và tài liệu xác nhận Astrazeneca AB -Sweden, AstraZeneca Singapore Pte, Ltd là công ty con của AstraZeneca Plc 2. Giải trình về Corden Pharma GmbH sản xuất thuốc theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Astrazeneca PLC.
<b>2</b>	<b>. Casodex</b> <b>SDK:VN-8436-09</b>	Bicalutamide- 50mg Viên nén bao phim, hộp 2 vỉ x 14 viên SX: Corden Pharma GmbHĐức	PATENT: US4,636,505 (Imperial Chemical Industries PLC) PHẠM VI: Dẫn xuất amid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 5, Hoạt chất Bicalutamide) Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 4636505 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Bicalutamide. Kết luận: Đáp ứng quy định về cấp patent cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd 1. Có tài liệu xác nhận chuyển quyền sở hữu Patent từ Imperial Chemical Industries PLC (ICI) cho Astrazeneca UK Ltd (ICI thuốc sở hữu của Zeneca group PLC). Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Zeneca group PLC và Astra AB thành Astrazeneca PLC (bao gồm cả Astrazeneca UK Ltd ) 2. Giải trình về Corden Pharma GmbH sản xuất thuốc theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Astrazeneca PLC.
<b>3</b>	<b>. Meronem 1g</b> <b>SDK:VN-7976-09</b>	Meropenem-1g Bột pha tiêm truyền tĩnh mạch, hộp 1 lọ/10 lọ x 30 mL SX: ACS Dobfar S.P.A Ý	PATENT: US4,943,569 (Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd) PHẠM VI: Hợp chất beta-lactam (Điểm yêu cầu bảo hộ: 35, Trùng công thức hoạt chất Meropenem) Điểm 35 yêu cầu bảo hộ của Patent US 4943569 xác lập phạm vi bảo hộ hoạt chất Meropenem. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd 1. Có tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng patent giữa Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd cho ICI. Có Phụ lục hợp đồng xác nhận Astrazeneca UK Ltd kế thừa các điều khoản do ICI ký kết. Có tài liệu xác nhận Astrazeneca UK Ltd là công ty con của Astrazeneca Plc 2. Giải trình về ACS Dobfar S.P.A sản xuất thuốc theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Astrazeneca PLC.
<b>4</b>	<b>. Meronem 500mg</b> <b>SDK:VN- 7975-09</b>	Meronem -Meronem 500mg Bột pha tiêm tĩnh mạch. Hộp 1 lọ, 10 lọ x 20ml SX: 1.Cơ sở sản xuất:: ACS Dobfar S.P.A 2.Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd 3.Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited 1.Italy 2.Thụy Sĩ 3. Anh	PATENT: US4,943,569 (Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd) PHẠM VI: Hợp chất beta-lactam (Điểm yêu cầu bảo hộ: 35, Trùng công thức hoạt chất Meropenem) Điểm 35 yêu cầu bảo hộ của Patent US 4943569 xác lập phạm vi bảo hộ hoạt chất Meropenem. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd 1. Có tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng patent giữa Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd cho ICI. Có Phụ lục hợp đồng xác nhận Astrazeneca UK Ltd kế thừa các điều khoản do ICI ký kết Có tài liệu xác nhận Astrazeneca UK Ltd là công ty con của Astrazeneca Plc 2. Giải trình về ACS Dobfar S.P.A sản xuất thuốc theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Astrazeneca PLC.
<b>5</b>	<b>. Plendil</b> <b>SDK:VN- 9938-10</b>	Felodipine-Felodipine 5 mg Viên nén phóng thích kéo dài , hộp 3 vỉ x 10 viên SX: AstraZeneca Pharma India Limited Ấn Độ	PATENT: US4,264,611 (Aktiebolaget Hassel ) PHẠM VI: 2,6-dimethyl-4-2,3-thay thế phenyl-1,4-dihydro-pyridine-3,5-dicarboxylic acid-3,5-asymmetric diester (Điểm yêu cầu bảo hộ: 11, hoạt chất Felodipine) Điểm 11 yêu cầu bảo hộ của patent US 4,264,611 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất felodipine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd 1. Có tài liệu xác nhận Aktiebolaget Hassel là công ty con của Astrazeneca AB và Astrazeneca AB, AstraZeneca Singapore Pte., Ltd là công ty con của Astrazeneca PLC 2. Giải trình về Recipharm Karlskoga AB sản xuất thuốc theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Astrazeneca PLC.

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>6</b>	<b>. Xylocaine Jelly SDK:VN-10739-10</b>	Lidocaine hydrochloride monohydrate-2% (Lidocaine hydrochloride monohydrate tương đương lidocaine hydrochloride 20 mg / 1g gel) Gel, hộp 10 tuýp x 30 g gel SX: Recipharm Karlskoga ABThụy Điển	PATENT: US2,441,498 (Aktiebolaget Astra) PHẠM VI: Alkyl Glycinanilide (Điểm yêu cầu bảo hộ: 1, Trùng công thức với Lidocaine ) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US2,441,498 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Lidocaine.Kết luận:  Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd 1. Có tài liệu xác nhận Aktiebolaget Astra là trên trước đây của Astrazeneca AB và xác nhận Astrazeneca AB, AstraZeneca Singapore Pte, Ltd là công ty con của Astrazeneca PLC 2. Giải trình về Recipharm Karlskoga AB sản xuất thuốc theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Astrazeneca PLC.

## **B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 11).**

### **13.2 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 6)**

<b>1</b>	<b>. Bricanyl SDK:VN-10736-10</b>	Terbutaline sulphate-0,5mg/ml Dung dịch để tiêm và pha tiêm truyền, hộp 5 ống x 1 mL SX: Cenexi Pháp	PATENT: US3,937,838 (Aktiebolaget Draco) PHẠM VI: Hợp chất bronchospasmolytic tác dụng đường uống. Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Terbutaline.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd CÓ tài liệu xác nhận Aktiebolaget Draco là công ty con của Astrazeneca AB
<b>2</b>	<b>. Nexium IV SDK:VN-3842-07</b>	Esomeprazole sodium-Esomeprazole sodium 42,5 mg, tương đương esomeprazole 40 mg. Bột pha dung dịch tiêm /truyền tĩnh mạch,hộp 1 lọ x 5 mL SX: AstraZeneca ABThụy Điển	PATENT: US6,143,771 (Astrazeneca AB) PHẠM VI: Phạm vi bảo hộ cho các dạng muối, chưa rõ cho hoạt chất esomeprazole sodium.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Astrazeneca AB -Sweden, AstraZeneca Singapore Pte, Ltd là công ty con của AstraZeneca Plc
<b>3</b>	<b>. Nexium Tablet 20 mg SDK:VN-11680-11</b>	Esomeprazole magnesium trihydrate-Esomeprazole magnesium trihydrate 22,3 mg, tương đương esomeprazole 20 mg Viên nén kháng dịch dạ dày,hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên SX: AstraZeneca ABThụy Điển	PATENT: VN 2802 (Astrazeneca AB) PHẠM VI: Phạm vi bảo hộ cho các dạng muối, chưa rõ cho hoạt chất esomeprazole sodium.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Astrazeneca AB -Sweden, AstraZeneca Singapore Pte, Ltd là công ty con của AstraZeneca Plc
<b>4</b>	<b>. Pulmicort Respules</b>	Budesonide-500 mcg/2 ml (tương đương với 250 mcg/ ml) Hỗn dịch khí dung dùng để hít,hộp 4 gói nhôm x 5 ống đơn liều x 2 mL SX: AstraZeneca ABThụy Điển	PATENT: US3,929,768 (AB Bofors) PHẠM VI: Steroid, quy trình sản xuất và điều chế. Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Budesonide.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd 1. Có tài liệu xác nhận chuyển nhượng Patent từ AB Bofors cho Aktiebolaget Astra và Aktiebolaget Draco 2. Có tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Aktiebolaget Astra thành Astrazeneca AB 3. Có tài liệu xác nhận Aktiebolaget Draco là công ty con của Astrazeneca AB
<b>5</b>	<b>. Rhinocort aqua SDK:VN-10734-10</b>	Budesonide-Budesonide 64 ug/liều Hỗn dịch xịt mũi, hộp chứa 1 ống xịt mũi chứa 120 liều SX: AstraZeneca ABSweden	PATENT: US3,929,768 (AB Bofors) PHẠM VI: Steroid, quy trình sản xuất và điều chế. Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Budesonide.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd 1. Có tài liệu xác nhận chuyển nhượng Patent từ AB Bofors cho Aktiebolaget Astra và Aktiebolaget Draco 2. Có tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Aktiebolaget Astra thành Astrazeneca AB 3. Có tài liệu xác nhận Aktiebolaget Draco là công ty con của Astrazeneca AB

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>6</b>	<b>Tenormin</b> <b>SDK:VN-12854-11</b>	Atenolol- 50 mg Viên nén bao phim, hộp 2 vỉ x 14 viên SX: AstraZeneca UK Limited Anh	PATENT: US3,934,032 (Imperial Chemical Industries PLC) PHẠM VI: Dẫn xuất alkanolamine điều trị tăng huyết áp. Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất Atenolol.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd 1. Có tài liệu xác nhận chuyển quyền sở hữu Patent từ Imperial Chemical Industries PLC (ICI) cho Astrazeneca UK Ltd (ICI thuốc sở hữu của Zeneca group PLC). 2. Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Zeneca group PLC và Astra AB thành Astrazeneca PLC (bao gồm cả Astrazeneca UK Ltd )

### **13.3 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 5)**

<b>1</b>	<b>Marcaïn</b> <b>SDK:VN-15208-12</b>	Bupivacaine hydrochloride-Bupivacaine hydrochloride, 5 mg/ml Dung dịch thuốc tiêm, hộp 5 ống nhựa Polyamp DouFit 20ml SX: AstraZeneca ABThụy Điển	PATENT: US 2955111 (Aktiebolaget Bofors) GB 869,978 (Aktiebolaget Bofors) -> Cơ quan STT không nằm trong danh sách được công nhận. PHẠM VI: US, GB:Phương pháp sản xuất/tổng hợp N-Alkyl và Cycloalkyl-piperidine carboxylic acid amid -> Phạm vi bảo hộ là quy trình sản xuất.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd 1. Có tài liệu xác nhận chuyển nhượng Patent từ AB Bofors cho Aktiebolaget Astra 2. Có tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Aktiebolaget Astra thành Astrazeneca AB
<b>2</b>	<b>Marcaïne Spinal</b> <b>SDK:VN- 10737-10</b>	Bupivacaine hydrochloride-Bupivacaine hydrochloride, 5mg/ml dung dịch thuốc tiêm tủy sống, hộp 5 ống x 4ml SX: Cenexi Pháp	PATENT: US 2955111 (Aktiebolaget Bofors) GB 869,978 (Aktiebolaget Bofors) -> Cơ quan STT không nằm trong danh sách được công nhận. PHẠM VI: US, GB:Phương pháp sản xuất/tổng hợp N-Alkyl và Cycloalkyl-piperidine carboxylic acid amid. Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd 1. Có tài liệu xác nhận chuyển nhượng Patent từ AB Bofors cho Aktiebolaget Astra 2. Có tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Aktiebolaget Astra thành Astrazeneca AB
<b>3</b>	<b>Marcaïne Spinal Heavy</b> <b>SDK:VN-10738-10</b>	Bupivacaine hydrochloride- 5mg/mL Dung dịch thuốc tiêm tủy sống, hộp 5 ống x 4 mL SX: CenexiPháp	PATENT: US 2955111 (Aktiebolaget Bofors) GB 869,978 (Aktiebolaget Bofors) -> Cơ quan STT không nằm trong danh sách được công nhận. PHẠM VI: US, GB:Phương pháp sản xuất/tổng hợp N-Alkyl và Cycloalkyl-piperidine carboxylic acid amid. Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd 1. Có tài liệu xác nhận chuyển nhượng Patent từ AB Bofors cho Aktiebolaget Astra 2. Có tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Aktiebolaget Astra thành Astrazeneca AB
<b>4</b>	<b>Nexium Sachet</b> <b>SDK:VN-7463-09</b>	Esomeprazole magnesium trihydrate- Esomeprazole magnesium trihydrate 11,1 mg, tương đương esomeprazole 10 mg Cốm pha hỗn dịch uống, hộp 28 gói SX: AstraZeneca ABThụy Điển	PATENT: VN 2802 (Astrazeneca AB) PHẠM VI: Muối magie của S-omeprazole dưới dạng trihydrate, quy trình điều chế và dược phẩm chứa nó -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế không phải cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Astrazeneca AB -Sweden, AstraZeneca Singapore Pte, Ltd là công ty con của AstraZeneca Plc
<b>5</b>	<b>Nexium Tablet 40 mg</b> <b>SDK: VN-11681-11</b>	Esomeprazole magnesium trihydrate- Esomeprazole magnesium trihydrate 44,5 mg, tương đương esomeprazole 40 mg Viên nén kháng dịch dạ dày, hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên SX: AstraZeneca ABThụy Điển	PATENT: VN 2802 (Astrazeneca AB) PHẠM VI: Muối magie của S-omeprazole dưới dạng trihydrate, quy trình điều chế và dược phẩm chứa nó -> Phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Astrazeneca AB -Sweden, AstraZeneca Singapore Pte, Ltd là công ty con của AstraZeneca Plc

## **14 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Berlin Chemie AG**

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

**14.1 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 1)**

<b>1 . Nebilet</b> <b>SDK:VN-9949-10</b>	Nebivolol hydrochloride-5mg Viên nén, 1 vi,2 vi x 14 viên SX: Berlin Chemie AGGermani	PATENT: EP95/00489 (Janssen Pharmaceutica N.V)  PHẠM VI: Chế phẩm dược phẩm có chứa micro neбивolol -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải	CHỦ SỞ HỮU SP: Menarini International Operations Luxembourg S.A đã cho phép Berlin Chemie AG quyền đăng ký và sở hữu tại VN Janssen Pharmaceutica N.V đã chuyển quyền sở hữu cho Menarini International Operations Luxembourg S.A
---	---	--	--

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

**A. ĐỀ NGHỊ BỔ SUNG HỒ SƠ ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TRƯỚC KHI CÔNG BỐ: (Tổng số thuốc: 3).**

**15.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 3)**

<b>1 . Avodart</b> <b>SDK:VN-9226-09</b>	dutasterid-0,5mg Hộp 3 vi x 10 viên nang mềm SX: Catalent France Beinheim SAPHáp	PATENT: EP 0719278B1 do Cơ quan SHTT Châu Âu cấp. Chủ sở hữu Patent:: Glaxo Wellcome Inc. PHẠM VI: Hoạt chất: dẫn xuất Androstenon trong đó có Dutasteride (Điểm yêu cầu bảo hộ: 8, Martidale đã chỉ mối liên quan giữa công thức phân tử và hoạt chất được phát minh). Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0719278B1 (xem thêm trang 4, công thức (I), phần mô tả) xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Dutasterid.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. Tập đoàn GlaxoSmithKline xác nhận chủ sở hữu sản phẩm GlaxoSmithKline Pte., Ltd và chủ sở hữu patent:Glaxo Wellcome Inc. là công ty con. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Catalent France Beinheim SA và Glaxo Wellcome Inc.
<b>2 . Zantac injection</b> <b>SDK:VN-10265-10</b>	Ranitidine (dưới dạng ranitidine Hcl)- Ranitidine 25 mg/ml Hộp 5 ống 2 ml dung dịch tiêm SX: GlaxoSmithKline Manufacturing SpAltaly	PATENT: US 4128658 (Allen & Hanburys Ltd) PHẠM VI: Dẫn xuất Aminoalkyl furan (điểm yêu cầu bảo hộ 16, Hoạt chất Ranitidine - Tra cứu Martindale) Điểm 16 yêu cầu bảo hộ của patent US4128658 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ranitidine.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Manufacturing SpA là cơ sở sản xuất thuộc tập đoàn GSK (GSK Plc) 1. Có tài liệu xác nhận Công ty Allen & Hanburys thuộc tập đoàn GSK (GSK Plc) 2. Giải trình mối liên hệ giữa GlaxoSmithKline Manufacturing SpA và GSK Pte Ltd?
<b>3 . Zantac Tablets</b> <b>SDK:VN-10264-10</b>	Ranitidine (dưới dạng ranitidine Hcl)- 150mg Hộp 6 vi x 10 viên	PATENT: US 4128658 (Allen & Hanburys Ltd) PHẠM VI: Dẫn xuất Aminoalkyl furan (điểm yêu cầu bảo hộ 16, Hoạt chất Ranitidine - Tra cứu Martindale) Điểm 16 yêu cầu bảo hộ của patent US4128658 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ranitidine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu: GSK Pte Ltd (Glaxo Wellcome SA là cơ sở sản xuất thuộc tập đoàn GSK (GSK Plc)) 1. Có tài liệu xác nhận Công ty Allen & Hanburys thuộc tập đoàn GSK (GSK Plc) 2. Giải trình mối liên hệ giữa Glaxo Wellcome SA và GSK Pte Ltd?

**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 18).**

**15.2 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 7)**

<b>1 . Nootropil</b> <b>SDK:VN-8945-09</b>	Piracetam-3g/15 ml Hộp 4 ống x15ml. Dung dịch tiêm SX: UCB Pharma S.p.AItaly	PATENT: US 3459738 (UCB - Union Chimique-Chemische Bedrijven) PHẠM VI: N-substituted lactams (điểm yêu cầu bảo hộ 9, Hoạt chất Piracetam - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ UCB (Union Chimique-Chemische Bedrijven) cho UCB S.A (Union Chimique Belge Societe Anonyme) (Mới chỉ có tài liệu xác nhận chuyển quyền từ UCB S.A cho GSK Trading Services Ltd) -> Bổ sung tài liệu
<b>2 . Nootropil</b> <b>SDK:VN-15056-12</b>	Piracetam-12g/60ml Hộp 1 chai 60 ml. Dung dịch truyền 12g/60ml SX: UCB Pharma S.p.AItaly	PATENT: US 3459738 (UCB - Union Chimique-Chemische Bedrijven) PHẠM VI: N-substituted lactams (điểm yêu cầu bảo hộ 9, Hoạt chất Piracetam - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ UCB (Union Chimique-Chemische Bedrijven) cho UCB S.A (Union Chimique Belge Societe Anonyme) (Mới chỉ có tài liệu xác nhận chuyển quyền từ UCB S.A cho GSK Trading Services Ltd) -> Bổ sung tài liệu
<b>3 . Nootropyl</b> <b>SDK:VN-4653-07</b>	Piracetam-800 mg Hộp 3 vỉ x 15 viên nén bao phim SX: UCB Pharma S.p.ABelgium	PATENT: US 3459738 (UCB - Union Chimique-Chemische Bedrijven) PHẠM VI: N-substituted lactams (điểm yêu cầu bảo hộ 9, Hoạt chất Piracetam - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ UCB (Union Chimique-Chemische Bedrijven) cho UCB S.A (Union Chimique Belge Societe Anonyme) (Mới chỉ có tài liệu xác nhận chuyển quyền từ UCB S.A cho GSK Trading Services Ltd) -> Bổ sung tài liệu
<b>4 . Nootropyl</b> <b>SDK:VN-9224-09</b>	Piracetam-1g/5ml Hộp 12 ống z 5ml dung dịch tiêm SX: UCB Pharma S.p.AItaly	PATENT: US 3459738 (UCB - Union Chimique-Chemische Bedrijven) PHẠM VI: N-substituted lactams (điểm yêu cầu bảo hộ 9, Hoạt chất Piracetam - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ UCB (Union Chimique-Chemische Bedrijven) cho UCB S.A (Union Chimique Belge Societe Anonyme) (Mới chỉ có tài liệu xác nhận chuyển quyền từ UCB S.A cho GSK Trading Services Ltd) -> Bổ sung tài liệu
<b>5 . Xyzal</b> <b>SDK:VN-5682-10</b>	Levocetirizine dihydrochloride-5 mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: UCB Farchim SASwitzerland	PATENT: US 4525358 (UCB Pharmaceuticals Inc) PHẠM VI: 2-[4-diphenylmethyl]-1-piperazinyl-acetic acid -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất Levocetirizin (Patent đã dùng bảo hộ cho hoạt chất Cetirizine và không chỉ rõ sự khác biệt về cấu hình so với hoạt chất Cetirizine)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Plc (Có tài liệu xác nhận chuyển nhượng thị phần, hợp đồng phân phối, tài sản, quyền sở hữu Patent từ SK Trading Services Ltd sang GSK Plc) Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ UCB Pharmaceuticals cho UCB S.A (Mới chỉ có tài liệu xác nhận chuyển quyền từ UCB S.A cho GSK Trading Services Ltd) -> Bổ sung tài liệu
<b>6 . Zyrtec</b> <b>SDK:VN-5683-10</b>	Cetirizine dihydrochloride-10 mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: UCB Farchim SASwitzerland	PATENT: US 4525358 (UCB Pharmaceuticals Inc) PHẠM VI: 2-[4-diphenylmethyl]-1-piperazinyl-acetic acid (điểm yêu cầu bảo hộ 10, Hoạt chất Cetirizin - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Plc (Có tài liệu xác nhận chuyển nhượng thị phần, hợp đồng phân phối, tài sản, quyền sở hữu Patent từ SK Trading Services Ltd sang GSK Plc) Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ UCB Pharmaceuticals cho UCB S.A (Mới chỉ có tài liệu xác nhận chuyển quyền từ UCB S.A cho GSK Trading Services Ltd) -> Bổ sung tài liệu

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>7</b>	<b>Zyrtec</b> <b>SDK:VN-8314-09</b>	Cetirizine dihydrochloride-1 mg/ml Hộp 1 lọ 60 ml dung dịch uống SX: UCB Pharma S.p.AItaly	PATENT: US 4525358 (UCB Pharmaceuticals Inc) PHẠM VI: 2-[4-diphenylmethyl]-1-piperazinyl-acetic acid (điểm yêu cầu bảo hộ 10, Hoạt chất Cetirizin - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (có tài liệu xác nhận chuyển nhượng thị phần, hợp đồng phân phối, tài sản, quyền sở hữu Patent từ SK Trading Services Ltd sang GSK Plc, GSK Pte Ltd) Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ UCB Pharmaceuticals cho UCB S.A (Mới chỉ có tài liệu xác nhận chuyển quyền từ UCB S.A cho GSK Trading Services Ltd) -> Bổ sung tài liệu

### **15.3 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 4)**

<b>1</b>	<b>Bactroban ointment</b> <b>SDK:VN-10705-10</b>	mupirocin acid-20mg/g Hộp 1 tuýp 5g SX: SmithKline Beecham PharmaceuticalsPháp	PATENT: EP 0167856B1 (Beecham Group PLC). PHẠM VI: Tinh thể muối calci pseudomonate (Martindale đề cập Acid pseudomonic là Mopirocin) -> Đề nghị Công ty cung cấp Patent của hoạt chất Acid Mupirocin hoặc Acid pseudomonic	CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithKline Pte., Ltd Chủ hữu sản phẩm GlaxoSmithKline Pte., Ltd và chủ sở hữu patent Beecham Group PLC là công ty con của Tập đoàn GlaxoSmithKline do Tập đoàn này xác nhận.
<b>2</b>	<b>Fortum</b> <b>SDK:VN-10705-10</b>	Ceftazidime-1g Hộp 1 Lọ thuốc bột + 1 ống nước cất pha tiêm 3ml SX: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.AÝ	PATENT: US 4600772 (Glaxo Group Ltd) PHẠM VI: Cephalosporin kháng khuẩn -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất Ceftazidime.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc) Có tài liệu xác nhận Glaxo Group Ltd.là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc
<b>3</b>	<b>Relenza</b> <b>SDK:VN-3994-07</b>	zanamivir-5mg Bột dùng cho khí dung SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp	PATENT: EP0526543 B1 (Biota Scientific Management Pty Ltd) PHẠM VI: Dẫn xuất 2-deoxy-2,3-dihydro-N-acetyl neuraminic acid -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất zanamivir	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd Có tài liệu xác nhận nghiên cứu và li-xăng giữa Biota Scientific Management Pty Ltd và Glaxo Group Ltd (một công ty thuộc tập đoàn GSK Plc)
<b>4</b>	<b>Tracrium</b> <b>SDK:VN-6667-08</b>	atracurim besylate-25mg/2,5ml Hộp 5 ống 2,5mlDung dịch tiêm hoặc truyền tĩnh mạch SX: GlaxoSmithKline Manufacturing SpAItaly	PATENT: US 4179507 (Burroughs Wellcome Co) PHẠM VI: Quarternary amonium compounds -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Atracurim besylate.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Manufacturing SpA là công ty sản xuất thuộc tập đoàn GSK Plc)  Có tài liệu xác nhận Công ty Burroughs Wellcome Co thuộc tập đoàn GSK Plc

### **15.4 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 5)**

<b>1</b>	<b>Ventolin</b> <b>SDK:VN-7689-09</b>	salbutamol sulfat-100mcg/ liều Hộp 1 bình xịt 200 liềuHuyền dịch xịt qua bình định liều điều áp SX: Glaxo Wellcome SASpain	PATENT: UK 1,200,886 (Allen and Hanbury's Limited) PHẠM VI: Dẫn xuất Phenylaminoethanol (điểm yêu cầu bảo hộ 3, Hoạt chất Salbutamol - Tra cứu martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc) Có tài liệu xác nhận Allen and Hanbury's Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc
----------	--	--	---	--



<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>2</b>	<b>. Ventolin expectorant</b>	Salbutamol sulfat, Guaiphenesin-1mg/50mg/5ml Hộp 1chai 60ml siro SX: SmithKline BeechamPhilippines	PATENT: UK 1,200,886 (Allen and Hanbury's Limited) PHẠM VI: Dẫn xuất Phenylaminoethanol (điểm yêu cầu bảo hộ 3, Hoạt chất Salbutamol - Tra cứu martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc) Có tài liệu xác nhận Allen and Hanbury's Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc
<b>3</b>	<b>. Ventolin neblues SDK:VN-13701-11</b>	salbutamol sulfat-5mg/2,5ml Dung dịch khí dung. Hộp 6 vi 5 ống 2,5ml	PATENT: UK 1,200,886 (Allen and Hanbury's Limited) PHẠM VI: Dẫn xuất Phenylaminoethanol (điểm yêu cầu bảo hộ 3, Hoạt chất Salbutamol - Tra cứu martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc) Có tài liệu xác nhận Allen and Hanbury's Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc
<b>4</b>	<b>. Ventolin neblues SDK:VN-11572-10</b>	salbutamol sulfat-2.5mg/2,5ml Dung dịch khí dung. Hộp 6 vi 5 ống SX: GlaxoSmithKline Australia Pty LtdÚc	PATENT: UK 1,200,886 (Allen and Hanbury's Limited) PHẠM VI: Dẫn xuất Phenylaminoethanol (điểm yêu cầu bảo hộ 3, Hoạt chất Salbutamol - Tra cứu martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc) Có tài liệu xác nhận Allen and Hanbury's Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc
<b>5</b>	<b>. Ventolin syrup SDK:VN-10266-10</b>	salbutamol sulfat-2mg/5ml Hộp 1 chai 60ml siro SX: SmithKline Beecham PharmaceuticalsPhilipin	PATENT: UK 1,200,886 (Allen and Hanbury's Limited) PHẠM VI: Dẫn xuất Phenylaminoethanol (điểm yêu cầu bảo hộ 3, Hoạt chất Salbutamol - Tra cứu martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc) Có tài liệu xác nhận Allen and Hanbury's Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc

### **15.5 Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị. (Tổng số: 1)**

<b>1</b>	<b>. Isotrex cream 0,05%</b>	isotretionin-0.05% Hộp 1 tuýp 10g, 40g, kem bôi SX: Stiefel Laboratories (ireland) LtdSingapore	PATENT: US 4843096 (Stiefel Laboratories Inc) PHẠM VI: Điều trị mụn trứng cá -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (Stiefel Laboratories (ireland) Ltd lag một công ty sản xuất thuốc tập đoàn GSK Plc) Có tài liệu xác nhận Stiefel Laboratories Inc là một công ty thuộc tập đoàn GSK Plc
----------	------------------------------	---	--	--

### **15.6 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 1)**

<b>1</b>	<b>. Isotrex cream 0.1%</b>	isotretionin-0,1% Hộp 1 tuýp 10g, 40g, kem bôi SX: Stiefel Laboratories (ireland) LtdSingapore	PATENT: US 4843096 (Stiefel Laboratories Inc) PHẠM VI: Điều trị mụn trứng cá -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (Stiefel Laboratories (ireland) Ltd lag một công ty sản xuất thuốc tập đoàn GSK Plc) Có tài liệu xác nhận Stiefel Laboratories Inc là một công ty thuộc tập đoàn GSK Plc
----------	-----------------------------	--	--	--

## **16 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Hoffmann - La Roche Ltd.**

### **A. ĐỀ NGHỊ BỔ SUNG HỒ SƠ ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TRƯỚC KHI CÔNG BỐ: (Tổng số thuốc: 3).**

#### **16.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 3)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Anexate</b> <b>SDK:VN-12445-11</b>	Flumazennil-0,5 mg/ 5 ml dung dịch tiêm Hộp 5 ống x 5 ml dung dịch tiêm SX: Cenexi SASFrance	PATENT: EP0027214 B1 (F.Hoffmann - La Roche & Co). US 4346033 (Hoffmann-La Roche Inc.). PHẠM VI: EP: Dẫn xuất Imidazodiazepin (điểm yêu cầu bảo hộ 10, Hoạt chất Flumazennil - theo Merck Index 2001)US: Thienodiazepinone and benzodiazepinone intermediates Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0 027 214 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất flumazenil.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ld. F.Hoffmann - La Roche Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Cenexi SAS và F.Hoffmann - La Roche
<b>2</b>	<b>. Cymevene</b> <b>SDK:VN-15049-12</b>	Ganciclovir sodium-500g Hộp 1 lọ bột đông khô SX: JHP Pharmaceutical LLCUSA	PATENT: EP 0066208B1 (Syntex (USA) Inc. US) PHẠM VI: Hoạt chất 9-(1,3-Dihydroxy-2-propoxymethyl)-guanine - thuốc kháng virus (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Ganciclovir-Merk Index 2011)  Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0066208B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ganciclovir sodium. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffmann-La Roche Ltd. Switzerland 1. Văn bản xác nhận Roche đã sáp nhập Syntex từ 1994 và là nhà sản xuất, chủ sở hữu hợp pháp của Cymeven. 2. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa JHP Pharmaceutical LLC và F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>3</b>	<b>. Valcyte</b> <b>SDK:VN-7674-09</b>	Valganciclovir-450mg Hộp 1 lọ 60 viên nén bao phim SX: Patheon Inc.Canada	PATENT: EP 0694547B1 (F. Hoffmann-La Roche AG) PHẠM VI: Hoạt chất 2-(2-amino-1,6-dihydro-6-oxo-purin-9-yl)methoxy-1,3-propanediol (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Valganciclovir - Tra cứu Meck Index)  Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP0694547 xác lập phạm vi yêu cầu bảo hộ cho hoạt chất Valganciclovir. Kết luận: đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Patheon Inc. được Hoffmann-La Roche Ltd ủy quyền sản xuất sản phẩm 1. Hoffmann-La Roche Ltd 2. Giải trình mối liên hệ giữa Patheon Inc. và Hoffmann-La Roche Ltd?

## **B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 47).**

### **16.2 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 10)**

<b>1</b>	<b>. Dilatrend</b> <b>SDK:VN-11871-11</b>	Carvedilol-6,25 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: Roche S. p. AlItaly	PATENT: EP 0004920 B1 (Boehringer Mannheim BmbH, Germany) US 4,503,067(Boehringer Mannheim BmbH, Germany)  PHẠM VI: US: Hoạt chất Carbazolyl - (4)-Oxypropanolamine (Carvedilol - Martindal) (điểm yêu cầu bảo hộ 8, hoạt chất Carvedilol)	CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu: F. Hoffmann La Roche Ltd. Switzerland. Chưa có xác nhận chuyển giao quyền sở hữu patent của Boehringer Mannheim BmbH, Germany cho chủ sở hữu sản phẩm.
----------	--	---	---	--

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>2</b>	<b>. Dilatrend</b> <b>SDK:VN-11871-11</b>	Carvedilol-12,5 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: Roche S. p. AlItaly	PATENT: EP 0004920 B1 (Boehringer Mannheim BmbH, Germany) US 4,503,067(Boehringer Mannheim BmbH, Germany)  PHẠM VI: US: Hoạt chất Carbazolyl - (4)-Oxypropanolamine (Carvedilol - Martindal) (điểm yêu cầu bảo hộ 8, hoạt chất Carvedilol)	CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu: F. Hoffmann La Roche Ltd. Switzerland. Chưa có xác nhận chuyển giao quyền sở hữu patent của Boehringer Mannheim BmbH, Germany cho chủ sở hữu sản phẩm.
<b>3</b>	<b>. Dilatrend</b> <b>SDK:VN-11871-11</b>	Carvedilol-25 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén SX: Roche S. p. AlItaly	PATENT: EP 0004920 B1 (Boehringer Mannheim BmbH, Germany) US 4,503,067(Boehringer Mannheim BmbH, Germany)  PHẠM VI: US: Hoạt chất Carbazolyl - (4)-Oxypropanolamine (Carvedilol - Martindal) (điểm yêu cầu bảo hộ 8, hoạt chất Carvedilol)	CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu: F. Hoffmann La Roche Ltd. Switzerland. Chưa có xác nhận chuyển giao quyền sở hữu patent của Boehringer Mannheim BmbH, Germany cho chủ sở hữu sản phẩm.
<b>4</b>	<b>. Herceptin</b> <b>SDK:VN-8688-09</b>	Trastuzumab-440mg Hộp 1 lọ bột và 1 lọ 20 ml nước pha tiêm Bột cô đặc để pha dung dịch tiêm truyền 440mg SX: Genetech IncAmerica	PATENT: EP 0590058 B1 (Genetech Inc. US) PHẠM VI: Humanized Heregulin Antibody (Trastuzumab - Merck Index 2011) -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Trastuzumab	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu Trademark: Genetech Inc US. Chủ sở hữu sản phẩm: F. Hoffmann-La Roche Ltd Switzerland. Sản xuất tại Mỹ: Genetech Inc US. (theo CPP US FDA cấp). Văn bản của Roche về phân phối độc quyền sản phẩm tại Việt Nam.
<b>5</b>	<b>. Herceptin</b> <b>SDK:VN-10292-10</b>	Trastuzumab-150mg Hộp 1 lọ Bột pha dung dịch truyền 150mg	PATENT: EP 0590058 B1 (Genetech Inc. US) PHẠM VI: Humanized Heregulin Antibody (Trastuzumab - Merck Index 2011) -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Trastuzumab	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu Trademark: Genetech Inc US. Chủ sở hữu sản phẩm: F. Hoffmann-La Roche Ltd Switzerland. Sản xuất tại Mỹ: Genetech Inc US. (theo CPP US FDA cấp). Văn bản của Roche về phân phối độc quyền sản phẩm tại Việt Nam.
<b>6</b>	<b>. Herceptin</b> <b>SDK:VN-5532-08</b>	Trastuzumab-150mg Hộp 1 lọ Bột cô đặc để pha dung dịch tiêm truyền 150 mg SX: Roche Diagnostics GmbHThụy Sĩ	PATENT: EP 0590058 B1 (Genetech Inc. US) PHẠM VI: Humanized Heregulin Antibody (Trastuzumab - Merck Index 2011) -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Trastuzumab	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu Trademark: Genetech Inc US. Chủ sở hữu sản phẩm: F. Hoffmann-La Roche Ltd Switzerland. Sản xuất tại Mỹ: Genetech Inc US. (theo CPP US FDA cấp). Văn bản của Roche về phân phối độc quyền sản phẩm tại Việt Nam.
<b>7</b>	<b>. Tamiflu</b> <b>SDK:VN-7669-09</b>	Oseltamivir-75mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nang 75 mg SX: Cenexi SASFrance	PATENT: EP 0759917 B1 (Gilead Sciences Inc.) PHẠM VI: Hoạt chất ức chế chọn lọc neuraminidaza virus hoặc vi khuẩn (điểm yêu cầu bảo hộ 99, Hoạt chất Oseltamivir)	CHỦ SỞ HỮU SP: Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu Patent từ Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. -> Bổ sung tài liệu
<b>8</b>	<b>. Tamiflu</b> <b>SDK:VN-7670-09</b>	Oseltamivir-75mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nang 75 mg SX: Cenexi SASFrance	PATENT: EP 0759917 B1 (Gilead Sciences Inc.) PHẠM VI: Hoạt chất ức chế chọn lọc neuraminidaza virus hoặc vi khuẩn (điểm yêu cầu bảo hộ 99, Hoạt chất Oseltamivir)	CHỦ SỞ HỮU SP: Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu Patent từ Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. -> Bổ sung tài liệu

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>9</b>	<b>. Tamiflu</b> <b>SDK:VN-8396-09</b>	Osetamivir-75mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nang 75 mg SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: EP 0759917 B1 (Gilead Sciences Inc.) PHẠM VI: Hoạt chất ức chế chọn lọc neuraminidaza virus hoặc vi khuẩn (điểm yêu cầu bảo hộ 99, Hoạt chất Osetamivir)	CHỦ SỞ HỮU SP: Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu Patent từ Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. -> Bổ sung tài liệu
<b>10</b>	<b>. Tamiflu</b> <b>SDK:VN-7670-09</b>	Osetamivir-75mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nang 75 mg SX: Catalent Germany schorndorf GmbHGermany	PATENT: EP 0759917 B1 (Gilead Sciences Inc.) PHẠM VI: Hoạt chất ức chế chọn lọc neuraminidaza virus hoặc vi khuẩn (điểm yêu cầu bảo hộ 99, Hoạt chất Osetamivir)	CHỦ SỞ HỮU SP: Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu Patent từ Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. -> Bổ sung tài liệu

### **16.3 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 26)**

<b>1</b>	<b>. Actemra</b> <b>SDK:VN1-439-11</b>	Tocilizumab-20mg/ml Hộp 1 lọ 4ml Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền SX: Chungai Pharma Manufacturing Co., LtdJapan	PATENT: EP 0628639B1 (Chungai Pharma Manufacturing Co., Ltd Japan) PHẠM VI: Resconstituted human antibody against human interleukin 6 receptor -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Tocilizumab.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sản xuất, sở hữu bởi Chungai Pharma Manufacturing Co., Ltd Japan, có ủy quyền cho Hoffmann-La Roche Ltd phân phối sản phẩm Có tài liệu xác nhận F. Hoffmann-La Roche Ltd nắm giữ Chungai Pharmaceutical Co., Ltd Japan
<b>2</b>	<b>. Actemra</b> <b>SDK:VN1-440-11</b>	Tocilizumab-20mg/ml Hộp 1 lọ 10ml Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền SX: Chungai Pharma Manufacturing Co., LtdJapan	PATENT: EP 0628639B1 (Chungai Pharma Manufacturing Co., Ltd Japan) PHẠM VI: Resconstituted human antibody against human interleukin 6 receptor -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Tocilizumab.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sản xuất, sở hữu bởi Chungai Pharma Manufacturing Co., Ltd Japan, có ủy quyền cho Hoffmann-La Roche Ltd phân phối sản phẩm Có tài liệu xác nhận F. Hoffmann-La Roche Ltd nắm giữ Chungai Pharmaceutical Co., Ltd Japan
<b>3</b>	<b>. Avastin</b> <b>SDK:VN-15050-12</b>	Bevacizumab-100mg/4ml Hộp 1 lọ 4ml Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.) PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd Có tài liệu xác nhận Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>4</b>	<b>. Avastin</b> <b>SDK:VN-9655-10</b>	Bevacizumab-100mg/4ml Hộp 1 lọ 4ml Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền SX: Genetech Inc.America	PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.) PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd Có tài liệu xác nhận Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>5</b>	<b>. Avastin</b> <b>SDK:VN-10240-10</b>	Bevacizumab-100mg/4ml Hộp 1 lọ 4ml Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.) PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd Có tài liệu xác nhận Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>6</b>	<b>. Avastin</b> <b>SDK:VN-9654-10</b>	Bevacizumab-400mg/16ml Hộp 1 lọ 16ml Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền SX: Genetech Inc.America	PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.) PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd Có tài liệu xác nhận Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche Ltd

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>7</b>	<b>. Avastin</b> <b>SDK:VN-15051-12</b>	Bevacizumab-400mg/16ml Hộp 1 lọ 16ml Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.) PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd Có tài liệu xác nhận Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>8</b>	<b>. Avastin</b> <b>SDK:VN-10241-10</b>	Bevacizumab-400mg/16ml Hộp 1 lọ 16ml Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.) PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd Có tài liệu xác nhận Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>9</b>	<b>. Madopar</b> <b>SDK:VN-7671-09</b>	Levodopa, Benserazide-100mg; 25mg Chai 100 viên nang SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: US 4,424,235 (Hoffmann - La Roche Inc.).  PHẠM VI: Công thức kiểm soát giải phóng Levodopa và chất ức chế decarboxylate.-> Xem xét có phải nghiên cứu dạng bào chế công thức kết hợp 2 hoạt chất theo các tỉ lệ khác nhau, đề nghị làm rõ nội dung bảo	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. F. Hoffmann - La Roche Ltd.
<b>10</b>	<b>. Madopar</b> <b>SDK:VN-14669-12</b>	Levodopa, Benserazide-100mg; 25mg Chai 100 viên nang SX: Roche S. p. Italy	PATENT: US 4,424,235 (Hoffmann - La Roche Inc.).  PHẠM VI: Công thức kiểm soát giải phóng Levodopa và chất ức chế decarboxylate.-> Xem xét có phải là nghiên cứu dạng bào chế công thức kết hợp 2 hoạt chất theo các tỉ lệ khác nha: Đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. F. Hoffmann - La Roche Ltd.
<b>11</b>	<b>. Mircera</b> <b>SDK:VN-13969-11</b>	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta-50 mcg/0,3ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,3ml dung dịch tiêm SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 1064951 B1 (F. Hoffmann - La Roche AG) PHẠM VI: Dẫn xuất Erythropoietin -> Giải trình, làm rõ phạm vi bảo hộ chính là công thức hoạt chất Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. F. Hoffmann - La Roche AG
<b>12</b>	<b>. Mircera</b> <b>SDK:VN-13970-11</b>	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta-100mcg/0.3ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,3ml dung dịch tiêm SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 1064951 B1 (F. Hoffmann - La Roche Lid.) PHẠM VI: Dẫn xuất Erythropoietin -> Giải trình, làm rõ phạm vi bảo hộ chính là công thức hoạt chất Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. F. Hoffmann - La Roche AG
<b>13</b>	<b>. Neulastim</b> <b>SDK:VN-6645-08</b>	Pegfilgrastim-6mg/0.6ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0.6ml dung dịch tiêm 6mg/0.6ml SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	PATENT: EP 0733067B1 (Amgen INC, hounsand Oaks, CA 91320-1789 (US)) PHẠM VI: N-Terminally chemically modified protein compositions and methods -> Đề nghị giải thích rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất Pegfilgrastim	CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffmann-La Roche Ltd. - Switzerland F.Hoffmann-La Roche Ltd. - Switzerland là nhà sản xuất và chủ sở hữu sản phẩm đăng ký tại Việt Nam, Amgen là chủ sở hữu patent và trademark Neuglastim, có kèm theo văn bản xác nhận của Roche.

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>14</b>	<b>. Neupogen SDK:VN-6145-08</b>	Filgrastim-30 MU/0,5ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml dung dịch tiêm 30 MU/0,5ml SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: EP 0237545 B1 (Kirin-Amgen Inc) PHẠM VI: Sản phẩm chứa yếu tố kích thích bạch cầu hạt đa nhân -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Filgrastim	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd Tài liệu xác nhận liên kết giữa F. Hoffmann-La Roche Ltd và Kirin-Amgen Inc.
<b>15</b>	<b>. Pegasys SDK:VN-11570-10</b>	Peginterferon alfa-2a-135mcg/0.5ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0.5ml dung dịch tiêm SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 0809996B1 (F. Hoffmann-La Roche AG) PHẠM VI: Thể tiếp hợp Interferon -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ là công thức hoạt chất Peginterferon alfa-2a.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd. F. Hoffmann-La Roche Ltd.
<b>16</b>	<b>. Pegasys SDK:VN-11568-10</b>	Peginterferon alfa-2a-135mcg/0.5ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0.5ml dung dịch tiêm SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	PATENT: EP 0809996B1 (F. Hoffmann-La Roche AG) PHẠM VI: Thể tiếp hợp Interferon -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ là công thức hoạt chất Peginterferon alfa-2a.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd. F. Hoffmann-La Roche Ltd.
<b>17</b>	<b>. Pegasys SDK:VN-8175-09</b>	Peginterferon alfa-2a-180mcg/0.5ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0.5ml dung dịch tiêm SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 0809996B1 (F. Hoffmann-La Roche AG) PHẠM VI: Thể tiếp hợp Interferon -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ là công thức hoạt chất Peginterferon alfa-2a.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd. F. Hoffmann-La Roche Ltd.
<b>18</b>	<b>. Pegasys SDK:VN-11569-10</b>	Peginterferon alfa-2a-180mcg/0.5ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0.5ml dung dịch tiêm SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	PATENT: EP 0809996B1 (F. Hoffmann-La Roche AG) PHẠM VI: Thể tiếp hợp Interferon -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ là công thức hoạt chất Peginterferon alfa-2a.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd. F. Hoffmann-La Roche Ltd.
<b>19</b>	<b>. Roferon-a SDK:VN-5538-08</b>	Interferon alfa-2a-3 MIU/0,5 ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml dung dịch tiêm dưới da 3 MU/0,5ml SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: EP: 0211148 B1 (F. Hoffmann-La Roche Ltd) PHẠM VI: Hoạt chất: Mature human leukocyte interferons, các dẫn xuất và hỗn hợp chứa chúng -> Đề nghị bổ sung, giải trình phạm vi bảo hộ là hoạt chất Interferon alfa-2a	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>20</b>	<b>. Roferon-a SDK:VN-5538-08</b>	Interferon alfa-2a-4,5 MIU/0,5 ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5 ml dung dịch tiêm dưới da 4,5 MIU/0,5 ml SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: EP: 0211148 B1 (F. Hoffmann-La Roche Ltd) PHẠM VI: Hoạt chất: Mature human leukocyte interferons, các dẫn xuất và hỗn hợp chứa chúng -> Đề nghị bổ sung, giải trình phạm vi bảo hộ là hoạt chất Interferon alfa-2a	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd F. Hoffmann-La Roche Ltd

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>21</b>	<b>. Tarceva</b> <b>SDK:VN-12448-11</b>	Erlotinib-100mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.Mỹ	PATENT: EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.) PHẠM VI: Dẫn xuất Quinazoline -> Patent không chỉ rõ dẫn xuất Quinazoline là công thức của Erlotinib -> Đề nghị Bổ sung, giải trình	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd OSI Pharmaceuticals Inc đã chuyển quyền cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>22</b>	<b>. Tarceva</b> <b>SDK:VN-11868-11</b>	Erlotinib-150mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	PATENT: EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.) PHẠM VI: Dẫn xuất Quinazoline -> Patent không chỉ rõ dẫn xuất Quinazoline là công thức của Erlotinib -> Đề nghị Bổ sung, giải trình	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd OSI Pharmaceuticals Inc đã chuyển quyền cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>23</b>	<b>. Tarceva</b> <b>SDK:VN-12446-11</b>	Erlotinib-150mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.Mỹ	PATENT: EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.) PHẠM VI: Dẫn xuất Quinazoline -> Patent không chỉ rõ dẫn xuất Quinazoline là công thức của Erlotinib -> Đề nghị bổ sung, giải trình	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd OSI Pharmaceuticals Inc đã chuyển quyền cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>24</b>	<b>. Tarceva</b> <b>SDK:VN-11870-11</b>	Erlotinib-100mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	PATENT: EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.) PHẠM VI: Dẫn xuất Quinazoline -> Patent không chỉ rõ dẫn xuất Quinazoline là công thức của Erlotinib -> Đề nghị Bổ sung, giải trình	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd OSI Pharmaceuticals Inc đã chuyển quyền cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>25</b>	<b>. Xenical</b> <b>SDK:VN-7675-09</b>	Orlistat-120mg Hộp 4 vỉ x 21 viên nang 120mg SX: Roche S. p. Italy	PATENT: EP 0129748 B1 (Hoffmann - La Roche Ltd. Switzerland) US 4,598,089 (Hoffmann - La Roche Inc) - Sai patent US 6004996 PHẠM VI: Hoạt chất Leucin -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ chính là công thức hoạt chất Orlistat	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd Cùng chủ sở hữu Hoffmann - La Roche
<b>26</b>	<b>. Xenical</b> <b>SDK:VN-9205-09</b>	Orlistat-120mg Hộp 4 vỉ x 21 viên nang 120mg SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: EP 0129748 B1 (Hoffmann - La Roche Ltd. Switzerland) US 4,598,089 (Hoffmann - La Roche Inc) - Sai patent US 6004996 PHẠM VI: Hoạt chất Leucin -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ chính là công thức hoạt chất Orlistat	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd Cùng chủ sở hữu Hoffmann - La Roche

## **16.4 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 2)**

<b>1</b>	<b>. Copegus</b> <b>SDK:VN-7673-09</b>	Ribavirin-200mg Lọ 42 viên nén Bao phim 200 mg SX: Patheon Inc.Canada	PATENT: EP 1087778 B1 (F.Hoffman La Roche AG - Sweetzeland) PHẠM VI: Phương pháp sử dụng PEG Interferon va Ribavirin để điều trị viêm gan C mãn tính -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffman La Roche AG - Sweetzeland.
----------	---	---	--	---

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>2</b>	<b>. Madopar SDK:VN-8169-09</b>	Levodopa, Benserazide-200mg;50mg Chai 100 viên nén; Chai 30 viên nén SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: US 4,424,235 (Hoffmann - La Roche Inc.).  PHẠM VI: Công thức kiểm soát giải phóng Levodopa và chất ức chế decarboxylate -> Giải trình làm rõ phạm	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. F. Hoffmann - La Roche Ltd.

## **16.5 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 9)**

<b>1</b>	<b>. Cellcept SDK:VN-11029-10</b>	Mycophenolate mofetil-500mg Hộp 5 vi x 10 viên nén SX: Roche S.p.AItaly	PATENT: EP 0281713B1 (Syntex (U.S.A) Inc.) PHẠM VI: Morpholinoethyl ester của acid mycophenolic và dẫn xuất, quá trình điều chế và sử dụng trong chế phẩm -> Phạm vi bảo hộ chỉ là phương pháp điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu: F. Hoffmann La Roche Ltd. Switzerland. Syntex Corp.đã sáp nhập vào F. Hoffmann-La Roche Ltd từ năm 1994
<b>2</b>	<b>. Cellcept SDK:VN-9657-10</b>	Mycophenolate mofetil-250mg Hộp 10 vi x 10 viên nang SX: Roche S.p.AItaly	PATENT: EP 0281713B1 (Syntex (U.S.A) Inc.) PHẠM VI: Morpholinoethyl ester của acid mycophenolic và dẫn xuất, quá trình điều chế và sử dụng trong chế phẩm -> Phạm vi bảo hộ chỉ là phương pháp điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu: F. Hoffmann La Roche Ltd. Switzerland. Syntex Corp.đã sáp nhập vào F. Hoffmann-La Roche Ltd từ năm 1994
<b>3</b>	<b>. Mabthera SDK:VN-5536-08</b>	Rituximab-10mg/ml Hộp 2 lọ 10ml cô đặc để pha dung dịch truyền SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	PATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.) PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffmann-La Roche Ltd. Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào F.Hoffmann-La Roche Ltd.
<b>4</b>	<b>. Mabthera SDK:VN1-566-11</b>	Rituximab-10mg/ml Hộp 2 lọ 10ml cô đặc để pha dung dịch truyền SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.) PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffmann-La Roche Ltd. Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào F.Hoffmann-La Roche Ltd.
<b>5</b>	<b>. Mabthera SDK:VN-5535-08</b>	Rituximab-10mg/ml Hộp 1 lọ 50ml cô đặc để pha dung dịch truyền SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	PATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.) PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffmann-La Roche Ltd. Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào F.Hoffmann-La Roche Ltd.
<b>6</b>	<b>. Mabthera SDK:VN1-567-11</b>	Rituximab-10mg/ml Hộp 1 lọ 50ml cô đặc để pha dung dịch truyền SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.) PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffmann-La Roche Ltd. Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào F.Hoffmann-La Roche Ltd.
<b>7</b>	<b>. Neorecormon SDK:VN-2326-06</b>	Epoetin beta-4000IU/0,3ml Dung dịch tiêm. Hộp 6 bơm tiêm 0,3ml + 6 kim tiêm SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 0205564 B2 (Genetics Institue Inc.) PHẠM VI: Phương pháp sản xuất Erythropoietin -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. Chưa có tài liệu chứng minh việc chuyển quyền sở hữu của Genetics Institue Inc.) cho F. Hoffmann - La Roche Ltd.



<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>8</b>	<b>. Neorecormon</b> <b>SDK:VN-8171-09</b>	Epoetin beta-2000IU/ 0,3ml Dung dịch tiêm. Hộp 6 bơm tiêm 0,3ml + 6 kim tiêm SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 0205564 B2 (Genetics Institute Inc.) PHẠM VI: Phương pháp sản xuất Erythropoietin -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. Chưa có tài liệu chứng minh việc chuyển quyền sở hữu của Genetics Institute Inc.) cho F. Hoffmann - La Roche Ltd.
<b>9</b>	<b>. Neorecormon</b> <b>SDK:VN-8171-09</b>	Epoetin beta-10000IU/0,3ml Dung dịch tiêm. Hộp 6 bơm tiêm 0,3ml + 6 kim tiêm SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 0205564 B2 (Genetics Institute Inc.) PHẠM VI: Phương pháp sản xuất Erythropoietin -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. Chưa có tài liệu chứng minh việc chuyển quyền sở hữu của Genetics Institute Inc.) cho F. Hoffmann - La Roche Ltd.

## **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: 16).**

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

<b>1</b>	<b>. Nizoral tablet</b> <b>SDK:VN-11123-10</b>	Ketoconazole-200mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén SX: Olic (Thailand) Ltd.Thái Lan	PATENT: US 4144346 (Janssen Pharmaceutica N.V)  PHẠM VI: Novel 1-(1,3-dioxolan-2-ylmethyl)-1H-imidazoles (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Ketoconazole - Tra cứu Martindale) Patent US 4144346 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất N-{4-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(1H-imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-ylmethoxy]-phenyl}formamide (điểm 2 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất ketoconazole.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ketoconazole (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen Cilag Ltd. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.
----------	---	--	---	---

#### **17.2 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 6)**

<b>1</b>	<b>. Nizoral cool cream</b> <b>SDK:VN-14216-11</b>	Ketoconazole-20mg/g Hộp 1 tuýp 5g kem SX: Olic (Thailand) Ltd.Thái Lan	PATENT: US 4144346 (Janssen Pharmaceutica N.V)  PHẠM VI: Novel 1-(1,3-dioxolan-2-ylmethyl)-1H-imidazoles. Patent US 4144346 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất N-{4-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(1H-imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-ylmethoxy]-phenyl}formamide (điểm 2 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất ketoconazole.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ketoconazole (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen Cilag Ltd. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.
----------	---	--	---	---

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>2</b>	<b>. Nizoral cream</b> <b>SDK:VN-13197-11</b>	Ketoconazole-20mg/g Hộp 1 tuýp 5g, 10g kem SX: Olic (Thailand) Ltd.Thái Lan	<b>PATENT:</b> US 4144346 (Janssen Pharmaceutica N.V)  <b>PHẠM VI:</b> Novel 1-(1,3-dioxolan-2-ylmethyl)-1H-imidazoles. Patent US 4144346 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất N-{4-[2-(2,4-diclophenyl)-2-(1H-imidazol-1-ylmetyl)-1,3-dioxolan-4-ylmetoxy]-phenyl}formamide (điểm 2 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất ketoconazole.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ketoconazole (nếu có).	<b>CHỦ SỞ HỮU SP:</b> Janssen Cilag Ltd. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.
<b>3</b>	<b>. Nizoral shampoo</b> <b>SDK:VN-14711-12</b>	Ketoconazole-20mg/g Hộp 1 chai 100ml, hộp 1 chai 50ml, hộp 50gois x 6ml Dầu gội SX: Olic (Thailand) Ltd.Thái Lan	<b>PATENT:</b> US 4144346 (Janssen Pharmaceutica N.V)  <b>PHẠM VI:</b> Novel 1-(1,3-dioxolan-2-ylmethyl)-1H-imidazoles. Patent US 4144346 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất N-{4-[2-(2,4-diclophenyl)-2-(1H-imidazol-1-ylmetyl)-1,3-dioxolan-4-ylmetoxy]-phenyl}formamide (điểm 2 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất ketoconazole.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ketoconazole (nếu có).	<b>CHỦ SỞ HỮU SP:</b> Janssen Cilag Ltd. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.
<b>4</b>	<b>. Sibelium</b> <b>SDK:VN-15477-12</b>	Flunarizine hydrochloride-5mg Hộp 5 vỉ x 20 viên nén SX: Janssen-Cilag SpA.Ý	<b>PATENT:</b> US 3773939 (Janssen Pharmaceutica N.V.)  <b>PHẠM VI:</b> Thành phần N-arallyl-N'-aralkyl piperazine.  Patent US 3773939 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm và phương pháp điều trị. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Flunarizine.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Flunarizine (nếu có).	<b>CHỦ SỞ HỮU SP:</b> Janssen-Cilag Ltd. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>5</b>	<b>. Sibelium</b> <b>SDK:VN-14217-11</b>	Flunarizine hydrochloride-5mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nang SX: OLIC (Thailand) Ltd.Thái Lan	PATENT: US 3773939 ( Janssen Pharmaceutica N.V)  PHẠM VI: Thành phần dược phẩm N-aralkyl-N'-aralkyl piperazine. Patent US 3773939 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược và phương pháp ức chế co mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Flunarizine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Flunarizine (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen Cilag Ltd. (Olic - Thai land sản xuất theo hợp đồng với Janssen Cilag Ltd. ) Có tài liệu xác nhận chuyển quyền sở hữu Patent của Janssen Pharmaceutica N.V cho Janssen Cilag Ltd tại Thái Lan
<b>6</b>	<b>. Ultracet</b> <b>SDK:VN-6196-08</b>	Tramadol HCL, Paracetamol- 37,5mg/325mg Hộp 3 vỉ x 10 Viên	PATENT: US RE39221 E (Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc) PHẠM VI: Thành phần kết hợp Tramadol và Acetaminophen và sự sử dụng -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là tổ hợp 02 hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Có giấy ủy quyền của Janssen Pharmaceuticals Inc cho Janssen Cilag Ltd.tại Việt Nam Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập của Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc vào Janssen Pharmaceuticals Inc

### **17.3 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 1)**

<b>1</b>	<b>. Durogesic 12mcg/h</b>	Fentanyl-2.1mg Hộp 5 miếng dán phóng thích qua da SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: CA 2440884 (Alza Corporation) PHẠM VI: Miếng dán qua da giải phóng Fentanyl -> Phạm vi bảo hộ chỉ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.
----------	----------------------------	--	---	---

### **17.4 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 6)**

<b>1</b>	<b>. Durogesic 25mcg/h</b>	Fentanyl-4.2mg Hộp 5 miếng dán phóng thích qua da SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: CA 2440884 (Alza Corporation) PHẠM VI: Miếng dán qua da giải phóng Fentanyl -> Phạm vi bảo hộ chỉ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.
<b>2</b>	<b>. Durogesic 50mcg/h</b>	Fentanyl-8.4mg Hộp 5 miếng dán phóng thích qua da SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: CA 2440884 (Alza Corporation) PHẠM VI: Miếng dán qua da giải phóng Fentanyl -> Phạm vi bảo hộ chỉ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>3</b>	<b>. Reminyl 12mg</b> <b>SDK:VN-7714-09</b>	Galantamine hydrobromide-12mg Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 14 viên nén SX: Janssen -Cilag SpA. - Via C.JanssenÝ	PATENT: 1. US 6099863 (Janssen Pharmaceutica N.V) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: Viên nén hòa tan nhanh chứa Galantamine HBr -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.
<b>4</b>	<b>. Reminyl 4mg</b> <b>SDK:VN-7715-09</b>	Galantamine hydrobromide-4mg Hộp 1 vỉ x 14 viên nén SX: Janssen -Cilag SpA. - Via C.JanssenÝ	PATENT: 1. US 6099863 (Janssen Pharmaceutica N.V) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: Viên nén hòa tan nhanh chứa Galantamine HBr -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.
<b>5</b>	<b>. Reminyl 4mg/ml</b> <b>SDK:VN-7716-09</b>	Galantamine hydrobromide-4mg/ml Hộp 1 chai 100ml dung dịch uống SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: 1. EP1237539 (Janssen Pharmaceutica N.V.) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: Dung dịch uống chứa Galantamine và một chất làm ngọt -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. 1. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd. 2. Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1
<b>6</b>	<b>. Reminyl 8mg</b> <b>SDK:VN-7929-09</b>	Galantamine hydrobromide-8mg Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 14 viên nén SX: Janssen -Cilag SpA. - Via C.JanssenÝ	PATENT: 1. US 6099863 (Janssen Pharmaceutica N.V) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: Viên nén hòa tan nhanh chứa Galantamine HBr -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.

### **17.5 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 2)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Reminyl 16mg</b> <b>SDK:VN1-538-11</b>	Galantamine hydrobromide-16mg Hộp 4 vỉ x 7 viên nang giải phóng kéo dài SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: 1. US 7160559 (Janssen Pharmaceutica N.V.) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: Công thức kiểm soát giải phóng Galantamine -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. 1. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd. 2. Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1
<b>2</b>	<b>. Reminyl 8mg</b> <b>SDK:VN1-539-11</b>	Galantamine hydrobromide-8mg Hộp 4 vỉ x 7 viên nang giải phóng kéo dài SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: 1. US 7160559 (Janssen Pharmaceutica N.V.) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: US: Công thức kiểm soát giải phóng Galantamine -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. 1. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd. 2. Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1

## **18 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: 11).**

#### **18.1 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 2)**

<b>1</b>	<b>. Glucovance</b> <b>SDK:VN-8830-09</b>	Metformin hydrochlorid, Glibenclamide-500mg/5ml Viên nén bao phim - hộp 2 vỉ x 15 viên SX: Merck Sante s.a.sPháp	PATENT: EP 0974356 B1 (Merck Sante) PHẠM VI: Viên nén phối hợp giữa Metformin và Glibenclamide (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3) -> Giải trình, chỉ rõ phạm vi bảo hộ cho tổ hợp (hỗn hợp) hai hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s Merck Sante s.a.s
<b>2</b>	<b>. Glucovance</b> <b>SDK:VN-8829-09</b>	Metformin hydrochlorid, Glibenclamide-500mg/2,5mg Viên nén bao phim - Hộp 02 vỉ x 15 viên SX: Merck Sante s.a.sPháp	PATENT: EP 0974356 B1 (Merck Sante) PHẠM VI: Viên nén phối hợp giữa Metformin và Glibenclamide (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3) -> Giải trình, chỉ rõ phạm vi bảo hộ cho tổ hợp (hỗn hợp) hai hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s Merck Sante s.a.s

#### **18.2 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 6)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>Glucophage</b> <b>SDK:VN-13272-11</b>	Metformin hydrochlorid-500mg Viên nén bao phim - Hộp 05 vỉ x 20 viên SX: Merck Sante s.a.sPháp	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 dược phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s 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)
<b>2</b>	<b>Glucophage</b> <b>SDK:VN-14744-12</b>	Metformin hydrochlorid-850mg Viên nén bao phim - Hộp 05 vỉ x 20 viên, Hộp 05 vỉ x 15 viên SX: Merck Sante s.a.sPháp	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 dược phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s 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)
<b>3</b>	<b>Glucophage</b> <b>SDK:VN-4037-07</b>	Metformin hydrochlorid-1000mg Viên nén bao phim - Hộp 02 vỉ x 15 viên SX: Merck Sante s.a.sPháp	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 dược phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s 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)
<b>4</b>	<b>Glucophage XR</b> <b>SDK:VN-15545-12</b>	Metformin hydrochlorid-1000mg Viên phóng thích - Hộp 03 vỉ x 10 viên SX: Merck Sante s.a.sPháp	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 2. US 6475521 (Bristol-Myers Squibb) PHẠM VI: Bi: Sản phẩm dược phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale) US: Phạm vi bảo hộ chỉ là phương pháp bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA 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)
<b>5</b>	<b>Glucophage XR</b> <b>SDK:VN-15546-12</b>	Metformin hydrochlorid-750mg Viên phóng thích kéo dài - Hộp 02 vỉ x 15 viên SX: Merck Sante s.a.sPháp	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 dược phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale) US: Phạm vi bảo hộ chỉ là phương pháp bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA 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)

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>6</b>	<b>Glucophage XR</b> <b>SDK:VN-14264-11</b>	Metformin hydrochlorid-500mg Viên phóng thích kéo dài - Hộp 15 vi x 08 viên SX: Merck Sante s.a.s ( đóng gói: PT.Merck Tbk., Indonesia)Pháp	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 gốc. 2. US 6475521 (Bristol-Myers Squibb) PHẠM VI: Bi: Sản phẩm dược phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale) US: Phạm vi bảo hộ chỉ là phương pháp bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA 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)

### **18.3 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 3)**

<b>1</b>	<b>Erbitux</b> <b>SDK:VN1-574-11</b>	Cetuximab-5gm/ml Thuốc tiêm truyền, lọ 20ml SX: Merck KGaAĐức	PATENT: EP 1687031 và US 0177068A1 (Merck Patent GmbH) PHẠM VI: Điều chế dược phẩm chứa kháng thể chống lại các thụ thể EGF -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Cetuximab	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA Có tài liệu xác nhận Merck Patent GmbH là công ty thành viên của Merck KGaA
<b>2</b>	<b>Levothyrox</b> <b>SDK:VN-13273-11</b>	Levothyroxine sodium-50µg Hộp 2 vi x 14 viên SX: Merck Sante s.a.sPháp	PATENT: EP 1077681B1 (Merck Patent GmbH) PHẠM VI: Điều chế sản phẩm chứa Levothyroxine Natri -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình bào chế ra sản phẩm, không phải là hoạt chất Levothyroxine.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s Có tài liệu xác nhận Merck Patent GmbH là công ty thành viên của Merck KGaA
<b>3</b>	<b>Levothyrox</b> <b>SDK:VN-13274-11</b>	Levothyroxine sodium-100µg Hộp 2 vi x 14 viên SX: Merck Sante s.a.sPháp	PATENT: EP 1077681B1 (Merck Patent GmbH) PHẠM VI: Điều chế sản phẩm chứa Levothyroxine Natri -> Phạm vi bảo hộ chỉ là dạng bào chế ra sản phẩm, không phải là hoạt chất Levothyroxine.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s Có tài liệu xác nhận Merck Patent GmbH là công ty thành viên của Merck KGaA

## **19 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: 18).**

#### **19.1 Không có nội dung Patent, đề nghị bổ sung (Tổng số: 18)**

<b>1</b>	<b>Arcoxia Tab. 120mg</b>	Etoricoxib-120 mg Viên nén bao phim; Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim SX: Frosst Iberica S.A.Tây Ban Nha	PATENT: VN 4418 (Merck&Co) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: Hợp chất 5-clo-3-(4-metasulfonylphenyl)-6'-methyl-[2,3']bipyridinyl dạng tinh thể tinh khiết và quy trình	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu
<b>2</b>	<b>Arcoxia Tab. 30mg</b>	Etoricoxib-30 mg Viên nén bao phim; Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim SX: Merck & Co., Inc.Hoa Kỳ	PATENT: VN 4418 (Merck&Co) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: Hợp chất 5-clo-3-(4-metasulfonylphenyl)-6'-methyl-[2,3']bipyridinyl dạng tinh thể tinh khiết và quy trình	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>3</b>	<b>. Arcoxia Tab. 60mg</b>	Etoricoxib-60 mg Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: Frosst Iberica S.A.Tây Ban Nha	PATENT: VN 4418 (Merck&Co) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: Hợp chất 5-clo-3-(4-metasulfonylphenyl)-6'-methyl-[2,3']bipyridinyl dạng tinh thể tinh khiết và quy trình	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu
<b>4</b>	<b>. Arcoxia Tab. 90mg</b>	Etoricoxib-90 mg Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim SX: Merck & Co., Inc.Hoa Kỳ	PATENT: VN 4418 (Merck&Co) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: Hợp chất 5-clo-3-(4-metasulfonylphenyl)-6'-methyl-[2,3']bipyridinyl dạng tinh thể tinh khiết và quy trình.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu
<b>5</b>	<b>. Elomet cream 05g H/1 tube SDK:VN-8275-09</b>	Mometasone furoate-05 g Tuýp; Mỗi hộp chứa 1 tuýp SX: PT SCHERING - PLOUGH INDONESIA TBKIndonesia	PATENT: EP 0262681 B1 (Schering Corporation) (Chưa có nội dung Patent) PHẠM VI: Anti-inflammatory cream composition -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Mometasone furoate.	CHỦ SỞ HỮU SP: Schering-Plough Ltd. Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Schering Corporation cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu
<b>6</b>	<b>. Elomet cream 10g H/1 tube SDK:VN-8275-09</b>	Mometasone furoate-10 g Tuýp; Mỗi hộp chứa 1 tuýp SX: PT SCHERING - PLOUGH INDONESIA TBKIndonesia	PATENT: EP 0262681 B1 (Schering Corporation) (Chưa có nội dung Patent) PHẠM VI: Anti-inflammatory cream composition -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Mometasone furoate.	CHỦ SỞ HỮU SP: Schering-Plough Ltd. Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Schering Corporation cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu
<b>7</b>	<b>. Ezetrol 10mg SDK:VN-8890-09</b>	Ezetimibe 10mg-10 mg viên nén; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ X 10 viên nén SX: Schering-Plough Products LLCPuerto Rico	PATENT: VN 7075 (Merck Sharp & Dohme Ltd) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: Dược phẩm chứa chất ức chế cholesterolone, chất ức chế 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme a (HMG-COA) reductase và chất làm ổn định.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Merck Sharp & Dohme Ltd
<b>8</b>	<b>. Fosamax SDK:VN-8834-09</b>	Alendronate 70mg-70 mg Viên; Mỗi hộp chứa 2 viên SX: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A Ý	PATENT: VN 5715; VN 5734 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: VN 5715: Thành phẩm dược chứa hợp chất Biphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương. VN 5734: Sử dụng acid alendronic hoặc muối dược dụng của nó để sản xuất thuốc ức chế tiêu xương.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu
<b>9</b>	<b>. Fosamax Plus Tablet</b>	Alendronate Natri, Colecalciferol (Vitamin D3) -70 mg/ 2800 UI Viên nén; Hộp 1 vỉ X 2 viên; Hộp 1 vỉ X 4 viên nén SX: Frosst Iberica S.A.Tây Ban Nha	PATENT: VN 5715; VN 5734 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: VN 5715: Thành phẩm dược chứa hợp chất Biphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương VN 5734: Sử dụng acid alendronic hoặc muối dược dụng của nó để sản xuất thuốc ức chế tiêu xương.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu



<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>10</b>	<b>. Implanon, Que cấy 68mg/mL, H/1 que SDK:VN-7295-08</b>	Etonogestrel 68mg-68 mg/mL Que cấy; Mỗi hộp chứa 1 que SX: N.V. ORGANONHà Lan	PATENT: EP 0303306B1 (Akzo N.V) (Chưa có nội dung Patent) PHẠM VI: Contraceptive implant -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Etonogestrel.	CHỦ SỞ HỮU SP: N.V. ORGANON Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Akzo N.V cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu
<b>11</b>	<b>. Januvia 100mg, H/28 viên SDK:VN1-410-11</b>	Sitagliptin-100 mg Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ X 14 viên nén bao phim SX: Merck Sharp & Dohme Italia S.p.AÝ	PATENT: VN 5684 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: Hợp chất beta-amino tetrahydro (1,2-A)pyrazin và tetrahydrotriazolo(4,3-a)pyrazin để sử dụng làm chất ức chế dipeptidyl peptidaza, dược phẩm chứa chúng và ứng dụng của chúng	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu
<b>12</b>	<b>. Januvia 25mg, H/28 viên SDK:VN1-411-11</b>	Sitagliptin-25 mg Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ X 14 viên nén bao phim SX: Merck Sharp & Dohme Italia S.p.AÝ	PATENT: VN 5684 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: Hợp chất beta-amino tetrahydro (1,2-A)pyrazin và tetrahydrotriazolo(4,3-a)pyrazin để sử dụng làm chất ức chế dipeptidyl peptidaza, dược phẩm chứa chúng và ứng dụng của chúng	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu
<b>13</b>	<b>. Januvia 50mg, H/28 viên SDK:VN1-412-11</b>	Sitagliptin-50 mg Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ X 14 viên nén bao phim SX: Merck Sharp & Dohme Italia S.p.AÝ	PATENT: VN 5684 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: Hợp chất beta-amino tetrahydro (1,2-A)pyrazin và tetrahydrotriazolo(4,3-a)pyrazin để sử dụng làm chất ức chế dipeptidyl peptidaza, dược phẩm chứa chúng và ứng dụng của chúng	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu
<b>14</b>	<b>. Nasonex Unscented spray _60 doses, H/1 Bình SDK:VN-5759-08</b>	Mometasone furoate-60 liều Bình; Mỗi hộp chứa một bình SX: Schering-Plough Labo N.V.Bi	PATENT: EP 0548114B1 (Schering Corporation) (Chưa có nội dung Patent) PHẠM VI: Mometasone furoate monohydrate, process for making same and pharmaceutical compositions -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Mometasone furoate?	CHỦ SỞ HỮU SP: Schering-Plough Ltd. Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Schering Corporation cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu
<b>15</b>	<b>. Nasonex Unscented spray 140 doses, H/1 Bình SDK:VN-5759-08</b>	Mometasone furoate -140 liều Bình; Mỗi hộp chứa một bình SX: Schering-Plough Labo N.V.Bi	PATENT: EP 0548114B1 (Schering Corporation) (Chưa có nội dung Patent) PHẠM VI: Mometasone furoate monohydrate, process for making same and pharmaceutical compositions -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Mometasone furoate.	CHỦ SỞ HỮU SP: Schering-Plough Ltd. Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Schering Corporation cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu

<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>
<b>16</b>	<b>. Orgametril 5mg, H/30 viên</b> <b>SDK:VN-15548-12</b>	Lynestrenol 5mg-5mg Viên nén; Hộp 1 vỉ x 30 viên nén SX: N.V. ORGANONHà Lan	PATENT: US 3502772 (Organon Inc) (Chưa có nội dung Patent) -> -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Lynestrenol PHẠM VI: Method for stimulating anovulatory cycles and pharmaceutical packages (Phạm vi bảo hộ Patent chỉ là phương pháp điều chế)	CHỦ SỞ HỮU SP: N.V. ORGANON Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Organon Inc cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu
<b>17</b>	<b>. Peg-Intron Redipen 100mcg, H/1 bút</b> <b>SDK:VN-8276-09</b>	Peginterferon alfa-2b-100 mcg Bút tiêm; Hộp một bút tiêm đóng sẵn Bột và dung môi pha tiêm SX: Schering - Plough Ltd. Singapore branch (Biotech)Singapore	PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation) (Chưa có nội dung Patent) PHẠM VI: Formulations for protection of peg-interferon alpha conjugates -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Peginterferon alfa-2b.	CHỦ SỞ HỮU SP: Schering - Plough Ltd. Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Schering Corporation cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu
<b>18</b>	<b>. Peg-Intron Redipen 50mcg, H/1 bút</b> <b>SDK:VN-8277-09</b>	Peginterferon alfa-2b-50 mcg Bút tiêm; Hộp một bút tiêm đóng sẵn Bột và dung môi pha tiêm SX: Schering - Plough Ltd. Singapore branch (Biotech)Singapore	PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation) (Chưa có nội dung Patent) PHẠM VI: Formulations for protection of peg-interferon alpha conjugates -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Peginterferon alfa-2b.	CHỦ SỞ HỮU SP: Schering - Plough Ltd. Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Schering Corporation cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu

## **20 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Novartis Pharma Services AG tại TPHCM**

### **A. ĐỀ NGHỊ BỔ SUNG HỒ SƠ ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TRƯỚC KHI CÔNG BỐ: (Tổng số thuốc: 1).**

#### **20.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)**

<b>1</b>	<b>. GALVUS</b> <b>SDK:VN1-444-11</b>	Vildagliptin-50mg Hộp 2 vỉ x 14 viên nén SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: VN 5529 (Novartis AG) PHẠM VI: Hợp chất 2-xyanopyrolidin được thế ở vị trí nitơ (Điểm yêu cầu bảo hộ: 4, Hoạt chất Vildagliptin- Tra cứu Martindale) Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent VN 5529 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Vildagliptin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Novartis AG Giải trình mối liên hệ giữa Novartis Pharma Stein AG và Novartis AG
----------	--	--	--	--

### **B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 46).**

#### **20.2 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 35)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. AFINITOR 10mg</b> <b>SDK:VN1-609-12</b>	Everolimus-10mg Hộp 3 vỉ × 10 viên nén SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sỹ	PATENT: US 5,665,772 (Sandoz Ltd) (ngày 9/9/1997)  VN 7324, VN 2251 (Novartis AG) PHẠM VI: US: Dẫn xuất o-alkyl rapamycin -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Everolimus?? VN: Phạm vi bảo hộ của 2 Patent là dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Sandoz Ltd (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Sandoz Ltd cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>2</b>	<b>. AFINITOR 5mg</b> <b>SDK:VN1-609-12</b>	Everolimus-5mg Hộp 3 vỉ × 10 viên nén SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sỹ	PATENT: US 5,665,772 (Sandoz Ltd) (ngày 9/9/1997)  VN 7324, VN 2251 (Novartis AG) PHẠM VI: US: Dẫn xuất o-alkyl rapamycin -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Everolimus?? VN: Phạm vi bảo hộ của 2 Patent là dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Sandoz Ltd (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Sandoz Ltd cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>3</b>	<b>. CATAFLAM 25</b> <b>SDK:VN-7775-09</b>	Diclofenac potassium-25mg Hộp 2 vỉ × 10 viên nén bao đường SX: Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.SThổ Nhĩ Kỳ	PATENT: US 3,558,690 (Geigy Chemical Corp.) (ngày 26/01/1971) PHẠM VI: Dẫn xuất thay thế của 2-anilino-phenylacetic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 10, Hoạt chất Diclofenac)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Geigy Chemical Corp. (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Geigy Chemical Corp. cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>4</b>	<b>. Co-diovan</b> <b>SDK:VN-8856-09</b>	Valsartan, Hydrochlorothiazide-160mg Valsartan; 25mg Hydrochlorothiazide Hộp 2 vỉ × 14 viên nén bao phim SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sỹ	PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG) US 5602176 (Sandoz Ltd) VN 4516 (Novartis AG) PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu Martindale) US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Dạng muối tartrate) VN:Chế phẩm phân phối thuốc qua da ...	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>5</b>	<b>. DESFERAL</b> <b>SDK:VN-4541-07</b>	Desferrioxamin methane sulfonate-500mg  Hộp 10 lọ 500mg bột pha tiêm	PATENT: US 3,471,476 (Ciba Corporation) PHẠM VI: Trihydroxamic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 4, Hoạt chất Desferrioxamin)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Ciba Corporation (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Ciba Corporation cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>6</b>	<b>. DIOVAN 160</b> <b>SDK:VN-7768-09</b>	Valsartan-160mg Hộp 2 vỉ × 14 viên nén bao phim SX: Novartis Farmaceutica S.A.Tây Ban Nha	PATENT: US 5,399,578 (Ciba-Geigy Corp) PHẠM VI: Hợp chất Acyl (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Valsartan)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Ciba-Geigy Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Ciba-Geigy Corp cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>7</b>	<b>. DIOVAN 80</b> <b>SDK:VN-7770-09</b>	Valsartan-80mg Hộp 2 vỉ × 14 viên nén bao phim SX: Novartis Farmaceutica S.A.Tây Ban Nha	PATENT: US 5,399,578 (Ciba-Geigy Corp) PHẠM VI: Hợp chất Acyl (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Valsartan)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Ciba-Geigy Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Ciba-Geigy Corp cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>8</b>	<b>. EGATEN</b> <b>SDK:4834/QLD-KD</b>	Triclabendazole-250mg Hộp 1 vỉ × 4 viên nén SX: SwissCo Services AGThụy Sĩ	PATENT: US 4,197,307 (Ciba-Geigy Corp) PHẠM VI: 2-alkylthio,2-alkylsulphinyl và 2-alkylsulfonyl-6-phenylben-zimidazole (Điểm yêu cầu bảo hộ: 7, Hoạt chất Triclabendazole - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma AG Ciba-Geigy Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Ciba-Geigy Corp cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>9</b>	<b>. EURAX</b> <b>SDK:VN-6234-08</b>	Crotaminon-100mg/g Hộp 1 tuýp 10g, 20g, 60g kem SX: Novartis Consumer Health SATHụy Sĩ	PATENT: GB 615,137 (J.R.Geigy AG) PHẠM VI: Sản xuất amid của alpha,beta- carboxylic acid không bão hòa -> Phạm vi bảo hộ là quy trình sản xuất không phải là hoạt chất??	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG J.R.Geigy AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ J.R.Geigy AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>10</b>	<b>. EXELON</b> <b>SDK:VN-7773-09</b>	Rivastigmine hydrogen tartrate-4,5mg Hộp 1 chai 60 viên nang SX: Novartis Farmaceutica S.A.Ý	PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG) US 5602176 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu Martindale) US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Dạng muối tartrate)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>11</b>	<b>. EXELON</b> <b>SDK:VN-7772-09</b>	Rivastigmine hydrogen tartrate-3mg Hộp 1 chai 60 viên nang SX: Novartis Farmaceutica S.A.Ý	PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG) US 5602176 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu Martindale) US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Dạng muối tartrate)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>12</b>	<b>. EXELON</b> <b>SDK:VN-7771-09</b>	Rivastigmine hydrogen tartrate-1,5mg Hộp 1 chai 60 viên nang SX: Novartis Farmaceutica S.A.Ý	PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG) US 5602176 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu Martindale) US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Dạng muối tartrate)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>13</b>	<b>. EXELON</b> <b>SDK:VN-7774-09</b>	Rivastigmine hydrogen tartrate-6mg Hộp 1 chai 60 viên nang SX: Novartis Farmaceutica S.A.Ý	PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG) US 5602176 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu Martindale) US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Dạng muối tartrate)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>14</b>	<b>. Exelon Patch 5</b> <b>SDK:VN1-501-11</b>	rivastigmine base-9mg/ miếng 5 cm2 Hộp 30 miếng dán hấp thu qua da SX: LTS Lohmann Therapie-Systeme AGĐức	PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG) US 5602176 (Sandoz Ltd) VN 4516 (Novartis AG) PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu Martindale) US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Dạng muối tartrate) VN:Chế phẩm phân phối thuốc qua da ...	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>15</b>	<b>. FEMARA</b> <b>SDK:VN-6749-08</b>	Letrozole-2,5mg Hộp 3 vỉ × 10 viên nén bao phim SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: US 4,978,672 (Ciba-Geigy Corp) PHẠM VI: Alpha-heterocyclic thay thế tolunitril (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Hoạt chất Letrozole)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Service AG Ciba-Geigy Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Ciba-Geigy Corp cho Novartis Pharma Service AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>16</b>	<b>. Lamisil</b> <b>SDK:VN-6235-08</b>	Terbinafine hydrochloride -1% Hộp 1 tuýp 15g kem SX: Novartis Consumer Health SATHụy Sĩ	PATENT: EP 0 024 587 B1 (Sandoz AG) PHẠM VI: Propenylamin (Điểm yêu cầu bảo hộ: 9, Hoạt chất Terbinafine - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Sandoz AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Sandoz AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>17</b>	<b>. Lamisil Once</b> <b>SDK:VN-11217-10</b>	Terbinafine hydrochloride-11,25mg/g Hộp 1 tuýp 4g dung dịch tạo màng SX: Novartis Consumer Health SATHụy Sĩ	PATENT: EP 0 024 587 B1 (Sandoz AG) PHẠM VI: Propenylamin (Điểm yêu cầu bảo hộ: 9, Hoạt chất Terbinafine - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Sandoz AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Sandoz AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>18</b>	<b>. Lescol XL</b> <b>SDK:VN-13800-11</b>	Fluvastatin sodium -80mg Hộp 2 vỉ × 14 viên nén phóng thích chậm  SX: Novartis Farmaceutica S.A.Tây Ban	PATENT: US 5,354,772 (Sandoz Pharm Corp) PHẠM VI: Indole analogs of mevalonolactone and derivatives thereof (Điểm yêu cầu bảo hộ: 11, Hoạt chất Fluvastatin - Tra cứu Martindale)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Sandoz Pharm Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Sandoz Pharm Corp cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>19</b>	<b>. Onbrez Breezhaler</b>	Indacaterol maleate -150 mcg Hộp 3 vỉ × 10 viên nang cứng SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: VN 6796 (Novartis AG) PHẠM VI: Chất chủ vận thụ thể beta 2 adrenalin ... (Điểm yêu cầu bảo hộ: 8, Hoạt chất Indacaterol)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Novartis AG -> Đề nghị bổ sung tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Novartis AG cho Novartis Pharma Services AG
<b>20</b>	<b>. Onbrez Breezhaler</b>	Indacaterol maleate -300 mcg Hộp 3 vỉ × 10 viên nang cứng SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: VN 6796 (Novartis AG) PHẠM VI: Chất chủ vận thụ thể beta 2 adrenalin ... (Điểm yêu cầu bảo hộ: 8, Hoạt chất Indacaterol)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Novartis AG -> Đề nghị bổ sung tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Novartis AG cho Novartis Pharma Services AG

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>21</b>	<b>. Tegretol 200</b> <b>SDK:VN-7767-09</b>	Carbamazepine-200mg Hộp 5 vỉ × 10 viên nén SX: Novartis Farma S.p.AÝ	PATENT: US 2,948,718 (Geigy Chemical Corp) PHẠM VI: Hợp chất mới N-heterocyclic (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Hoạt chất Carbamazepine)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Geigy Chemical Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Geigy Chemical Corp cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>22</b>	<b>. Tegretol CR 200</b> <b>SDK:VN-8245-09</b>	Carbamazepine-200mg Hộp 5 vỉ × 10 viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát SX: Novartis Farma S.p.AÝ	PATENT: US 2,948,718 (Geigy Chemical Corp) PHẠM VI: Hợp chất mới N-heterocyclic (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Hoạt chất Carbamazepine)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Geigy Chemical Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Geigy Chemical Corp cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>23</b>	<b>. Trileptal</b> <b>SDK:VN-15563-12</b>	Oxcarbazapin-300mg Hộp 5 vỉ × 10 viên nén bao phim SX: Novartis Farma S.p.AÝ	PATENT: US 3,642,775 (Ciba-Geigy Corp) PHẠM VI: Dẫn xuất 10-oxo-10,11-dihydro-dibenzapin (Điểm yêu cầu bảo hộ: 1, Hoạt chất Oxcarbazapin)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Ciba-Geigy Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Ciba-Geigy Corp cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>24</b>	<b>. Trileptal</b> <b>SDK:VN-4059-07</b>	Oxcarbazapin-60mg/ml Hộp 1 chai 100ml hỗn dịch uống SX: Delpharm Huningue SASPháp	PATENT: US 3,642,775 (Ciba-Geigy Corp) PHẠM VI: Dẫn xuất 10-oxo-10,11-dihydro-dibenzapin (Điểm yêu cầu bảo hộ: 1, Hoạt chất Oxcarbazapin)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Ciba-Geigy Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Ciba-Geigy Corp cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>25</b>	<b>. Voltaren</b> <b>SDK:VN-11972-11</b>	Natri diclofenac -75mg Hộp 10 vỉ × 10 viên nén phóng thích chậm	PATENT: US 3,558,690 (Geigy Chemical Corp.) (ngày 26/01/1971) PHẠM VI: Dẫn xuất thay thế của 2-anilino-phenylacetic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 10, Hoạt chất Diclofenac)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Geigy Chemical Corp. (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Geigy Chemical Corp. cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>26</b>	<b>. Voltaren 25</b> <b>SDK:VN-13292-11</b>	Diclofenac sodium -25mg Hộp 10 vỉ × 10 viên nén không tan trong dạ dày SX: Novartis Saglik Gida ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.SThổ Nhĩ Kỳ	PATENT: US 3,558,690 (Geigy Chemical Corp.) (ngày 26/01/1971) PHẠM VI: Dẫn xuất thay thế của 2-anilino-phenylacetic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 10, Hoạt chất Diclofenac)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Geigy Chemical Corp. (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Geigy Chemical Corp. cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>27</b>	<b>. Voltaren 50</b> <b>SDK:VN-14758-12</b>	Diclofenac sodium -50mg Hộp 2 vỉ × 5 viên đặt SX: Novartis Pharma S.A.SPháp	PATENT: US 3,558,690 (Geigy Chemical Corp.) (ngày 26/01/1971) PHẠM VI: Dẫn xuất thay thế của 2-anilino-phenylacetic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 10, Hoạt chất Diclofenac)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Geigy Chemical Corp. (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Geigy Chemical Corp. cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>28</b>	<b>. Voltaren 50</b> <b>SDK:VN-13293-11</b>	Diclofenac sodium -50mg Hộp 10 vỉ × 10 viên nén không tan trong dạ dày SX: Novartis Saglik Gida ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.SThổ Nhĩ Kỳ	PATENT: US 3,558,690 (Geigy Chemical Corp.) (ngày 26/01/1971) PHẠM VI: Dẫn xuất thay thế của 2-anilino-phenylacetic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 10, Hoạt chất Diclofenac)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Geigy Chemical Corp. (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Geigy Chemical Corp. cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>29</b>	<b>. Voltaren 75mg/3ml</b>	Diclofenac sodium -75mg/3ml Hộp 1 vỉ × 5 ống 3ml dung dịch tiêm SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: US 3,558,690 (Geigy Chemical Corp.) (ngày 26/01/1971) PHẠM VI: Dẫn xuất thay thế của 2-anilino-phenylacetic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 10, Hoạt chất Diclofenac)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Geigy Chemical Corp. (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Geigy Chemical Corp. cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>30</b>	<b>. Voltaren Emulgel</b> <b>SDK:VN-6236-08</b>	Diclofenac diethylamine -1,16g/100g Hộp 1 tuýp 20g gel SX: Novartis Consumer Health SATHụy Sĩ	PATENT: US 3,558,690 (Geigy Chemical Corp.) (ngày 26/01/1971) PHẠM VI: Dẫn xuất thay thế của 2-anilino-phenylacetic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 10, Hoạt chất Diclofenac)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Geigy Chemical Corp. (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Geigy Chemical Corp. cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>31</b>	<b>. Voltaren Ophtha</b> <b>SDK:VN-8855-09</b>	Diclofenac natri-1mg/ml Hộp 1 lọ 5ml dung dịch nhỏ mắt SX: Excelvision AGThụy Sĩ	PATENT: US 3,558,690 (Geigy Chemical Corp.) (ngày 26/01/1971) PHẠM VI: Dẫn xuất thay thế của 2-anilino-phenylacetic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 10, Hoạt chất Diclofenac)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Geigy Chemical Corp. (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Geigy Chemical Corp. cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>32</b>	<b>. Zaditen</b> <b>SDK:VN-5689-08</b>	ketotifen hydrogen fumarat -0,25mg/ml Hộp 1 lọ 5ml dung dịch nhỏ mắt SX: Excelvision AGThụy Sĩ	PATENT: US 3,682,930 (Jean-Pierre Bourquin, Gustav Schwarb, Erwin Waldvogel) PHẠM VI: 4(1-alkyl-4-piperidylidene)-4H-Benzo v) cyclohepta [1,2-6] (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Ketotifen)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Jean-Pierre Bourquin, Gustav Schwarb, Erwin Waldvogel (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu từ chủ sở hữu Patent cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>33</b>	<b>. Zaditen</b> <b>SDK:VN-15564-12</b>	ketotifen-1mg Hộp 3 vỉ × 10 viên nén SX: Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.Anh	PATENT: US 3,682,930 (Jean-Pierre Bourquin, Gustav Schwarb, Erwin Waldvogel) PHẠM VI: 4(1-alkyl-4-piperidylidene)-4H-Benzo v) cyclohepta [1,2-6] (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Ketotifen)	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Jean-Pierre Bourquin, Gustav Schwarb, Erwin Waldvogel (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu từ chủ sở hữu Patent cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>34</b>	<b>. Zometa</b> <b>SDK:VN-7301-08</b>	Zoledronic acid -4mg/5ml Hộp 1 lọ 4mg/5ml dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: US 4,939,130 (Ciba-Geigy Corp.) (ngày 3/7/1990) PHẠM VI: Thay thế alkanedphosphonic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Hoạt chất Zoledronic acid )	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Ciba-Geigy Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Ciba-Geigy Corp cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>35</b>	<b>. Zometa 4mg (NSX ống dung môi: Nycomed GmbH-Austria)</b> <b>SDK:VN-11973-11</b>	Zoledronic acid -4mg Hộp 1 lọ bột pha dung dịch tiêm truyền + 1 ống dung môi 5ml SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: US 4,939,130 (Ciba-Geigy Corp.) (ngày 3/7/1990) PHẠM VI: Thay thế alkanedphosphonic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Hoạt chất Zoledronic acid )	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Ciba-Geigy Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Ciba-Geigy Corp cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung

### **20.3 Không có nội dung Patent, đề nghị bổ sung (Tổng số: 5)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. EXJADE 125</b> <b>SDK:VN1-697-12</b>	Deferasirox-125mg Hộp 4 vỉ × 7 viên nén phân tán SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sỹ	PATENT: VN 1687 (Novartis AG) PHẠM VI: Không có nội dung Patent -> Đề nghị cung cấp nội dung Patent.	CHỦ SỞ HỮU SP:
<b>2</b>	<b>. EXJADE 250</b> <b>SDK:VN1-698-12</b>	Deferasirox-250mg Hộp 4 vỉ × 7 viên nén phân tán SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sỹ	PATENT: VN 1687 (Novartis AG) PHẠM VI: Không có nội dung Patent -> Đề nghị cung cấp nội dung Patent.	CHỦ SỞ HỮU SP:
<b>3</b>	<b>. EXJADE 500</b> <b>SDK:VN1-699-12</b>	Deferasirox-500mg Hộp 4 vỉ × 7 viên nén phân tán SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sỹ	PATENT: VN 1687 (Novartis AG) PHẠM VI: Không có nội dung Patent -> Đề nghị cung cấp nội dung Patent.	CHỦ SỞ HỮU SP:
<b>4</b>	<b>. Myfortic</b> <b>SDK:VN-9325-09</b>	Natri mycophenolate, Acid mycophenolic-180mg Hộp 12 vỉ × 10 viên nén bao tan trong ruột	PATENT: VN 1688 (Novartis AG) PHẠM VI: Không có nội dung Patent -> Đề nghị bổ sung	CHỦ SỞ HỮU SP:
<b>5</b>	<b>. Myfortic</b> <b>SDK:VN-9326-09</b>	Natri mycophenolate, Acid mycophenolic-360mg Hộp 12 vỉ × 10 viên nén bao tan trong ruột	PATENT: VN 1688 (Novartis AG) PHẠM VI: Không có nội dung Patent -> Đề nghị bổ sung	CHỦ SỞ HỮU SP:

## **20.4 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 6)**

<b>1</b>	<b>. CERTICAN</b> <b>SDK:VN1-592-11</b>	Everolimus-0,5mg Hộp 6 vỉ × 10 viên nén SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sỹ	PATENT: US 5,665,772 (Sandoz Ltd) (ngày 9/9/1997)  VN 7324, VN 2251 (Novartis AG) PHẠM VI: US: Dẫn xuất o-alkyl rapamycin -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Everolimus?? VN: Phạm vi bảo hộ của 2 Patent là dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Sandoz Ltd (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Sandoz Ltd cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>2</b>	<b>. CERTICAN</b> <b>SDK:VN1-591-11</b>	Everolimus-0,25mg Hộp 6 vỉ × 10 viên nén SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sỹ	PATENT: US 5,665,772 (Sandoz Ltd) (ngày 9/9/1997)  VN 7324, VN 2251 (Novartis AG) PHẠM VI: US: Dẫn xuất o-alkyl rapamycin -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Everolimus. VN: Phạm vi bảo hộ của 2 Patent là dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Sandoz Ltd (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Sandoz Ltd cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung



<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>3</b>	<b>. CERTICAN SDK:VN1-593-11</b>	Everolimus-0,75mg Hộp 6 vi × 10 viên nén SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: US 5,665,772 (Sandoz Ltd) (ngày 9/9/1997)  VN 7324, VN 2251 (Novartis AG) PHẠM VI: US: Dẫn xuất o-alkyl rapamycin -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Everolimus?? VN: Phạm vi bảo hộ của 2 Patent là dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Sandoz Ltd (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Sandoz Ltd cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>4</b>	<b>. GLIVEC 100MG SDK:VN-13289-11</b>	Imatinib mesilate-100mg imatinib Hộp 6 vi × 10 viên nén bao phim SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: US 5,521,184 (Ciba-geigy Corp) PHẠM VI: Dẫn xuất Pyrimidine-> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Imatinib.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Ciba-geigy Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Ciba-geigy Corp cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung
<b>5</b>	<b>. Tasigna 150mg SDK:VN1-761-12</b>	Nilotinib-150mg Hộp 7 vi x 4 viên nang SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: VN 6575 (Novartis AG) PHẠM VI: Hợp chất Pyrimidinylaminobenxamit ...-> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Nilotinib.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Novartis AG -> Đề nghị bổ sung tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Novartis AG cho Novartis Pharma Services AG
<b>6</b>	<b>. Tasigna 200mg SDK:VN1-594-11</b>	Nilotinib-200mg Hộp 2 vi × 14 viên nang SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: VN 6575 (Novartis AG) PHẠM VI: Hợp chất Pyrimidinylaminobenxamit -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Nilotinib.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG Novartis AG -> Đề nghị bổ sung tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Novartis AG cho Novartis Pharma Services AG

## **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: 26).**

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

<b>1</b>	<b>. Diflucan SDK:VN-14768-12</b>	Fluconazole-150mg Viên nangHộp 1 viên 150 mg SX: Pfizer PGMPHáp	PATENT: US4404216 do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Chủ SH: Pfizer Inc., Mỹ PHẠM VI: Hoạt chất 2-(2,4-difluorophenyl)-1,3-bis(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol (theo <a href="http://en.wikipedia.org/wiki/Fluconazole">http://en.wikipedia.org/wiki/Fluconazole</a> là Fluconazole)	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer (Thái Lan) Không có. Bổ sung giấy chuyển sở hữu sáng chế từ Pfizer Inc., Mỹ sang chủ sở hữu sản phẩm Pfizer (Thái Lan) hoặc mối liên hệ của hai công ty này.
----------	---------------------------------------	---	--	---

#### **21.2 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 10)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Amlor</b> <b>SDK:VN-7937-09</b>	Amlodipine besylate-10 mg Amlodipine Viên nangHộp 3 vi x 10 viên SX: Pfizer PGMPháp	PATENT: - EP 0290211(Pfizer Limited) - EP 0200524( (Pfizer Limited.) - US 4879303 (Pfizer INC, Mỹ.) PHẠM VI: - Hoạt chất và quy trình sản xuất: Dihydropyridine. - Dạng muối besylate của hoạt chất Amlodipine và dạng bào chế viên nén, viên nang	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd. Cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ chủ Sở hữu sản phẩm (Pfizer Thailand Ltd.) và chủ SH Patent (Pfizer Limited, Pfizer INC, Mỹ).
<b>2</b>	<b>. Amlor</b> <b>SDK:VN-10465-10</b>	Amlodipine besylate-5 mg Amlodipine Viên nangHộp 3 vi x 10 viên SX: Pfizer PGMPháp	PATENT: - EP 0290211(Pfizer Limited) - EP 0200524( (Pfizer Limited.) - US 4879303 (Pfizer INC, Mỹ.) PHẠM VI: - Hoạt chất và quy trình sản xuất: Dihydropyridine. - Dạng muối besylate của hoạt chất Amlodipine và dạng bào chế viên nén, viên nang	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd. ung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ chủ Sở hữu sản phẩm (Pfizer Thailand Ltd.) và chủ SH Patent (Pfizer Limited, Pfizer INC, Mỹ).
<b>3</b>	<b>. Amlor</b> <b>SDK:VN-9795-10</b>	Amlodipine besilate-10 mg Amlodipine Viên nénHộp 3 vi x 10 viên SX: Pfizer (Australia) Pty., Ltd.Úc	PATENT: - EP 0290211(Pfizer Limited) - EP 0200524( (Pfizer Limited.) - US 4879303 (Pfizer INC, Mỹ.) PHẠM VI: - Hoạt chất và quy trình sản xuất: Dihydropyridine. - Dạng muối besylate của hoạt chất Amlodipine và dạng bào chế viên nén, viên nang	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd. ung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ chủ Sở hữu sản phẩm (Pfizer Thailand Ltd.) và chủ SH Patent (Pfizer Limited, Pfizer INC, Mỹ).
<b>4</b>	<b>. Amlor</b> <b>SDK:VN-9794-10</b>	Amlodipine besilate-5 mg Amlodipine Viên nénHộp 3 vi x 10 viên SX: Pfizer (Australia) Pty., Ltd.Úc	PATENT: Công ty cung cấp đường dẫn của WIPO đề cập Cơ quan SHTT Châu Âu cấp patent (EP 0290211) là phát minh về Dihydropyridine (tiền chất của amlodipin). Chủ SH: Pfizer Limited. Đề nghị cung cấp bản photo có dấu giáp lai của Công ty. - EP 0200524(bản photo) đề cập quy trình sản xuất Dihydropyridine. Chủ SH: Pfizer Limited. Đề nghị cung cấp bản chính hoặc bản chứng thực hợp lệ - US 4879303 (Bản photo) về dạng muối và dạng bào chế. Đề nghị cung cấp bản chính hoặc bản sao chứng thực hợp lệ.Chủ SH: Pfizer INC, Mỹ. PHẠM VI: - Hoạt chất và quy trình sản xuất: Dihydropyridine. - Dạng muối besylate của hoạt chất Amlodipine và dạng bào chế viên nén, viên nang	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd. ung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ chủ Sở hữu sản phẩm (Pfizer Thailand Ltd.) và chủ SH Patent (Pfizer Limited, Pfizer INC, Mỹ).

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>5</b>	<b>. Campto</b> <b>SDK:VN-10462-10</b>	Irinotecan hydrochloride - 40 mg/2mL Dung dịch tiêm truyền Hộp 1 lọ 2 mL (lọ cytosafe) SX: Pfizer (Perth) Pty. Ltd.Úc	PATENT: WO1996031513 (bản photto có đường dẫn) do Cơ quan SHTT thế giới cấp. Chủ SH: Pharmacia& Up John Company. Bổ sung bản sao có dấu giáp lai doanh nghiệp. PHẠM VI: Quy trình tổng hợp dẫn xuất camptothecin trong đó có hoạt chất Irinotecan.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Công ty đề cập Pfizer mua Pharmacia& Up John Company. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý liên quan việc mua bán, sát nhập này.
<b>6</b>	<b>. Lipitor</b> <b>SDK:VN-14309-11</b>	Atorvastatin calcium- 10mg Viên nén bao phim Hộp 3 vỉ x 10 viên SX: Sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbHĐức	PATENT: - US 4681893 (Warner-Lambert Company.) PHẠM VI: Hoạt chất (US 4681893) -> Giải trình, làm rõ làm rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất hoạt chất Artovastatin calcium	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer (Thailand) Ltd Công ty đề cập Công ty Pfizer mua lại Warner-Lambert Company nhưng không cung cấp tài liệu. Đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh sự mua bán sát nhập này hoặc chuyển quyền sở hữu patent từ Warner-Lambert Company cho Pfizer Thailand Ltd
<b>7</b>	<b>. Lipitor</b> <b>SDK:VN-14307-11</b>	Artovastatin Calcium-20mg Viên nén bao phim Hộp 3 vỉ x 10 viên SX: Sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbHĐức	PATENT: - US 4681893 (Warner-Lambert Company.) PHẠM VI: - Hoạt chất (US 4681893) -> Giải trình, làm rõ làm rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất hoạt chất Artovastatin calcium	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Công ty đề cập Công ty Pfizer mua lại Warner-Lambert Company nhưng không cung cấp tài liệu. Đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh sự mua bán sát nhập này hoặc chuyển quyền sở hữu patent từ Warner-Lambert Company cho Pfizer Thailand Ltd
<b>8</b>	<b>. Lipitor</b> <b>SDK:VN-14308-11</b>	Atorvastatin calcium- 40mg Viên nén bao phim Hộp 3 vỉ x 10 viên SX: Sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbHĐức	PATENT: - US 4681893 (Warner-Lambert Company.) PHẠM VI: Hoạt chất (US 4681893) -> Giải trình, làm rõ làm rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất hoạt chất Artovastatin calcium	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Công ty đề cập Công ty Pfizer mua lại Warner-Lambert Company nhưng không cung cấp tài liệu. Đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh sự mua bán sát nhập này hoặc chuyển quyền sở hữu patent từ Warner-Lambert Company cho Pfizer Thailand Ltd
<b>9</b>	<b>. Sermion</b> <b>SDK:VN-5565-10</b>	Nicergoline-30 mg Viên nén bao phim Hộp 2 vỉ x 15 viên SX: Pfizer Italia S.r.l.Ý	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 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd 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.
<b>10</b>	<b>. Sermion</b> <b>SDK:VN-9793-10</b>	Nicergoline-10 mg Viên nén bao đường Hộp 2 vỉ x 25 viên SX: Pfizer Italia S.r.l.Ý	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 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd 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.

## **21.3 Không có Patent (Tổng số: 1)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Zoloft</b> <b>SDK:VN-5701-08</b>	Sertraline HCl-50mg Viên nén bao phim Hộp 1 vỉ x 30 viên SX: Pfizer (Australia) Pty., Ltd. Úc	PATENT: - Công ty cung cấp đường dẫn của website WIPO xác nhận Cơ quan SHTT Châu Âu cấp (EP0295050). Đề nghị bổ sung Patent EP0295050 có dấu giáp lai của công ty và chứng minh mối liên hệ điểm bảo hộ và hoạt chất Sertraline. Tại website không đề cập chủ sở hữu Patent. - US2004/0208926A1 do Cơ quan SHTT Châu Âu cấp (bản photo). Chủ sở hữu: Pfizer INC. PHẠM VI: - Quy trình sản xuất dẫn xuất 4,4-Diphenylbutanoic acid (website của WIPO) - Tăng độ tan của Sertraline (US2004/0208926A1)	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd

## **21.4 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 4)**

<b>1</b>	<b>. Lopid</b> <b>SDK:VN-11980-11</b>	Gemfibrozil-300mg Viên nang Hộp 10 vỉ x 10 viên SX: Olic (Thailand) Ltd.Thái Lan	PATENT: US5281421 do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Chủ SH: Warner-Lambert Company PHẠM VI: Công thức bào chế bằng việc phối hợp Gemfibrozil với HLB để tăng độ tan. Patent về dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Công ty đề cập tại đơn Công ty Pfizer mua lại Công ty Warner-Lambert Company ngày 7/2/2000. Tuy nhiên không cung cấp tài liệu về việc mua bán này. Đề nghị cung cấp tài liệu này.
<b>2</b>	<b>. Lopid</b> <b>SDK:VN-11979-11</b>	Gemfibrozil- 600mg Viên nén Hộp 6 vỉ x 10 viên SX: Olic (Thailand) Ltd.Thái Lan	PATENT: US5281421 do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Chủ SH: Warner-Lambert Company PHẠM VI: Công thức bào chế bằng việc phối hợp Gemfibrozil với HLB để tăng độ tan.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Công ty đề cập tại đơn Công ty Pfizer mua lại Công ty Warner-Lambert Company ngày 7/2/2000. Tuy nhiên không cung cấp tài liệu về việc mua bán này. Đề nghị cung cấp tài liệu này.
<b>3</b>	<b>. Proctolog</b> <b>SDK:VN-6763-08</b>	Trimebutine; Ruscogenins-Trimebutin 120mg, Ruscogenines 10mg Viên đạn Hộp 2 vỉ x 5 viên SX: FarmaePháp	PATENT: Công ty cung cấp bản photo có đường dẫn của WIPO đề cập Cơ quan SHTT Việt Nam cấp (VN3261) và EP 0806949 do Cơ quan SHTT Châu Âu cấp(chưa là bản đầy đủ). Chủ SH: Pfizer Holding France. Đề nghị cung cấp patent liên quan hỗn hợp hoạt chất (Trimebutine; Ruscogenins). PHẠM VI: - Dạng bào chế viên nén đường uống được bao chứa Trimebutine Maleat và quy trình bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd
<b>4</b>	<b>. Proctolog</b> <b>SDK:VN-8247-09</b>	Trimebutine; Ruscogenins-trimebutine 1,16g, ruscogenins 0,10g Kem bôi trực tràng Hộp 1 tube 20g SX: FarmaePháp	PATENT: Công ty cung cấp bản photo có đường dẫn của WIPO đề cập Cơ quan SHTT Việt Nam cấp (VN3261) và EP 0806949 do Cơ quan SHTT Châu Âu cấp(chưa là bản đầy đủ). Chủ SH: Pfizer Holding France. Đề nghị cung cấp patent liên quan hỗn hợp hoạt chất (Trimebutine; Ruscogenins). PHẠM VI: - Dạng bào chế viên nén đường uống được bao chứa Trimebutine Maleat và quy trình bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd

## **21.5 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 10)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>. Accupril</b> <b>SDK:VN-5566-10</b>	Quinapril hydrochloride-5 mg Quinapril Viên nén bao phim Hộp 7 vỉ x 14 viên SX: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Đức	PATENT: Công ty cung cấp đường dẫn của WIPO đề cấp Cơ quan SHTT Châu Âu đsx cấp Patent (EP 1611106 - Warner Lambert Co.) PHẠM VI: Quy trình sản xuất Quinapril hydrochloride. Đề nghị cung cấp Patent về hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer ThaiLand Ltd Công ty đề cấp Pfizer mua lại Warner Lambert Co.. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý liên quan đến việc mua bán, sát nhập này.
<b>2</b>	<b>. Campto</b> <b>SDK:VN-10463-10</b>	Irinotecan hydrochloride -100 mg/5mL Dung dịch tiêm truyền Hộp 1 lọ 5 mL (lo cytosafe) SX: Pfizer (Perth) Pty. Ltd.Úc	PATENT: WO1996031513 (bản photto có đường dẫn) do Cơ quan SHTT thế giới cấp. Chủ SH: Pharmacia& Up John Company. Bỏ sung bản sao có dấu giáp lai doanh nghiệp. PHẠM VI: Quy trình tổng hợp dẫn xuất camptothecin trong đó có hoạt chất Irinotecan.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Công ty đề cấp Pfizer mua Pharmacia& Up John Company. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý liên quan việc mua bán, sát nhập này.
<b>3</b>	<b>. Depo-Medrol</b> <b>SDK:VN-11978-11</b>	Methylprednisolone acetate-40mg/mL Hỗn dịch pha tiêm Hộp 1 lọ 1ml SX: Pfizer Manufacturing Belgium NVBi	PATENT: US2977377 (Bản photto) do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Chủ SH: Pfizer& Co, INC, Mỹ. Đề nghị làm rõ điểm bảo hộ tại Patent liên quan hoạt chất Methylprednisolon. Đề nghị cung cấp Patent bản chính hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao hợp lệ. PHẠM VI: Quy trình sản xuất 17 beta-pyruvoyl steroid	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Làm rõ mối liên hệ giữa chủ sở hữu sản phẩm và chủ sở hữu Patent và cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ này.
<b>4</b>	<b>. Feldene</b> <b>SDK:VN-11236-10</b>	Piroxicam-20mg/ml Dung dịch tiêm Hộp 2 ống 1mL SX: Pfizer PGMPháp	PATENT: Công ty cung cấp đường dẫn của WIPO xác nhận Cơ quan SHTT Châu Âu cấp (EP0049099)(bản photo). Chủ sở hữu: Pfizer INC. Đề nghị cung cấp bản giáp lai công ty PHẠM VI: Quy trình tổng hợp hoạt chất Piroxicam	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Cung cấp giấy chứng nhận quyền sở hữu patent Pfizer INC cho Pfizer Thailand Ltd hoặc giấy tờ pháp lý liên quan mối quan hệ 02 công ty này.
<b>5</b>	<b>. Feldene</b> <b>SDK:VN-10466-10</b>	Piroxicam-20mg Viên nén phân rã Hộp 1 lọ 15 viên SX: Pfizer PGMPháp	PATENT: Công ty cung cấp đường dẫn của WIPO xác nhận Cơ quan SHTT Châu Âu cấp (EP0049099)(bản photo). Chủ sở hữu: Pfizer INC. Đề nghị cung cấp bản giáp lai công ty PHẠM VI: Quy trình tổng hợp hoạt chất Piroxicam	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Cung cấp giấy chứng nhận quyền sở hữu patent Pfizer INC cho Pfizer Thailand Ltd hoặc giấy tờ pháp lý liên quan mối quan hệ 02 công ty này
<b>6</b>	<b>. Medrol</b> <b>SDK:VN-13806-11</b>	Methylprednisolon-16 mg Viên nén Hộp 3 vỉ x 10 viên SX: Pfizer Italia S.R.L.Ý	PATENT: US2977377(bản photo) do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Chủ SH: Pfizer& Co, INC, Mỹ. Đề nghị làm rõ điểm bảo hộ tại Patent liên quan hoạt chất Methylprednisolon. Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao hợp lệ. PHẠM VI: Quy trình sản xuất 17 beta-pyruvoyl steroid	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Làm rõ mối liên hệ giữa chủ sở hữu sản phẩm và chủ sở hữu Patent và cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ này.

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>7</b>	<b>. Medrol</b> <b>SDK:VN-13805-11</b>	Methylprednisolon-4 mg Viên nén Hộp 3 vỉ x 10 viên SX: Pfizer Italia S.R.L.Ý	PATENT: US2977377(bản photto) do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Chủ SH: Pfizer& Co, INC, Mỹ. Đề nghị làm rõ điểm bảo hộ tại Patent liên quan hoạt chất Methylprednisolon. Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao hợp lệ. PHẠM VI: Quy trình bào chế 17 beta-pyruvoyl	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Làm rõ mối liên hệ giữa chủ sở hữu sản phẩm và chủ sở hữu Patent và cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ này.
<b>8</b>	<b>. Solu-Medrol</b> <b>SDK:VN-11234-10</b>	Methylprednisolone sodium succinate-40 mg Bột vô khuẩn pha tiêm Hộp 1 lọ Act-O-Vial 1 mL	PATENT: US2977377(bản photo) do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Chủ SH: Pfizer& Co, INC, Mỹ. Đề nghị làm rõ điểm bảo hộ tại Patent liên quan hoạt chất Methylprednisolon. Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao hợp lệ. PHẠM VI: Quy trình sản xuất 17 beta-pyruvoyl steroid	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Làm rõ mối liên hệ giữa chủ sở hữu sản phẩm và chủ sở hữu Patent và cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ này.
<b>9</b>	<b>. Solu-Medrol</b> <b>SDK:VN-11233-10</b>	Methylprednisolone sodium succinate-500 mg Bột vô khuẩn pha tiêm Hộp 1 lọ bột + 1 lọ dung môi 7,8 mL SX: Pfizer Manufacturing Belgium N.VBi	PATENT: US2977377(bản photo) do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Chủ SH: Pfizer& Co, INC, Mỹ. Đề nghị làm rõ điểm bảo hộ tại Patent liên quan hoạt chất Methylprednisolon. Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao hợp lệ. PHẠM VI: Quy trình sản xuất 17 beta-pyruvoyl steroid	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Làm rõ mối liên hệ giữa chủ sở hữu sản phẩm và chủ sở hữu Patent và cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ này.
<b>10</b>	<b>. Solu-Medrol</b> <b>SDK:VN-15107-12</b>	Methylprednisolone hemisuccinat-125 mg Methylprednisolon Bột vô khuẩn pha tiêm Hộp 25 lọ Act-O-Vial 2 mL SX: Pharmacia & Upjohn Inc.Mỹ	PATENT: US2977377 do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Chủ SH: Pfizer& Co, INC, Mỹ. Đề nghị làm rõ điểm bảo hộ tại Patent liên quan hoạt chất Methylprednisolon PHẠM VI: Quy trình sản xuất 17 beta-pyruvoyl steroid	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd Làm rõ mối liên hệ giữa chủ sở hữu sản phẩm và chủ sở hữu Patent và cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ này.

## **22 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Tedis tại TP HCM**

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

#### **22.1 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 3)**

<b>1</b>	<b>. Progestogel</b> <b>SDK:VN-15147-12</b>	Progesterone-1% Hộp 1 ống 80g gel bôi ngoài da SX: Besins Manufacturing BelgiumBelgium	PATENT: GB2109231A (Jean Louis Abel Besins) -> Anh không nằm trong danh sách 14 nước có cơ quan SHTT được xem xét? PHẠM VI: Dạng thuốc chứa progesterone -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (gel) không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Besins Manufacturing Belgium Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1
----------	--	--	--	---

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>2</b>	<b>. Utrogestan 100mg SDK:VN-7861-09</b>	Progesterone-100mg Hộp 2 vỉ x 15 viên nang mềm SX: Besins Manufacturing BelgiumBelgium	PATENT: US4196188 (Jean-Louis A. Benis) PHẠM VI: Dạng đường uống của progesterone -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Besins Manufacturing Belgium Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1
<b>3</b>	<b>. Utrogestan 200mg SDK:VN-7862-09</b>	Progesterone-200mg Hộp 1 vỉ x 15 viên nang mềm SX: Besins Manufacturing BelgiumBelgium	PATENT: US4196188 (Jean-Louis A. Benis) PHẠM VI: Dạng đường uống của progesterone -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Besins Manufacturing Belgium Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1

## **22.2 Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị. (Tổng số: 5)**

<b>1</b>	<b>. Nucelo CMP forte SDK:VN-6850-08</b>	Cytidin-5-monophosphat disodium + Uridine-5mg + 3mg Hộp 2 vỉ x 15 viên nang SX: Ferrer Internacional S.A.Tây Ban Nha	PATENT: EP1492546B1 (Trommsdorff GmbH & Co.KG Arzneimittel) PHẠM VI: Sử dụng các Nucleotides Pyrimidine để điều trị các tổn thương của hệ thần kinh ngoại biên -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị không phải là hoạt chất ??	CHỦ SỞ HỮU SP: Ferrer Group Tập đoàn Ferrer là chủ sở hữu Ferrer Internacional S.A. và Trommsdorff GmbH & Co.KG Arzneimittel
<b>2</b>	<b>. Nucelo CMP forte SDK:VN-6851-08</b>	Cytidin-5-monophosphat disodium + Uridine-10mg + 6mg Hộp 3 ống bột đông khô + 3 ống dung môi	PATENT: EP1492546B1 (Trommsdorff GmbH & Co.KG Arzneimittel) PHẠM VI: Sử dụng các Nucleotides Pyrimidine để điều trị các tổn thương của hệ thần kinh ngoại biên -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ferrer Group Tập đoàn Ferrer là chủ sở hữu Ferrer Internacional S.A. và Trommsdorff GmbH & Co.KG Arzneimittel
<b>3</b>	<b>. Somazina SDK:VN-7393-08</b>	Citicolin-10g/100ml Hộp 1 lọ 30ml Dung dịch uống SX: Ferrer Internacional S.A.Tây Ban Nha	PATENT: ES 2169986B1 (Ferrer Internacional, S.A) US 6930096B2 (Ferrer Internacional, S.A) EP 1267892B1 (Ferrer Internacional, S.A) PHẠM VI: ES, US: Sử dụng CDP-choline để điều trị dự phòng thiếu máu não EP:Sử dụng CDP-choline trong điều trị hội chứng do cai rượu -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ferrer Internacional S.A. Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1
<b>4</b>	<b>. Somazina SDK:VN-7392-08</b>	Citicolin-1000mg Hộp 5 ống 4ml Dung dịch tiêm SX: Ferrer Internacional S.A.Tây Ban Nha	PATENT: ES 2169986B1 (Ferrer Internacional, S.A) US 6930096B2 (Ferrer Internacional, S.A) EP 1267892B1 (Ferrer Internacional, S.A) PHẠM VI: ES, US: Sử dụng CDP-choline để điều trị dự phòng thiếu máu não EP:Sử dụng CDP-choline trong điều trị hội chứng do cai rượu -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ferrer Internacional S.A. Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>5</b>	<b>. Somazina SDK:VN-7394-08</b>	Citicolin-500mg Hộp 5 ống 4ml Dung dịch tiêm SX: Ferrer Internacional S.A.Tây Ban Nha	PATENT: ES 2169986B1 (Ferrer International, S.A) US 6930096B2 (Ferrer International, S.A) EP 1267892B1 (Ferrer International, S.A) PHẠM VI: ES, US: Sử dụng CDP-choline để điều trị dự phòng thiếu máu não EP:Sử dụng CDP-choline trong điều trị hội chứng do cai rượu -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ferrer Internacional S.A. Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1

### **22.3 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 1)**

<b>1</b>	<b>. Zanedip SDK:VN-7722-09</b>	Lercanidipin hydroclorid-10mg/ml Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim SX: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.Ý	PATENT: VN 9261 (Recordati Ireland Limited (IE)) PHẠM VI: Hợp chất Lercanidipin HCl dạng tinh thể đa hình và quy trình điều chế -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu và cơ sở sản xuất là 1
----------	-------------------------------------	---	--	---