

**PHỤ LỤC 2: THÔNG BÁO ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC
THEO Ý KIẾN HỘI ĐỒNG TẠI BUỔI HỌP NGÀY 14/02/2014**

(kèm theo văn bản số 12022/QLD-GT ngày 15 tháng 07 năm 2014)

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:** **Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd**

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

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

1 . **Clinoleic 20%**
SDK:VN-6926-08

dầu oliu, dầu đậu nành-hỗn hợp dầu oliu
80% + dầu đậu nành 20%; 200g/l_Nhũ
tương để tiêm truyền, túi 100ml, 250ml,
500ml_-SX: Baxter S.ABi

PATENT: US 5840757 (Baxter International Inc)_
PHẠM VI: US 5840757: Nhũ tương hóa lipid dùng
trong dinh dưỡng trong và ngoài đường tiêu hóa ->
Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt
chất_Các điểm 1-16 yêu cầu bảo hộ của patent US
5840757 xác lập phạm vi bảo hộ cho nhũ tương chứa
lipid dùng ngoài đường tiêu hóa hoặc qua đường ruột
chứa pha lipid với lượng 5 đến 50% so với tổng
trọng lượng nhũ tương trong nước, pha lipid này chủ
yếu bao gồm hỗn hợp các acid béo mạch dài, trong
đó từ 15 đến 45% trọng lượng acid béo toàn phần là
acid béo cơ bản, và acid béo cơ bản là acid linoleic và
 α -linolenic, pha lipid này có thể chứa khoảng 47%
dầu oliu và 53% dầu đậu nành (điểm 4) hoặc 85%
dầu oliu và 15% dầu đậu nành (điểm 8) và các tỷ lệ
này là khác với tỷ lệ dầu oliu/dầu đậu nành trong sản
phẩm Clinoleic (80/20). Do sự không đồng nhất về
tỷ lệ này cũng như do thiếu thông tin về tỷ lệ acid
linoleic và α -linolenic trong sản phẩm Clinoleic nên
chưa thể đánh giá là patent US 5840757 có xác lập
phạm vi bảo hộ cho sản phẩm này hay không.
Kết luận: : Không đáp ứng quy định về patent cấp
cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm truyền.

CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:Baxter International Inc

2 . **Suprane**
SDK:VN1-529-11

Desflurane USP (100%)-240ml/chai_
Chai 240ml_-SX: Baxter Healthcare of
Puerto Rico Mỹ

PATENT: US 6800786 (Baxter International Inc)_
PHẠM VI: US:Phương pháp tổng hợp Desflurane ->
Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều chế hoạt chất,
không phải bảo hộ cho hoạt chất_Patent US 6800786
xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp bào chế.
Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt

CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:Baxter International Inc

chất hoặc thuốc tiêm truyền.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm truyền.

3 . Uromitexan
SDK:VN-10698-10

Mesna-400mg/4ml_Dung dịch tiêm, ống 4 ml_-SX: Baxter Oncology GmbHĐức

PATENT: US 5,728,738 (Baxter Healthcare SA)_
PHẠM VI: US: Phát minh dạng bào chế dung dịch tiêm chứa Mesna -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế hoạt chất dưới dạng dung dịch tiêm, không phải bảo hộ cho hoạt chất_Patent US 5,728,738 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế dung dịch tiêm chứa Mesna. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Mesna hay thuốc tiêm chứa Mesna.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Baxter Healthcare SA

2 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Bayer (South East Asia) Pte. Ltd

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

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

1 . Yaz
SDK:VN-15729-12

Ethinyl estradiol/ Drospirenone-3mg + 0.02mg_Hộp 1 vi 28 viên nén bao phim_- SX: Schering GmbH & Co. Produktions KGĐức

PATENT: US 4129564 (Schering AG)
DE 3022337C2 -> Cơ quan SHTT Đức không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: US: Spirolactone (Điểm yêu cầu bảo hộ 3; Hoạt chất Drospirenone) (Không có Patent cho hỗn hợp 2 hoạt chất)
-> Đề nghị Công ty cung cấp Patent cho hỗn hợp 2 hoạt chất Ethinyl estradiol và Drospirenone_Các điểm 1-18 yêu cầu bảo hộ của patent US 4129564 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất spirolactone và được phẩm chứa hợp chất này. Tuy nhiên patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hay hỗn hợp chứa Ethinyl estradiol/ Drospirenone.
Patent DE 3022337C2 không được đánh giá do không có bản tiếng Việt hoặc tiếng Anh của patent này.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp (hỗn hợp) hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer AG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Schering AG

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

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

3.1 Xin ý kiến Hội đồng (dạng phối hợp 2 hoạt chất) (Tổng số: 3)

1 . Micardis Plus **SDK:VN-5862-08**

Telmisartan + Hydrochlorothiazide-
40/12,5_Viên nén, hộp 3 vi x 10 viên; hộp
1,2,4 vi x 7 viên._SX: Boehringer
Ingelheim Pharma GmbH&Co.KGĐức

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
25/7: Công ty giải trình: Công ty là chủ sở hữu
patent cấp cho hoạt chất Telmisartan (7/1/1997) của
thuốc Micardis đã được công bố trong DM biệt được
gốc (Đợt 4). Thuốc Micardis Plus (Telmisartan +
Hydrochlorothiazid) được lưu hành lần đầu vào tháng
4/208 và trong thời gian bảo hộ của Patent cấp cho
hoạt chất Telmisartan (Công ty giải trình không có
Patent cấp cho dạng phối hợp 2 hoạt chất trên.) -> Đề
nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh cho đến
nay chưa có Công ty nào khác được cấp Patent cho
dạng phối hợp 2 hoạt chất trên
17/1: Công ty cung cấp kết quả tra cứu của Cục Sở
hữu trí tuệ (Công văn số 10220/TB-SHTT ngày
5/12/2013) và giải trình hiện chỉ có các bằng phát
minh sáng chế cho dạng bào chế của hỗn hợp 2 hoạt
chất Telmisartan + Hydrochlorothiazide -> Đề nghị Công
ty cung cấp tài liệu chứng minh cho đến nay chưa
có công ty nào được cấp bằng phát minh sáng chế cho
dạng phối hợp của 02 hoạt chất

CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH&
Co.KG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Chủ sở hữu
Patent và nhà sản xuất: BI Pharma GmbH& Co.KG

2 . Micardis Plus **SDK:VN-5863-08**

Telmisartan + Hydrochlorothiazide-
80/12,5_Viên nén, hộp 3 vi x 10 viên; hộp
1,2,4 vi x 7 viên._SX: Boehringer
Ingelheim Pharma GmbH&Co.KGĐức

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
25/7: Công ty giải trình: Công ty là chủ sở hữu
patent cấp cho hoạt chất Telmisartan (7/1/1997) của
thuốc Micardis đã được công bố trong DM biệt được
gốc (Đợt 4). Thuốc Micardis Plus (Telmisartan +

CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma
GmbH&Co.KG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Chủ sở
hữu Patent và Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH&Co.KG

Hydrochlorothiazid) được lưu hành lần đầu vào tháng 4/208 và trong thời gian bảo hộ của Patent cấp cho hoạt chất Telmisartan (Công ty giải trình không có Patent cấp cho dạng phối hợp 2 hoạt chất trên.) -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có Công ty nào khác được cấp Patent cho dạng phối hợp 2 hoạt chất trên
17/1: Công ty cung cấp kết quả tra cứu của Cục Sở hữu trí tuệ (Công văn số 10220/TB-SHTT ngày 5/12/2013) và giải trình hiện chỉ có các bằng phát minh sáng chế cho dạng bào chế của hỗn hợp 2 hoạt chất Telmisartan + Hydrochlorothiazide -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất

3 . Micardis Plus
SDK:VN-7478-09

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.KGĐức

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

25/7: Công ty giải trình: Công ty là chủ sở hữu
patent cấp cho hoạt chất Telmisartan (7/1/1997) của
thuốc Micardis đã được công bố trong DM biệt được
gốc. Thuốc Micardis Plus (Telmisartan +
Hydrochlorothiazid) được lưu hành lần đầu vào tháng
4/208 và trong thời gian bảo hộ của Patent cấp cho
hoạt chất Telmisartan (Công ty giải trình không có
Patent cấp cho dạng phối hợp 2 hoạt chất trên.) ->
Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh cho
đến nay chưa có Công ty nào khác được cấp Patent
cho dạng phối hợp 2 hoạt chất trên
17/1: Công ty cung cấp kết quả tra cứu của Cục Sở
hữu trí tuệ (Công văn số 10220/TB-SHTT ngày
5/12/2013) và giải trình hiện chỉ có các bằng phát
minh sáng chế cho dạng bào chế của hỗn hợp 2 hoạt
chất Telmisartan + Hydrochlorothiazide -> Đề nghị Công
ty cung cấp tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có
công ty nào được cấp bằng phát minh sáng chế
cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất

CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma
GmbH&Co.KG_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Chủ sở
hữu Patent và Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH&Co.KG

4 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty cổ phần thương mại dược Hoàng Long

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

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

1 . Pentaglobin

SĐK:16979/QLD-KD

Immunoglobulin người-50mg/ml_hộp 1 lọ
50ml_-SX: Biotest Pharma
GmbHGermany

PATENT: US4,318,902 (Biotest Serum-institut GmbH)
US 5410025 (Biotest Pharma GmbH)_ PHẠM VI:
US: Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải là hoạt chất. Các điểm 7 và 8 yêu cầu bảo hộ của patent US 4,318,902 xác lập phạm vi bảo hộ cho dung dịch chứa IgM dùng để tiêm tĩnh mạch có mức tiêu thụ bề thể tối đa cho mỗi ml ở mức pha loãng 30 lần là 0,3, có ít nhất khoảng 70% hoạt tính kháng thể của phân đoạn protein ban đầu đối với E. coli, Klebsiella, Pyocyanus, Streptococcus viridans, Streptococcus haemolyticus, Enterococci và Staphylococci, và có hàm lượng IgM khoảng 10% tính theo toàn bộ các globulin. Do thiếu thông tin về thành phần, hàm lượng, hoạt tính của sản phẩm Pentaglobin nên chưa thể đánh giá là patent US 4,318,902 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm thuốc tiêm này hay không.
Patent US 5,410,025 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế chế phẩm immunoglobulin đa dòng được biến đổi hóa học. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất trong sản phẩm Pentaglobin hoặc sản phẩm thuốc tiêm Pentaglobin.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

CHỦ SỞ HỮU SP: Biotest AG_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:Biotest Serum-institut GmbH (sau đổi tên thành Biotest AG)

5 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH Đại Bắc

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

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

1 . Nivalin

SĐK:VN-17333-13

Galantamin Hydrobromid-2.5mg/ml_
Dung dịch tiêm, Hộp 10 ống 1ml_-SX:
Sopharma PLCBulgaria

PATENT: EP 2123328 B1 (Sopharma AD)_ PHẠM VI:
VI: EP: Dẫn xuất Galantamin_Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của EP 2123328 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dẫn xuất Galanthamine có công thức chung I. Điểm 12

CHỦ SỞ HỮU SP: Sopharma AD_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:1. Sopharma AD
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình về mối quan hệ giữa Sopharma AD và Sopharma PLC

yêu cầu bảo hộ của patent EP 2123328 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa Tuy nhiên, hợp chất dẫn xuất Galanthamine có công thức chung I. Tuy nhiên, hợp chất có công thức chung I nêu trên chỉ là hợp chất có công thức chung và không phải là hoạt chất Galantamine có mặt trong sản phẩm Nivalin.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

2 . Nivalin
SDK:VN-17334-13

Galantamin Hydrobromid-5mg/ml_
Dung dịch tiêm, Hộp 10 ống 1ml_-SX:
Sopharma PLCBulgaria

PATENT: EP 2123328 B1 (Sopharma AD)_PHẠM VI: EP: Dẫn xuất Galantamin_Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của EP 2123328 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dẫn xuất Galanthamine có công thức chung I. Điểm 12 yêu cầu bảo hộ của patent EP 2123328 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa Tuy nhiên, hợp chất dẫn xuất Galanthamine có công thức chung I. Tuy nhiên, hợp chất có công thức chung I nêu trên chỉ là hợp chất có công thức chung và không phải là hoạt chất Galantamine có mặt trong sản phẩm Nivalin.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

CHỦ SỞ HỮU SP: Sopharma AD_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Sopharma AD
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình về mối quan hệ giữa Sopharma AD và Sopharma PLC

6 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH Dược Phẩm Việt Pháp

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

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

1 . Aloxi
SDK:VN-13469-11

Palonosetron-0,25mg_dung dịch tiêm hộp
1 lọ 5 ml_-SX: Helsinn Birex
Pharmaceuticals Ltd.Ireland

PATENT: VN 8781 (Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd)
US 5202333 (Syntex)_PHẠM VI: VN: Dược phẩm dạng lỏng chứa Palonosetron -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Panolosetron
US: Điểm yêu cầu bảo hộ 30; Hoạt chất Palonosetron_Điểm 30 yêu cầu bảo hộ của patent US 5202333 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất palonosetron.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Helsinn Healthcare SA_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Syntex
2. Công ty cung cấp tài liệu chuyển quyền sở hữu Patent từ Syntex cho Roche Palo Alto LLC.
3. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chuyển nhượng Patent giữa Roche Palo Alto LLC và Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd hoặc giải trình về việc Helsinn Birex Pharmaceuticalss Ltd. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Roche Palo Alto LLC
31/12: Công ty Helsinn Healthcare SA cung cấp tài liệu xác nhận Công ty là đồng chủ sở hữu Patent với Công ty Syntex (Công ty Syntex Inc. đã sáp nhập vào Syntex LLC năm 2000 và năm 2003 đã được thay thế tên thành Roche Palo Alto LLC)

Công ty Helsinn Healthcare SA xác nhận Công ty là chủ sở hữu Patent và Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. là nhà sản xuất sản phẩm dựa trên Patent
-> Đề nghị Công ty bổ sung tài liệu có xác nhận về tính hợp pháp của các tài liệu về việc chuyển nhượng quyền sở hữu patent giữa các Công ty

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

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

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

1 . Aminoleban
SDK:VD-12656-10

Các acid amin- Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch 200ml, 500ml_-SX: Công ty TNHH Otsuka OPVViệt Nam

PATENT: US 3950529 (Otsuka Pharmaceutical Factory Inc)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ số 1; Hỗn hợp các acid amin
22/11: Công ty bổ sung Tờ hướng dẫn sử dụng trong đó có thông tin về thành phần thuốc_Không kết luận do thiếu thông tin về thành phần của sản phẩm Aminoleban.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm truyền.
17/1: Các điểm 1-5, 10 yêu cầu bảo hộ của patent US 3950529 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chứa amino acid hoặc dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch chứa các amino acid cơ bản hoặc không cơ bản, trong đó hàm lượng L-cystein nằm trong khoảng từ 0 đến 0,00228 mol/lít. Theo thông tin do công ty cung cấp, sản phẩm Aminoleban chứa L-cystein với hàm lượng 0,0248 mol/lít và hàm lượng này không nằm trong khoảng hàm lượng nêu trên. Do đó, patent US 3950529 không được coi là xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Aminoleban.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất hoặc thuốc tiêm truyền.

CHỦ SỞ HỮU SP: Otsuka Pharmaceutical Factory Inc
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Otsuka Pharmaceutical Factory Inc
2. Giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Otsuka Pharmaceutical Factory Inc và Công ty TNHH Otsuka OPV
22/11: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Otsuka Pharmaceutical Factory Inc cho phép Công ty TNHH Otsuka

8 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: 1).

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

1 . Xamiol gel
SDK:VN-9906-10

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) (Patent không có dấu xác nhận của cơ sở.)_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._ Các điểm 1-16 yêu cầu bảo hộ của patent EP1331927B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dạng gel hầu như không chứa nước để dùng ngoài da chứa ít nhất một vitamin D hoặc chất tương tự vitamin D, trong đó bao gồm Calcipotriol; ít nhất một corticosteroid, trong đó bao gồm Betamethasone Dipropionate; ít nhất một dung môi, chất tạo gel thuận nghịch sol-gel, dược phẩm này có độ nhớt nằm trong khoảng từ 5 mPa.s đến 500 mPa.s. Không đánh giá do không có đủ thông tin về dung môi, và chất tạo gel được sử dụng trong sản phẩm Xamiol Gel cũng như độ nhớt của sản phẩm này.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc dạng gel.

CHỦ SỞ HỮU SP: LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Leo Pharma A/S

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

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 6).

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

1 . Lastacft
SDK:

Alcaftadine-0.25%_Hộp 1 chai 3ml_-SX: JHP Pharmaceuticals LLCUSA

PATENT: US 5,468,743 (Janssen Pharmaceutic NV)_PHẠM VI: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Alcaftadine_Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 5,468,743 (dòng 47-48, cột 81) xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Alcaftadine.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Janssen Pharmaceutic NV
2.Chưa có tài liệu về việc chuyển nhượng patent giữa Janssen Pharmaceutic NV và JHP Pharmaceuticals LLC
30/8: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Công ty Công ty Vistakon Pharmaceutical LLC (hiện nay là Công ty Janssen Pharmaceutic NV) cho công ty Allergan Inc -> Đề nghị Công ty bổ sung tài liệu chứng minh mối quan hệ giữa Vistakon Pharmaceutical LLC và Công ty Janssen Pharmaceutic NV; tài liệu về việc JHP Pharmaceuticals LLC là nhà sản xuất sản phẩm theo tiêu chuẩn và ủy quyền của Allergan Inc

2 . Morihpamin
SDK:VN-17215-13

L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine acetate, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-

PATENT: JP 2618653 (Cty CP Roussel Morishita)_PHẠM VI: Dược phẩm điều chế từ acid

CHỦ SỞ HỮU SP: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd._
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Tại Patent có đề cập

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, Túi 500ml, dung dịch truyền tĩnh mạch_-SX: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.Nhật

amin dùng cho bệnh nhân bị bệnh lý não do gan
* Thuốc có cùng Patent, cùng chủ sở hữu, cùng hoạt chất, cùng hàm lượng nhưng khác nhà sản xuất với

thuốc đã được công bố Đợt 3 (Nhà sản xuất mới: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. - Nhật Bản; Nhà sản xuất cũ: Ajinomoto Medica Co., Ltd. - Nhật Bản) -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình về mối liên hệ giữa Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. và Ajinomoto Medica Co., Ltd. Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent JP 2618653 B xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa axit amin có thành phần gồm L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine acetate, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-Arginine, acid L-Aspartic, L-Histidine, L-Proline, L-Serine, L-Tyrosine là các thành phần cũng có mặt trong sản phẩm Morihepamin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

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). GT:Công ty cung cấp giấy chứng nhận lịch sử thành lập Công ty trong đó có việc đổi tên từ Roussel Morishita thành Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd (2010) -> Đáp ứng quy định

9.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 4)

1 . Acular **SDK:VN-4151-07**

Ketorolac tromethamine-0.50%_Box 01 bottle 5ml_-SX: Allergan Pharmaceutical IrelandIreland

PATENT: US7842714 B2 (Allergan Inc)_PHẠM VI: US: Thành phần ketorolac trolamin điều trị đau mắt -> Phạm vi bảo hộ là thành phần dung dịch nhỏ mắt (dạng bào chế), không phải là hoạt chất Ketorolac 18/9: Công ty giải trình Patent do Công ty cung cấp đáp ứng quy định về Patent cấp cho hoạt chất Các điểm 1-3 yêu cầu bảo hộ của patent US7842714 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho dung dịch nhãn khoa chứa nước để dùng khu trú chứa ketorolac tromethamine (0,45% trọng lượng/thể tích), carboxymethyl cellulose (có độ nhớt trung bình và độ nhớt cao), NaCl, sodium citrate dihydrate, chất đệm, với tỷ lệ phần trăm xác định. Do thiếu thông tin về các thành phần cụ thể có mặt trong sản phẩm Acular nên chưa thể đánh giá là patent US7842714 B2 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc dùng cho mắt Acular hay không. Ở đây, xin lưu ý rằng tỷ lệ ketorolac tromethamine là 0,45% trọng lượng/thể tích mà không phải 0,50% trọng lượng/thể tích. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Allergan Inc
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Allergan Inc và Allergan Pharmaceutical Ireland 18/9: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Allergan Inc là Công ty mẹ của Allergan Pharmaceutical Ireland

hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.

2 . Acuvail
SDK:VN-15194-12

Ketorolac tromethamine-0.45%_Hộp 1
chai 5ml_-SX: Allergan Sales, LLCUSA

PATENT: US 7842714 B2 (Allergan Inc)_PHẠM
VI: US: Thành phần ketorolac tromethamine để điều trị
đau mắt -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không
phải là hoạt chất Ketorolac tromethamine
18/9: Công ty giải trình patent do Công ty cung cấp
xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế thuốc nhỏ
mắt theo Quyết định số 1545_Các điểm 1-3 yêu cầu
bảo hộ của patent US7842714 B2 xác lập phạm vi
bảo hộ cho dung dịch nhãn khoa chứa nước để dùng
khu trú chứa ketorolac tromethamine (0,45% trọng
lượng/thể tích), carboxymethyl cellulose (có độ nhớt
trung bình và độ nhớt cao), NaCl, sodium citrate
dihydrate, chất đệm, với tỷ lệ phần trăm xác định. Do
thiếu thông tin về các thành phần cụ thể có mặt
trong sản phẩm Acuvail nên chưa thể đánh giá là
patent US7842714 B2 có xác lập phạm vi bảo hộ cho
thuốc dùng cho mắt Acuvail hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:1. Allergan Inc
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối
liên hệ giữa Allergan Inc và Allergan Sales, LLC
18/9: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Allergan Inc là Công
ty mẹ của Công ty Allergan Sales, LLC

3 . Botox
SDK:VN-6880-08

Clostridium Botulinum toxin type A_
Hộp 1 ống 100UI_-SX: Allergan
Pharmaceutical IrelandIreland

PATENT: US 6974578 B1 (Allergan Inc)_PHẠM
VI: US: Phương pháp điều trị sử dụng độc tố
botulinum -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều
trị, không phải cho hoạt chất
18/9: Công ty bổ sung patent US 8501196 B2
(Allergan Inc)_Yêu cầu bảo hộ của patent US
6974578 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp
điều trị bệnh. Patent này không xác lập phạm vi bảo
hộ cho hoạt chất hay sản phẩm thuốc tiêm.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hay sản phẩm thuốc tiêm.
17/1: Các điểm 1-6 yêu cầu bảo hộ của patent patent
US 8501196 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm
chứa collagen và độc tố botulinum, trong đó dược
phẩm này không chứa albumin. Do không có thông
tin cho thấy sản phẩm Botox chứa collagen và không
chứa albumin nên patent US 8501196 không được
coi là xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc sản phẩm
Botox.

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:1. Allergan Inc
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình mối liên hệ
giữa Allergan Inc và Allergan Pharmaceutical Ireland
18/9: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Allergan Inc là công ty
mẹ của công ty Allergan Pharmaceutical Ireland

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

4 . Zymar
SDK:VN-14895-12

Gatifloxacin-0.03%_Hộp 1 chai 5 ml_-SX:
Allergan Sales, LLCUSA

PATENT: EP 1753461 B1(Allergan Inc)_PHẠM VI:
EP: Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải cho hoạt chất Gatifloxacin_Các điểm 1-1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1753461 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm nhãn khoa chứa hoạt chất, chlorine dioxide được làm ổn định, và citric acid và/hoặc các bazơ liên hợp của nó. Tuy nhiên, các hoạt chất nêu trong Các điểm 1-1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1753461 B1 không bao gồm Gatifloxacin nên patent này bị coi là không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Zymar.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:Allergan Inc

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

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

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

1 . Dipeptiven
SDK:VN1-683-12

L-Alanyl-L-Glutamine-20%_Hộp 10 lọ
50ml, hộp 10lọj 100ml_-SX: Fresenius
Kabi Austria GmbHAustria

PATENT: EP 0087750B2 (Kabi Pharmacia GmbH)_PHẠM VI: EP: Glutamin Acid amin -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp sử dụng hỗn hợp acid amin điều trị, không phải là hoạt chất_Patent EP 0087750B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho ứng dụng của glutamine là dẫn xuất aminoacyl hóa ở vị trí α dưới dạng dipeptid hoặc tripeptid tan trong nước để sản xuất chế phẩm amino acid chứa glutamine để dùng qua đường miệng hoặc ngoài đường tiêu hóa để bổ sung hoặc bảo toàn protein trong cơ thể. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất trong sản phẩm Dipeptiven hoặc thuốc tiêm truyền Dipeptiven.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm truyền.

CHỦ SỞ HỮU SP: Fresenius Kabi_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:Kabi Pharmacia GmbH

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

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

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

1 . Quamatel **SDK:VN-5368-10**

Famotidine-20mg_bột pha tiêm, Hộp 5 lọ
+ 5 ống dung môi_-SX: Gedeon Richter
PlcHungary

PATENT: WO 93/13076 -> WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI: 6/6: Công ty cung cấp patent CN 1074440A_WO 93/13076 là số công bố của đơn quốc tế nộp theo Hiệp ước Hợp tác Sáng chế (PCT). Đây không phải là patent.
CN 1074440A là công bố đơn yêu cầu cấp patent Trung Quốc. Đây không phải là patent.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

CHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc_CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:

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

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

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

1 . Bausch & Lomb **Moistures Eyes** **SDK:VN-12501-11**

Glycerin, propylene Glycol-0.3%;1%
15ml_Hộp 1 lọ 15ml_-SX: Bausch &
Lomb IncorporatedMỹ

PATENT: US 5800807 (Bausch & Lomb Incorporated)_PHẠM VI: Thuốc nhỏ mắt chứa 2 thành phần Glycerin và propylene Glycol.
17/5: Công ty giải trình Patent US 5800807 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế của thuốc chứa hoạt chất dùng cho mắt_Các điểm 1-6 yêu cầu bảo hộ của patent US 5800807 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm nhãn khoa chứa glycerin với lượng 0,2 đến 1,5 trọng lượng; propylene glycol với lượng 0,2 đến 1,5 trọng lượng, chế phẩm này có nồng độ mol đồng thẩm thấu (osmolality) nằm trong khoảng từ 175 đến 330 mOsm/kg và có pH nằm trong khoảng từ 6,0 đến 8.
Các điểm 7 và 8 yêu cầu bảo hộ của patent US 5800807 xác lập phạm vi bảo hộ cho dung dịch nhãn khoa dùng nước mắt nhân tạo chứa glycerin với lượng 0,2 đến 1,5 trọng lượng; propylene glycol với lượng 0,2 đến 1,5 trọng lượng, dẫn xuất cellulose với lượng 0,2 đến 3,0% chế phẩm này có nồng độ mol đồng thẩm thấu (osmolality) nằm trong khoảng từ 280 đến 320 mOsm/kg và có pH nằm trong khoảng từ 7,1 đến 7,5.

CHỦ SỞ HỮU SP: Bausch & Lomb Incorporated_
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Bausch & Lomb Incorporated

Do thiếu thông tin về nồng độ mol đồng thẩm thấu (osmolality), pH và thành phần của sản phẩm Bausch & Lomb Moistures Eyes nên chưa thể đánh giá là patent US7842714 B2 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm này hay không.

Kết luận: : Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.

2 . Corneregel
SDK:VN-15470-12

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.

17/5: Công ty giải trình Patent CA2115279 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế của thuốc chứa hoạt chất dùng cho mắt_Các điểm 1-8 yêu cầu bảo hộ của patent CA2115279 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm vô trùng chứa Dexpanthenol để sử dụng khu trú, dược phẩm này chứa gel acid polyacrylic có phân tử lượng khoảng 3 đến 5 triệu ở dạng trung tính không hoàn toàn làm chất dẫn. Không có thông tin cho thấy sản phẩm Corneregel chứa gel acid polyacrylic có phân tử lượng khoảng 3 đến 5 triệu ở dạng trung tính không hoàn toàn làm chất dẫn. Do đó, chưa thể đánh giá là patent CA2115279 xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm này hay không.
Kết luận: : Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.

CHỦ SỞ HỮU SP: Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm.fabrik GmbH_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm.fabrik GmbH

13 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Laboratoire Chauvin

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

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

1 . indocollyre
SDK:VN-12548-11

indomethacin-indomethacin 0,1%_hộp 1 lọ 5 ml thuốc nhỏ mắt_-SX: Laboratoire ChauvinPháp

PATENT: US 5,744,154 (Laboratoire Chauvin SA)_PHẠM VI: US: Dung dịch nhỏ mắt chứa Indomethacin -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Indomethacin
17/5: Công ty giải trình Patent US 5,744,154 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế của thuốc chứa

CHỦ SỞ HỮU SP: Laboratoire Chauvin_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Laboratoire Chauvin SA

hoạt chất indomethacin dùng cho mắt. Các điểm 1-6 yêu cầu bảo hộ của patent US 5,744,154 xác lập phạm vi bảo hộ cho nước thơm (lotion) dùng cho mắt dạng sử dụng được ngay (ready-to-use) chứa indomethacin và beta- hoặc gamma- cyclodextrin được ete hóa bằng nhóm C1-C4 alkyl hoặc C1-C4 hydroxyalkyl, dưới dạng dung dịch trong nước, trong đó cyclodextrin có mặt với tỷ lệ mol ít nhất là 10/ 1 so với indomethacin và pH của dung dịch này là từ 4,0 đến 6,0. Do thiếu thông tin về thành phần, cấu trúc của cyclodextrin và pH của sản phẩm Indocollyre nên chưa thể đánh giá là patent US 5,744,154 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Indocollyre hay không.
 Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.

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

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

14.1 Xin ý kiến Hội đồng (dạng phối hợp 2 hoạt chất) (Tổng số: 7)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	<u>. Bi Preterax SDK:VN-3070-07</u>	Perindopril tert-butylamine 4mg, Indapamid 1,25mg-Perindopril tert- butylamine 4mg, Indapamid 1,25mg_Hộp 1 vỉ 30 viên nén_-SX: Les Laboratoires Servier IndustriePháp	PATENT: US 6,653,336 B2 (Les Laboratoires Servier)_PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn 28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất do: - Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl (hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và NatriliX SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã được công bố trong DM BDG). - Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US 6696481 ngày 24/2/2004)_Patent US 6653336B2 xác	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Les Laboratoires Servier Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và Indapamide 17/10: Công ty giải trình: căn cứ kết quả tra cứu của Cục SHTT chỉ tìm thấy sáng chế về dạng bào chế của hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine và Indapamid do Công ty Les Laboratoires Servier đứng tên chủ sở hữu và không tìm thấy Patent của Công ty nào khác cấp cho hỗn hợp 2 hoạt chất

lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid. -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất

2 . Bi Preterax Arginine Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg-Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg_Hộp 1 lọ 30 viên nén_-SX: Les Laboratoires Servier IndustriePháp

PATENT: US 6653336 (Les Laboratoires Servier)_ PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn 28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất do:
- Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl (hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và Natrilix SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã được công bố trong DM BDG).
- Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US 6696481 ngày 24/2/2004)_Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril Arginine và Indapamid. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid. -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất

CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Les Laboratoires Servier Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và Indapamide 17/10: Công ty giải trình: căn cứ kết quả tra cứu của Cục SHTT chỉ tìm thấy sáng chế về dạng bào chế của hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine và Indapamid do Công ty Les Laboratoires Servier đứng tên chủ sở hữu và không tìm thấy Patent của Công ty nào khác cấp cho hỗn hợp 2 hoạt chất

3 . Coversyl Plus
SDK:VN-13762-11

Perindopril tert-butylamine 4mg,
Indapamid 1,25mg-Perindopril tert-
butylamine 4mg, Indapamid 1,25mg_ Hộp
1 vỉ 30 viên nén _SX: Les Laboratoires
Servier IndustriePháp

PATENT: US 6,653,336 B2 (Les Laboratoires
Servier)_PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế
enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi
tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn
28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản
phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất do:
- Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl
(hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ
trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và
NatriliX SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã
được công bố trong DM BDG).
- Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép
lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong
thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời
gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt
chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối
Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US
6696481 ngày 24/2/2004)_Patent US 6653336B2 xác
lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối
loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy
nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho
hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril tert-butylamine và
Indapamid.Kết luận: Không đáp ứng quy định về
patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục:
Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ
cho hỗn hợp gồm Perindopril tert-butylamine và
Indapamid. -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh
cho đến nay chưa có công ty nào được cấp bằng phát
minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất

CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:Les Laboratoires Servier
Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến
nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng
chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và
Indapamide
17/10: Công ty giải trình: căn cứ kết quả tra cứu của Cục
SHTT chỉ tìm thấy sáng chế về dạng bào chế của hỗn hợp 2
hoạt chất Perindopril Arginine và Indapamid do Công ty Les
Laboratoires Servier đứng tên chủ sở hữu và không tìm thấy
Patent của Công ty nào khác cấp cho hỗn hợp 2 hoạt chất

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

Perindopril Arginine 10, Indapamid
2,5mg-Perindopril Arginine 10,
Indapamid 2,5mg_ Hộp 1 lọ 30 viên nén
bao phim _SX: Servier (Ireland)
Industries LtdPháp

PATENT: US 6,653,336 B2 (Les Laboratoires
Servier)_PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế
enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi
tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn
28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản
phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất do:
- Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl
(hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ
trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và
NatriliX SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã

CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:Les Laboratoires Servier
Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến
nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng
chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và
Indapamide
17/10: Công ty giải trình: căn cứ kết quả tra cứu của Cục
SHTT chỉ tìm thấy sáng chế về dạng bào chế của hỗn hợp 2
hoạt chất Perindopril Arginine và Indapamid do Công ty Les
Laboratoires Servier đứng tên chủ sở hữu và không tìm thấy

**5 . Coversyl Plus
Arginine
SDK:VN-7730-09**

Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg-Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg_Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim_-SX: Les Laboratoires Servier IndustriePháp

được công bố trong DM BDG).
- Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US 6696481 ngày 24/2/2004)_Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril Arginine và Indapamid.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid.
-> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất

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

Patent của Công ty nào khác cấp cho hỗn hợp 2 hoạt chất

CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier_CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Les Laboratoires Servier
Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và Indapamide
17/10: Công ty giải trình: căn cứ kết quả tra cứu của Cục SHTT chỉ tìm thấy sáng chế về dạng bào chế của hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine và Indapamid do Công ty Les Laboratoires Servier đứng tên chủ sở hữu và không tìm thấy Patent của Công ty nào khác cấp cho hỗn hợp 2 hoạt chất

Indapamid.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid. -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất

**6 . Preterax
SDK:VN-13763-11**

Perindopril tert-butylamine 2mg,
Indapamid 0,625mg-Perindopril tert-
butylamine 2mg, Indapamid 0,625mg_Hộp
1 vỉ x 30 viên _SX: Les Laboratoires
Servier IndustriePháp

PATENT: US 6,653,336 (Les Laboratoires Servier)_
PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme
chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để
điều trị rối loạn vi tuần hoàn
28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản
phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất do:
- Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl
(hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ
trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và
NatriliX SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã
được công bố trong DM BDG).
- Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép
lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong
thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời
gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt
chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối
Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US
6696481 ngày 24/2/2004)_Patent US 6653336B2 xác
lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối
loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy
nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho
hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril tert-butylamine và
Indapamid.Kết luận: Không đáp ứng quy định về
patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục:
Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ
cho hỗn hợp gồm Perindopril tert-butylamine và
Indapamid. -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh
cho đến nay chưa có công ty nào được cấp bằng phát
minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất

CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:Les Laboratoires Servier
Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến
nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng
chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và
Indapamide
17/10: Công ty giải trình: căn cứ kết quả tra cứu của Cục
SHTT chỉ tìm thấy sáng chế về dạng bào chế của hỗn hợp 2
hoạt chất Perindopril Arginine và Indapamid do Công ty Les
Laboratoires Servier đứng tên chủ sở hữu và không tìm thấy
Patent của Công ty nào khác cấp cho hỗn hợp 2 hoạt chất

**7 . Preterax Arginine
SDK:VN-7731-09**

Perindopril Arginine 2,5mg, Indapamid
0,625mg-Perindopril Arginine 2,5mg,
Indapamid 0,625mg_Hộp 1 lọ 30 viên nén

PATENT: US 6,653,336 (Les Laboratoires Servier)_
PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme
chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để

CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:Les Laboratoires Servier
Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến

bao phim_-SX: Les Laboratoires Servier
IndustriePháp

điều trị rối loạn vi tuần hoàn
28/6: Công ty giải trình là chủ sở hữu của các sản phẩm dạng phối hợp 2 hoạt chất do:
- Công ty là chủ sở hữu của các thuốc BDG Coversyl (hoạt chất: Perindopril - hoạt chất này được bảo hộ trong Patent EP 0049658 từ năm 1984-2004) và Natrilix SR (hoạt chất: Indapamide) (các thuốc này đã được công bố trong DM BDG).
- Các sản phẩm chứa 2 hoạt chất trên được cấp phép lưu hành lần đầu tại Pháp ngày 25/11/1997, trong thời gian bảo hộ của hoạt chất Perindopril (trong thời gian này không công ty nào được phép sử dụng hoạt chất để sản xuất sản phẩm) (Ngoài ra, dạng muối Arginine của hoạt chất này được cấp Patent US 6696481 ngày 24/2/2004)_Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril Arginine và Indapamid.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid. -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất

nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Perindopril và Indapamide

17/10: Công ty giải trình: căn cứ kết quả tra cứu của Cục SHTT chỉ tìm thấy sáng chế về dạng bào chế của hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine và Indapamid do Công ty Les Laboratoires Servier đứng tên chủ sở hữu và không tìm thấy Patent của Công ty nào khác cấp cho hỗn hợp 2 hoạt chất

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

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

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

1. Enterogermina
SDK:VN-6799-08

Bacillus clausii, spores of polyantibiotic-resistant-2 tỷ bào tử/5ml_Hộp 1 vi và 2 vi x 10 ống 5ml, hỗn dịch uống_-SX: Unither NormandyFrance

PATENT: US 8,039,006 (Sanofi)_PHẠM VI: US: Chế phẩm dạng rắn chứa bào tử vi khuẩn không gây bệnh dạng Bacillus -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế_Các điểm 1-14 yêu cầu bảo hộ của patent US 8,039,006 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chứa bào tử sống của vi khuẩn không gây bệnh từ một hoặc nhiều chủng được chọn từ Bacillus clausii được hấp phụ lên chất nền được làm từ hợp chất có tính

CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Sanofi
2. Sanofi đã sáp nhập với Aventis thành Sanofi-Aventis
3. Đề nghị Công ty giải trình về việc Unither Normandy sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Sanofi-Aventis

hấp phụ không tan trong nước và dẫn xuất cellulose. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất trong hỗn dịch uống Enterogermina. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

2 . Essentiale
SDK:VN-11314-10

Phospholipid from soya-beans-300mg_
Hộp 1 lọ x 50 viên nang, hộp 5 vỉ x 10
viên nang_-SX: A. Nattermann &
Cie.GMBHGermany

PATENT: EP 0615746B1 (Rhone-poulenc Rorer)_
PHẠM VI: EP: Hệ liposome nước và quy trình điều
chế -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải
là hoạt chất. Các điểm 1-13 yêu cầu bảo hộ của
patent EP 0615746B xác lập phạm vi bảo hộ cho hệ
chứa các nang nước chứa ít nhất một phospholipid và
một chất không phải là phospholipid. Tuy nhiên,
patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt
chất phospholipid trong sản phẩm Essentiale.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis_ CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:1. Rhone-poulenc Rorer
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Rhone-poulenc Rorer đã
sáp nhập vào Sanofi-Aventis
3. Đề nghị Công ty giải trình về việc A. Nattermann &
Cie.GMBH sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Sanofi-
Aventis

16 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Văn phòng đại diện B.Braun Medical Industries Snd.Bhd tại Hà Nội

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

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

1 . Gelofusine
SDK:VN-13504-11

Succinylated Gelatin-4%, 500ml_ Hộp 10
chai nhựa x 500ml, Dung dịch tiêm truyền
tĩnh mạch_-SX: B.Braun
MalaysiaMalaysia

PATENT: US 3984391 (Laboratorien Hausmann
AG)_ PHẠM VI: US: Keo động vật biến đổi bằng
cách giảm nhiệt độ nóng chảy của keo -> Phạm vi
bảo hộ alf dạng bào chế, không phải là hoạt chất_ Các
điểm 1-13 yêu cầu bảo hộ của patent US 3984391 xác
lập phạm vi bảo hộ cho gelatin cải biến có điểm
chảy gel giảm chứa gelatin có phân tử lượng trung
bình ít nhất khoảng 20.000 và có ít nhất 6% tổng các
gốc amino acid có hoạt tính quang học chứa alanine,
isoleucine, leucine, serine và proline có mặt trong
gelatin ở dạng D. Các điểm 14-17 yêu cầu bảo hộ của
patent US 3984391 xác lập phạm vi bảo hộ cho
dung dịch gelatin trong nước chứa từ 3 đến 6% trọng
lượng gelatin cải biến nêu trên. Điểm 28 và 29 yêu
cầu bảo hộ của patent US 3984391 xác lập phạm vi
bảo hộ cho dung dịch nước thích hợp để sử dụng

CHỦ SỞ HỮU SP: B.Braun Medical Industries_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Laboratorien
Hausmann AG
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc B.Braun Malaysia
sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Laboratorien
Hausmann AG

làm chất thay thế huyết tương chứa gelatin cải biến nêu trên hoặc dung dịch gelatin trong nước nêu trên. Do thiếu thông tin về gelatin có mặt trong sản phẩm Gelofusine (điểm chảy gel, phân tử lượng trung bình, các gốc amino acid có mặt) nên chưa thể đánh giá là patent US 3984391 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất gelatin trong sản phẩm Gelofusine hay sản phẩm dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch Gelofusine hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm truyền.

17 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Alcon Pharmaceuticals Ltd.

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 4).

17.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 4)

1 . Betoptic S Drop
0.25% 5ml
SDK:VN-10718-10

Betaxolol 0.25%-0.25%, 5ml_Hỗn dịch nhỏ mắt_-SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi

PATENT: EP 590786 (Alcon Laboratories Inc)_
PHẠM VI: EP: Sử dụng chất điện hoạt anion để cải thiện tác dụng kháng khuẩn của thành phần nhỏ mắt -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế hỗn dịch nhỏ mắt sử dụng chất điện hoạt anion, không phải bảo hộ cho hoạt chất Betaxolol_Các điểm 17-26 yêu cầu bảo hộ của patent EP 590786 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm nhãn khoa có hiệu lực kháng vi sinh vật gia tăng hoặc được cải thiện chứa chất điện ly cao phân tử cation có hoạt tính kháng vi sinh vật, hoạt chất (trong đó bao gồm Betaxolol), chất hoạt động bề mặt anion. Do thiếu thông tin về chất điện ly cao phân tử cation có hoạt tính kháng vi sinh vật, chất hoạt động bề mặt anion cụ thể có mặt trong sản phẩm Betoptic S Drop nên chưa thể đánh giá là patent EP 590786 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc dùng cho mắt Betoptic S Drop hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.

CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd._
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Alcon Laboratories Inc

2 . Duotrav Drop 2.5ml
(Bak Free)
SDK:VN-5725-08

Travoprost; Timolol-40mcg/ml; 5mg/ml 2.5ml_Hỗn dịch nhỏ mắt_-SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi

PATENT: EP 1,920,764 (Alcon Laboratories Inc)_
PHẠM VI: EP: Ester Fluprostenol isopropyl sử dụng để điều trị glaucom -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào

CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd._
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Alcon Laboratories Inc

chế có thành phần công thức chứa Travoprost; Timolol_Các điểm 1-5 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1,920,764 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng cho mắt để điều trị bệnh tăng nhãn áp và tăng huyết áp mắt chứa fluprostenol isopropyl ester với lượng có tác dụng điều trị, với điều kiện chế phẩm này không chứa các thành phần sau: hợp chất (F) 0,0001% trọng lượng, fluprostenol isopropyl ester 0,001% trọng lượng, benzalkonium chloride 0,01% trọng lượng, dextran 70 0,1% trọng lượng, disodium edetate 0,05% trọng lượng, potassium chloride 0,12% trọng lượng, sodium chloride 0,77% trọng lượng, hydroxypropyl methyl cellulose 0,3% trọng lượng, HCl và/hoặc NaOH để điều chỉnh pH, và nước tinh khiết vừa đủ đến 100%. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hay hỗn hợp chứa travoprost và timolol, cũng như thuốc dùng cho mắt chứa hai thành phần này.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp (hỗn hợp) hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.

3 . Systane Drop 15ml
SDK:VN-13977-11

Propylene glycol; Propylene glycol-0.3%; 0.4%; 15ml_Hỗn dịch nhỏ mắt_-SX: Alcon Laboratories Inc - USAMỹ

PATENT: US 6,838,449 (Alcon Pharmaceutical Ltd)_PHẠM VI: US: Thuốc mắt chứa galactomannan polymer và borate -> giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất Propylene glycol và Propylene glycol_Patent US 6,838,449 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm làm trơn mắt chứa một hoặc nhiều hợp chất Borate và galactomannan polysaccharide, trong khi không đề cập đến Propylene Glycol. Do đó, patent US 6,838,449 không xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm thuốc dùng cho mắt Systane Drop.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc dùng cho mắt.

CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd._
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Alcon Pharmaceuticals Ltd.

4 . Systane Ultra Drop
5ml
SDK:VN1-4956-10

Propylene glycol; Polyethylene glycol-0.3%; 0.4%; 5ml_Hỗn dịch nhỏ mắt_-SX: Alcon Laboratories Inc - USAMỹ

PATENT: US 6,838,449 (Alcon Pharmaceutical Ltd)_PHẠM VI: US: Thuốc mắt chứa galactomannan polymer và borate -> giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất Propylene glycol và

CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceutical Ltd_CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Alcon Pharmaceutical Ltd

Propylene glycol_Patent US 6,838,449 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm làm trơn mắt chứa một hoặc nhiều hợp chất Borate và galactomannan polysaccharide, trong khi không đề cập đến Propylene Glycol. Do đó, patent US 6,838,449 không xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm thuốc dùng cho mắt Systane Drop.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc dùng cho mắt.

18 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPDD AstraZeneca Singapore Pte., Ltd

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

18.1 Xin ý kiến Hội đồng (dạng phối hợp 2 hoạt chất) (Tổng số: 1)

1 . PLENDIL PLUS
SDK:VN-9937-10

Felodipine, metoprolol succinate-
Felodipine 5 mg, Metoprolol succinate
47,5 mg tương đương với metoprolol
tartrate 50 mg_Viên nén phóng thích kéo
dài.chai 30 viên_-SX: AstraZeneca

PATENT: US4,942,040 (AB Hassle)_PHAM VI:
US: Chế phẩm được phẩm và quy trình điều chế
27/11: Công ty giải trình Công ty là chủ sở hữu
Patent cấp cho từng hoạt chất riêng lẻ: hoạt chất
Felodipine (biệt dược Plendil đã được công bố trong
danh mục BDG Đợt 3); hoạt chất Metoprolol
succinate (biệt dược betaloc ZOK đã được công bố
trong danh mục BDG Đợt 1) và hiện nay không có
bằng phát minh sáng chế của Công ty nào khác cho
hỗn hợp 2 hoạt chất trên.
Công ty cũng giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ 1 của
Patent US4,942,040 xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn
hợp 2 hoạt chất_Các điểm 4 và 7 của patent US
4942040 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm giải
phóng có kiểm soát chứa hỗn hợp gồm Felodipine và
Metoprolol succinate, trong đó Metoprolol succinate
được bao trong màng polyme không tan trong nước,
felodipine được phân tán trong chất hoà tan không
ion. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi
bảo hộ cho chính hỗn hợp gồm Felodipine và
Metoprolol succinate (không bao gồm tá dược và
dạng bào chế).Kết luận: Không đáp ứng quy định về
patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.
-> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh
cho đến nay chưa có công ty nào được cấp bằng phát

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:AB Hassle (Công ty cung cấp tài liệu xác nhận AB
Hassle sáp nhập vào Astrazeneca AB - tài liệu kèm theo thuốc
Imdur và tài liệu xác nhận AstraZeneca Singapore Pte Ltd,
AstraZeneca AB là công ty con của tập đoàn AstraZeneca)

minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất

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

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

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

1 . Rotarix SDK:QLVX-0014-07	Rotavirus người sống giảm độc chủng RIX4414 không dưới 10 CCID-1ml_đông khô_-SX: GlaxoSmithKline Biologicals S.Avuong quốc bi	PATENT: US 7 579 008 B2 (GlaxoSmithKline Biologicals) PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế sản phẩm có chứa Rotavirus người sống giảm độc chủng RIX4414 không dưới 10 CCID_Patent US 7 579 008 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp gây đáp ứng miễn dịch với Rotavirus. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất trong sản phẩm Rotarix hoặc thuốc tiêm Rotarix. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho oạt chất chất hoặc thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithKline Pte., Ltd_ CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:GlaxoSmithKline Biologicals
2 . Timentin 3,2g SDK:VN-9229-09	Ticarcillin (dạng ticarcillin disodium); acid clavulanic (dạng kali clavulanat)- 3g+200mg_Hộp 4 lọ thuốc bột pha tiêm_- SX: SmithKline Beecham PharmaceuticalsAnh	PATENT: US 3282926 (Beecham Group Ltd) The Patent office of London 1508997 (Beecham Group Ltd)_PHẠM VI: US: alpha-carboxy-3- thienylmethylpenicillin (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Ticarcillin) London 1508997: Cơ quan SHTT không nằm trong danh sách 14 cơ quan được công nhận -> Phạm vi bảo hộ của 02 Patent là cho từng hoạt chất, không phải cho hỗn hợp hoạt chất_Patent US 3282926 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất α - carboxy-3-thienylmethylpenicillin. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hay hỗn hợp gồm ticarcillin disodium và acid clavulanic. Số patent London 1508997 là không chính xác. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp (hỗn hợp) hoạt chất hay thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc sáp nhập SmithKline Beecham Corporation và Glaxo Wellcome Inc (2 công ty đều thuộc tập đoàn GSK)

20 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Hoffmann - La Roche Ltd.

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 4).

20.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 4)

1 . Madopar

SDK:VN-8169-09

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 vi bảo hộ là tổ hợp 2 hoạt chất 26/11: Công ty bổ sung Patent US 3557292 (Hoffmann - La Roche Inc)_Điểm 2 của patent US4424235 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm giải phóng có kiểm soát chứa levodopa và muối hydroclorua của Benserazit cùng tá dược để giải phóng có kiểm soát. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp (tổ hợp) chứa Levodopa và Benserazide
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

17/1: Các điểm 1 -5, 7-8 yêu cầu bảo hộ của patent US 3557292 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm điều trị bệnh Parkinson chứa Levodopa và Benserazide với tỷ lệ 0,5-3 phần Benserazide/1 phần Levodopa. Tỷ lệ này không bao gồm tỷ lệ Benserzide/Levodopa trong sản phẩm Madopar chứa 200mg Levodopa và 50mg Benserazide (tỷ lệ Benserazide/Levodopa =1/4).
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp (hỗn hợp) các hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd._
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:F. Hoffmann - La Roche Ltd.

2 . Madopar

SDK:VN-16259-13

Levodopa, Benserazide-200mg;50mg_
Chai 100 viên nén; Chai 30 viên nén_-SX:
Roche S.p.AÝ

PATENT: US 4,424,235 (Hoffmann - La Roche Inc.)_PHẠM VI: Công thức kiểm soát giải phóng Levodopa và chất ức chế decarboxylate -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế cho dạng viên phóng thích có kiểm soát 26/11: Công ty bổ sung Patent US 3557292 (Hoffmann - La Roche Inc)_Patent US 4,424,235 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm giải phóng có kiểm soát cân bằng thủy động lực học chứa Levodopa và Benserazide. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hay hỗn hợp chứa Levodopa và Benserazide.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp hay hỗn hợp hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd._
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. F. Hoffmann - La Roche Ltd.
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Roche S.p.A là nhà sản xuất sản phẩm cho công ty mẹ F. Hoffmann - La Roche Ltd.

3 . Madopar
SDK:VN-14669-12

Levodopa, Benserazide-100mg; 25mg_
Chai 100 viên nang_-SX: Roche S. p.
AItaly

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 nhau: Đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ cho tổ hợp 2 hoạt chất
26/11: Công ty bổ sung Patent US 3557292 (Hoffmann - La Roche Inc)_Điểm 2 của patent US4424235 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm giải phóng có kiểm soát chứa levodopa và muối hydroclorua của Benserazit cùng tá dược để giải phóng có kiểm soát. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp (tổ hợp) chứa Levodopa và Benserazide

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

17/1: Các điểm 1 -5, 7-8 yêu cầu bảo hộ của patent US 3557292 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm điều trị bệnh Parkinson chứa Levodopa và Benserazide với tỷ lệ 0,5-3 phần Benserazide/1 phần Levodopa. Tỷ lệ này không bao gồm tỷ lệ Benserazide/Levodopa trong sản phẩm Madopar chứa 200mg Levodopa và 50mg Benserazide (tỷ lệ Benserazide/Levodopa =1/4).

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp (hỗn hợp) các hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd._
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:F. Hoffmann - La Roche Ltd.

17/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Roche S.p.A là nhà sản xuất sản phẩm cho công ty mẹ F. Hoffmann - La Roche Ltd.

4 . Madopar
SDK:VN-7671-09

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 hộ cho tổ hợp hoạt chất thuốc.

26/11: Công ty bổ sung Patent US 3557292 (Hoffmann - La Roche Inc)_Điểm 2 của patent US4424235 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm giải phóng có kiểm soát chứa levodopa và muối hydroclorua của Benserazit cùng tá dược để giải phóng có kiểm soát. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp (tổ hợp) chứa Levodopa và Benserazide

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd._
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:F. Hoffmann - La Roche Ltd.

hỗn hợp hoạt chất.
17/1: Các điểm 1 -5, 7-8 yêu cầu bảo hộ của patent US 3557292 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm điều trị bệnh Parkinson chứa Levodopa và Benserazide với tỷ lệ 0,5-3 phần Benserazide/1 phần Levodopa. Tỷ lệ này không bao gồm tỷ lệ Benserazide/Levodopa trong sản phẩm Madopar chứa 200mg Levodopa và 50mg Benserazide (tỷ lệ Benserazide/Levodopa =1/4).
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp (hỗn hợp) các hoạt chất.

21 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD hoffmann-La Roche Ltd

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

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

1 . TAMIFLU
SDK:VN-15435-12

Oseltamivir-12mg/ml_chai 30 g bột pha
hỗn dịch uống_-SX: Rottendorf Pharma
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 Oseltamivir)_Điểm 99 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0759917 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Oseltamivir.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Gilead Sciences Inc.
2.2. Công ty cung cấp tài liệu thỏa thuận về bản quyền và phát triển sản phẩm giữa Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd.
3. Giải trình về việc Rottendorf Pharma GmbH sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann - La Roche Ltd.

22 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Ipsen Pharma

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

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

1 . Dysport
SDK:VN-9461-10

Clostridium botulium type A toxin-
hemagglutinin complex-500U_Hộp chứa 1
lọ đựng thuốc bột đông khô pha tiêm_-
SX: Ipsen Biopharma LTdAnh

PATENT: EP 2269631A2 (Ipsen Biopharma Ltd)_
PHẠM VI: EP: Chế phẩm dược phẩm chứa botulinum neurotoxin sử dụng làm thuốc và mỹ phẩm -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Clostridium botulium type A_Các điểm 1-10 yêu cầu bảo hộ của patent EP 2269631 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dạng rắn hoặc dạng lỏng chứa a) phức hợp độc tố thần kinh botulinum (typ A, B, C, D, E, F hoặc G) hoặc độc tố thần kinh botulinum có độ tinh khiết cao (typ A, B, C, D, E,

CHỦ SỞ HỮU SP: Ipsen Pharma_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:Ipsen Biopharma Ltd

F, hoặc G); b) chất hoạt động bề mặt khôn ion làm chất ổn định; c) sodium chloride; d) chất đệm để duy trì pH từ 5,5 đến 7,5; e) disaccharide; và nước (tùy ý). Do thiếu thông tin về thành phần và pH của sản phẩm Dysport nên chưa thể đánh giá là patent EP 2269631 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Dysport hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

2 . Smecta
SDK:VN-9460-10

Diosmectit-_Hộp 30 gói bột pha hỗn dịch uống_-SX: Beaufor Ipsen IndustriePháp

PATENT: EP 2386289A1 (Ipsen Pharma SAS)
WO 2011/135461 A2 -> WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận _PHẠM VI: EP: Patent dạng công bố đơn và Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế _EP 2386289A1 là số công bố đơn

CHỦ SỞ HỮU SP: Ipsen Pharma _CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Ipsen Pharma SAS

23 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: 3).

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

1 . Durogesic 12mcg/h
SDK:VN-10313-10

Fentanyl-2.1mg_Hộp 5 miếng dán phóng thích qua da_-SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bỉ

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.
6/6/2013: Công ty giải trình Patent CA 2440884 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế dán qua da
18/9: Công ty cung cấp thông tin mô tả thành phần thuốc và vật liệu cấu thành sản phẩm_Yêu cầu bảo hộ của patent CA2440884 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế nguyên khối dùng qua da chứa fentanyl hoặc chất tương tự fentanyl gồm phần chứa chế phẩm polymer một pha làm bằng polyacrylate có độ dày nằm trong khoảng từ 0,0125mm đến 0,1mm. Do thiếu thông tin về thành phần và vật liệu cấu thành sản phẩm Durogesic nên chưa thể đưa ra kết luận là patent CA2440884 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dạng miếng dán phóng thích qua da Durogesic hay không.
17/1: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent CA 2440884

CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Tài liệu xác nhận chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu Patent cho Janssen Cilag Ltd.

xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế nguyên khối dùng qua da chứa fentanyl hoặc chất tương tự fentanyl gồm phần chứa chế phẩm polymer một pha, trong đó phần chứa này được tạo ra từ chất kết dính polyacrylate có độ dày nằm trong khoảng từ 0,0125mm đến 0,1mm. Trong tài liệu nộp ngày 18/09/2013, công ty chỉ mô tả độ dày của film Polyester silicon hóa nhưng không mô tả độ dày của phần chứa được tạo ra từ chất kết dính polyacrylate này. Do đó, không có căn cứ để đánh giá patent CA 2440884 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Durogécic hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thốc dán qua da.

2 . Durogesic 25mcg/h
SDK:VN-10314-10

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.

6/6/2013: Công ty giải trình Patent CA 2440884 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế dán qua da 18/9: Công ty cung cấp thông tin mô tả thành phần thuốc và vật liệu cấu thành sản phẩm_Yêu cầu bảo hộ của patent CA2440884 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế nguyên khối dùng qua da chứa fentanyl hoặc chất tương tự fentanyl gồm phần chứa chế phẩm polymer một pha làm bằng polyacrylate có độ dày nằm trong khoảng từ 0,0125mm đến 0,1mm. Do thiếu thông tin về thành phần và vật liệu cấu thành sản phẩm Durogesic nên chưa thể đưa ra kết luận là patent CA2440884 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dạng miếng dán phóng thích qua da Durogesic hay không.

17/1: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent CA 2440884 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế nguyên khối dùng qua da chứa fentanyl hoặc chất tương tự fentanyl gồm phần chứa chế phẩm polymer một pha, trong đó phần chứa này được tạo ra từ chất kết dính polyacrylate có độ dày nằm trong khoảng từ 0,0125mm đến 0,1mm. Trong tài liệu nộp ngày 18/09/2013, công ty chỉ mô tả độ dày của film Polyester silicon hóa nhưng không mô tả độ dày của

CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Tài liệu xác nhận chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu Patent cho Janssen Cilag Ltd.

3 . Durogesic 50mcg/h
SDK:VN-10315-10

Fentanyl-8.4mg_ Hộp 5 miếng dán phóng thích qua da_-SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bỉ

phần chứa được tạo ra từ chất kết dính polyacrylate này. Do đó, không có căn cứ để đánh giá patent CA 2440884 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Durogécic hay không.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thốc dán qua da.

PATENT: CA 2440884 (Alza Corporation)_ PHAM VI: Miếng dán qua da giải phóng Fentanyl -> Phạm vi bảo hộ chỉ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.

6/6/2013: Công ty giải trình Patent CA 2440884 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế dán qua da 18/9: Công ty cung cấp thông tin mô tả thành phần thuốc và vật liệu cấu thành sản phẩm_ Yêu cầu bảo hộ của patent CA2440884 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế nguyên khối dùng qua da chứa fentanyl hoặc chất tương tự fentanyl gồm phần chứa chế phẩm polymer một pha làm bằng polyacrylate có độ dày nằm trong khoảng từ 0,0125mm đến 0,1mm. Do thiếu thông tin về thành phần và vật liệu cấu thành sản phẩm Durogesic nên chưa thể đưa ra kết luận là patent CA2440884 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dạng miếng dán phóng thích qua da Durogesic hay không.

17/1: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent CA 2440884 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế nguyên khối dùng qua da chứa fentanyl hoặc chất tương tự fentanyl gồm phần chứa chế phẩm polymer một pha, trong đó phần chứa này được tạo ra từ chất kết dính polyacrylate có độ dày nằm trong khoảng từ 0,0125mm đến 0,1mm. Trong tài liệu nộp ngày 18/09/2013, công ty chỉ mô tả độ dày của film Polyester silicon hóa nhưng không mô tả độ dày của phần chứa được tạo ra từ chất kết dính polyacrylate này. Do đó, không có căn cứ để đánh giá patent CA 2440884 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Durogécic hay không.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thốc dán qua da.

CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd._CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Tài liệu xác nhận chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu Patent cho Janssen Cilag Ltd.

24 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: 1).

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

1 . Erbitux Cetuximab-5gm/ml_Thuốc tiêm truyền, lọ
SDK:VN1-574-11 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

29/1: Công ty giải trình do Cetuximab là một kháng thể nên hiện không có Patent bảo hộ cho hoạt chất này.

- Patent đã nộp bảo hộ cho chế phẩm ở dạng dung dịch nước chứa kháng thể

- Thuốc Erbitux được nộp đăng ký lần đầu theo dạng bảo mật dữ liệu với đầy đủ Hồ sơ lâm sàng và đã được cấp Số lưu hành lần đầu cho thuốc mới_Các điểm 1-14 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1687031 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chứa nước bao gồm dung môi gồm ít nhất một phần là nước, kháng thể kháng EGFR (trong đó bao gồm Cetuximab), chất đệm, amino acid, chất hoạt động bề mặt và sodium chloride làm chất gây đẳng trương. Do thiếu thông tin về thành phần của sản phẩm Erbitux nên chưa thể đánh giá là patent EP 1687031 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm này hay không.

Số patent US 0177068 là không chính xác do patent này xác lập phạm vi bảo hộ cho thiết bị dập để kéo, đột hoặc tạo hình kim loại.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Merck Patent GmbH là công ty thành viên của Merck KGaA

17/5: Công ty giải trình Patent EP 1687031 và US 0177068A1 có phạm vi bảo hộ là dạng bào chế dạng tiêm truyền cho hoạt chất Cetuximab

25 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: 1).

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

1 . Implanon Etonogestrel 68mg-68 mg/mL_Que cấy;
SDK:VN-7295-08 Mỗi hộp chứa 1 que_-SX: N.V.

PATENT: EP 0303306B1 (Akzo N.V)_PHẠM VI: Contraceptive implant -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào

CHỦ SỞ HỮU SP: N.V. ORGANON_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Akzo NV

ORGANONHà Lan

ché (que cấy), không phải bảo hộ cho hoạt chất Etonogestrel. Các điểm 1-5 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0303306 xác lập phạm vi bảo hộ cho mảnh cấy có tác dụng tránh thai để sử dụng dưới da hoặc khu trú, đặc trưng bởi: a) vật liệu nhân gồm ethylene/vinyl acetate copolymer (EVA) có phân tử lượng sao cho chỉ số nóng chảy lớn hơn 10 gam trong mỗi 10 phút và hàm lượng vinyl acetate là 20% trọng lượng hoặc lớn hơn, vật liệu nhân này có chức năng làm chất nền đối với 3-keto-desogestrel (Etonogestrel), levonorgestrel hoặc gestodene là chất có tác dụng tránh thai với lượng đủ để phóng thích ổn định trong thời gian dài ít nhất khoảng 15µg hoạt chất mỗi ngày, và b) màng có độ dày 50-250µm bao vật liệu nhân và cũng bao gồm vật liệu EVA, nhưng có phân tử lượng sao cho chỉ số nóng chảy nhỏ hơn 10 gam/10 phút, và hàm lượng vinyl acetate nhỏ hơn 20% trọng lượng, mảnh cấy này hầu như hoàn toàn hoặc hoàn toàn có dạng hình trụ với đường kính ngoài tối đa khoảng 2mm và chiều dài nhỏ hơn 5 cm. Do thiếu thông tin về thành phần, cấu trúc, chỉ số nóng chảy, hình dạng, kích thước của sản phẩm Implanon nên chưa thể đánh giá là patent EP 0303306B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dạng que cấy Implanon hay không. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc cấy.

2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Akzo NV và Merck Sharp & Dohme Corporation
3. Giải trình về việc N.V. ORGANON sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme Corp.

26 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Pierre Fabre S.A

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 4).

26.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 4)

1 . Permixon 160mg
SDK:VN-14792-12

Phần chiết lipid-sterol của cây Serenoa repens-160mg_Hộp 4 vỉ x 15 viên nang_-
SX: Pierre Fabre Medicament
ProductionPháp

PATENT: EP 0068055 B1 (P.F.Industrie)_PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là quy trình chiết xuất, không phải bảo hộ cho hoạt chất. Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0068055 xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm là phần chiết khử mùi ổn định của quả Sabal serrulatum (tên khác của Serenoa Repens hay tên tiếng Việt là Rẻ quạt) được sản xuất bằng quy trình theo điểm bất kỳ trong số các điểm 1-5. Do

CHỦ SỞ HỮU SP: Pierre Fabre S.A_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. P.F.Industrie

thiếu thông tin cho thấy phần chiết có mặt trong sản phẩm Permixon chính là sản phẩm theo điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0068055 nên chưa thể đánh giá là patent EP 0068055 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất trong sản phẩm Permixon hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

2 . Tanganil
SDK:VD-13678-10

Acetyl-Leucine-500mg_Viên nén, hộp 3 vi
x 10 viên_-SX: Công ty TNHH Pierre
Fabre Việt NamViệt Nam

PATENT: FR2883180 -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận_PHẠM VI: GT:
Công ty cung cấp Patent GB 798680 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận_Patent FR2883180 và FR 1260566 không được xem xét do Viện Sở hữu công nghiệp Pháp chưa nằm trong danh sách các cơ quan sở hữu trí tuệ cấp bằng độc quyền sáng chế được chấp thuận để xem xét công bố danh mục thuốc biệt dược gốc.
Patent DE1111194 chưa được xem xét do không có bản tiếng Việt hoặc tiếng Anh yêu cầu bảo hộ của patent DE1111194.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE S.A_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:

3 . Tanganil
SDK:VN-5714-08

Acetyl-Leucine-50mg/5ml_hộp 5 ống x
5ml_-SX: Pierre Fabre Medicament
ProductionPháp

PATENT: FR2883180 -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận_PHẠM VI: 28/2: Công ty bổ sung Patent DE1111194 và FR 1260566 A1 -> Cơ quan SHTT Đức, Pháp không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận_Patent FR2883180 và FR 1260566 không được xem xét do Viện Sở hữu công nghiệp Pháp chưa nằm trong danh sách các cơ quan sở hữu trí tuệ cấp bằng độc quyền sáng chế được chấp thuận để xem xét công bố danh mục thuốc biệt dược gốc.
Patent DE1111194 chưa được xem xét do không có bản tiếng Việt hoặc tiếng Anh yêu cầu bảo hộ của patent DE1111194.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE S.A_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:

4 . Tardyferon B9
SDK:VN-16023-12

Sắt sulfate, acid folic-50mg sắt, 350mcg acid folic_viên nén giải phóng kéo dài, hộp 10 ống 1ml và hộp 10 ống 5ml_-SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp

PATENT: EP1954251 B1 (Pierre Fabre Medicament)_PHẠM VI: EP: Hoạt chất phóng thích sắt và muối kéo dài -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất_Các điểm 1-13 yêu cầu bảo hộ của patent EP1954251B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm hoặc chế phẩm dinh dưỡng dạng rắn có khả năng phóng thích muối sắt trong thời gian kéo dài. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hay hỗn hợp hoạt chất chứa sắt sulfate và acid folic hoặc thuốc tiêm chứa sắt sulfate và acid folic.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp (hỗn hợp) hoạt chất hay thuốc tiêm.

CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE S.A_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Pierre Fabre Medicament

27 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: 5).

27.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 5)

1 . Dakin Cooper
Stabilise
SDK:VN-9878-10

Natri Hypochloride đậm đặc-0.5g_Chai 250ml, dung dịch dùng ngoài_-SX: Cooperation Pharmaceutique FrancaiseFrance

PATENT: EP 0 471 129 B1 (Cooperation Pharmaceutical)_PHẠM VI: Dung dịch chứa Natri Hypochloride -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất_Patent EP 0 471 129 xác lập phạm vi bảo hộ cho dung dịch ổn định chứa natri hypochlorite. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất natri hypochlorite.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Tedis SA_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Cooperation Pharmaceutical

2 . Somazina
SDK:VN-7392-08

Citicolin-1000mg_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.
31/12: Công ty bổ sung Patent EP 1041992 (Ferrer Internacional S.A)_EP 1041992 chỉ là dạng công bố đơn mà không phải là patent. Đơn này đã bị coi rút

CHỦ SỞ HỮU SP: Ferrer Internacional S.A._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1

3 . Somazina
SDK:VN-7393-08

Citicolin-10g/100ml_Hộp 1 lọ 30ml
Dung dịch uống_-SX: Ferrer Internacional
S.A.Tây Ban Nha

bỏ ở Cơ quan Sáng chế châu Âu.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

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.
31/12: Công ty bổ sung Patent EP 1041992 (Ferrer
Internacional S.A)_Patent ES 2169986B1 xác lập
phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng. Patent US
6930096B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp
điều trị.Patent EP 1267892B1 xác lập phạm vi bảo
hộ cho việc sử dụng CDP-choline để bảo chế được
phẩm.Tuy nhiên, các patent này không bảo hộ trực
tiếp cho hoạt chất Citicolin.Kết luận: Không đáp ứng
quy định về patent cấp cho hoạt chất.
17/1: EP 1041992 chỉ là dạng công bố đơn mà không
phải là patent. Đơn này đã bị coi rút bỏ ở Cơ quan
Sáng chế châu Âu.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

CHỦ SỞ HỮU SP: Ferrer Internacional S.A._CHỦ/CHUYÊN
NHƯỢNG PATENT:Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1

4 . Somazina
SDK:VN-7394-08

Citicolin-500mg_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.
31/12: Công ty bổ sung Patent EP 1041992 (Ferrer
Internacional S.A)_EP 1041992 chỉ là dạng công bố
đơn mà không phải là patent. Đơn này đã bị coi rút
bỏ ở Cơ quan Sáng chế châu Âu.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho

CHỦ SỞ HỮU SP: Ferrer Internacional S.A._CHỦ/CHUYÊN
NHƯỢNG PATENT:Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1

hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

5 . Zanedip
SDK:VN-7722-09

Lercanidipin hydroclorid-10mg/ml_Hộp 2
vi 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. 12/31/2013: Công ty giải trình Patent VN 9261 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Lercanidipin hydroclorid ở dạng tinh thể đa hình_ Các điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent VN 9261 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất Lercanidipin Dạng (I) có mẫu nhiễu xạ tia X ở bước sóng $K\alpha$ với các giá trị $D(x)$, cường độ tương đối và góc 2θ đặc trưng. Do thiếu thông tin về các thông số tương ứng của hoạt chất Lercanidipin trong sản phẩm Zanedip nên chưa thể đánh giá là patent VN 9261 có xác lập phạm vi cho hoạt chất Lercanidipin trong sản phẩm Zanedip hay không.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Recordati Ireland Limited (IE)_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình mối quan hệ giữa Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. và Recordati Ireland Limited (IE)

28 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD TEDIS TẠI TPHCM

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

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

1 . Acupan
SDK:VN-8309-09

Nefopam hydrochloride-20mg/2ml_Hộp 5
ống x 2ml dung dịch tiêm_-SX:
BiocodexFrance

PATENT: EP 1 683 522 B9 ((Biocodex)_PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị sử dụng dẫn xuất của benzoxazins, không phải là hoạt chất -> Đề nghị cung cấp Patent có phạm vi bảo hộ cho hoạt chất_Patent EP 1 683 522 xác lập phạm vi bảo hộ cho ứng dụng mới của hợp chất Benzoxazine, trong đó bao gồm Nefopam để sản xuất thuốc điều trị tình trạng tăng cảm đau do hợp chất Morphine gây ra ở bệnh nhân đã sử dụng thốc giảm đau Morphine. Trong patent này, nefopam được mô tả là hợp chất đã biết. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nefopam hoặc Nefopam Hydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

CHỦ SỞ HỮU SP: Tedis SA (theo ủy quyền của Biocodex)_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: