

PHỤ LỤC 1: THÔNG BÁO ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC THEO Ý KIẾN HỘI ĐỒNG TẠI BUỔI HỌP NGÀY 27/06/2014

(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:** **Abbott Laboratories**

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

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

1 . Duphalac
SDK:VN-12828-11

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.
12/4: Công ty giải trình tài liệu đầu tiên cho hoạt
chất lactulose là trên một ấn phẩm khoa học năm
1930 nên sẽ không có Patent cho hoạt chất này sau
đó
12/5/2014: Công ty giải trình đã nộp bổ sung Patent
US3272705 và GB 865593_Patent EP865593 được
cung cấp là không chính xác, trong trường hợp này,
patent chính xác là GB865593.Patent US3272705
không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất
lactuloza. Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent
US3272705 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm
lông chứa lactuloza, galactoza, lactoza và nước. Tuy
nhiên, Duphalac còn chứa thêm, ngoài các thành phần
nêu trên, epilactoza, tagatoza và fructoza. Ngoài ra,
điểm 8 này cũng không cho biết đường sử dụng của
chế phẩm.Patent GB865593 xác lập phạm vi bảo hộ
cho phương pháp sản xuất chế phẩm thức ăn và chế
phẩm thức ăn chứa lactuloza và lactoza. Tuy nhiên,
patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt
chất lactuloza. Kết luận: Không đáp ứng quy định về
patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Healthcare Products B.V_
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: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)

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

Số Tên thuốc - SDK

**1 . Betaserc
SDK:VN-17206-13**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Betahistine dyhydrochloride -16mg_viên
nén_-SX: Abbott Healthcare SASPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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
28/4/2014: Công ty bổ sung các Patent GP 945095;
US 3410861; GP 1140504; GP 1103135; US
3632765; US 4159332; US 4229428; EP 0397025;
JP 3203056, EP 1158963, EP 1493435; US
7728015; US 7737165; US 8119668; US 8242148;
EP 2293794; EP 2314296_Patent GB945095 xác lập
phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng qua đường
miệng, ngoài đường tiêu hóa, qua đường trực tràng.
Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ
trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride.
Patent US 3149034 xác lập phạm vi bảo hộ phương
pháp điều trị bệnh đau đầu bằng cách cung cấp được
chất cho bệnh nhân qua đường miệng. Tuy nhiên,
patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp
cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride.Kết luận:
Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
25/6/2014: Việc công ty bổ sung nhiều patent trong
khi không chỉ ra điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm
vi bảo hộ cho hoạt chất Betahistine dihydrochloride
hay sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của
hoạt chất Betahistine dihydrochloride là trái với quy
định nêu tại điểm 2, mục I, Quy định tạm thời về các
tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc
biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc
biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương
đương sinh học được ban hành kèm theo Quyết định
số 2962/QĐ-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2012 của Bộ
Y tế và các quyết định sửa đổi (thay thế) quyết định
này, đồng thời làm cho việc đánh giá trở nên không
khả thi.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:

Số Tên thuốc - SDK

**2 . Betaserc 24mg
SDK:VN-10229-11**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Betahistine dyhydrochloride -24mg_viên
nén_-SX: Abbott Healthcare SASPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: GB945095 (UNIMED INC)FR2338 (UNIMED INC)-> 2 Cơ quan SHTT này không nằm trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem xét Patent_PHẠM VI: 9/7: Công ty giải trình Betahistine dyhydrochloride không có Patent cấp cho hoạt chất (mà được bộc lộ lần đầu tại ấn phẩm khoa học của tác giả Karl Loffer năm 1904)
- Công ty cũng giải trình tất cả các bằng sáng chế liên quan đến hoạt chất trên và dạng muối đều là của Unimed Inc (Công ty này đã được sáp nhập vào Solvay Group, sau đó Solvay sáp nhập vào Abbbot) 28/4/2014: Công ty bổ sung các Patent GP 945095; US 3410861; GP 1140504; GP 1103135; US 3632765; US 4159332; US 4229428; EP 0397025; JP 3203056, EP 1158963, EP 1493435; US 7728015; US 7737165; US 8119668; US 8242148; EP 2293794; EP 2314296_Patent GB945095 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng qua đường miệng, ngoài đường tiêu hóa, qua đường trực tràng. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride. Patent US 3149034 xác lập phạm vi bảo hộ phương pháp điều trị bệnh đau đầu bằng cách cung cấp được chất cho bệnh nhân qua đường miệng. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 25/6/2014: Việc công ty bổ sung nhiều patent trong khi không chỉ ra điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Betahistine dihydrochloride hay sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Betahistine dihydrochloride là chưa phù hợp với quy định nêu tại điểm 2, mục I, Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2012 của Bộ Y tế và các quyết định sửa đổi (thay thế) quyết định này, đồng thời làm cho việc đánh giá trở nên không khả thi.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

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

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
3	Serc 8 SDK:VN-17207-13	Betahistine dyhydrochloride -8mg_viên nén_-SX: Abbott Healthcare SASPháp	<p>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</p> <p>28/4/2014: Công ty bổ sung các Patent GP 945095; US 3410861; GP 1140504; GP 1103135; US 3632765; US 4159332; US 4229428; EP 0397025; JP 3203056, EP 1158963, EP 1493435; US 7728015; US 7737165; US 8119668; US 8242148; EP 2293794; EP 2314296_Patent US 3149034 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh đau đầu. Tuy nhiên, patent này không bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride. GB945095 đề cập đến dược phẩm dùng qua đường miệng, ngoài đường tiêu hóa, đường trực tràng chứa hoạt chất để điều trị bệnh đau đầu. Tuy nhiên, nó không bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p> <p>25/6/2014: Việc công ty bổ sung nhiều patent trong khi không chỉ ra điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Betahistine dihydrochloride hay sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Betahistine dihydrochloride là chưa phù hợp với quy định nêu tại điểm 2, mục I, Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2012 của Bộ Y tế và các quyết định sửa đổi (thay thế) quyết định này, đồng thời làm cho việc đánh giá trở nên không khả thi.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:</p>

Số Tên thuốc - SDK Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ
2 **Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:** **Bayer (South East Asia) Pte. Ltd**

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

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

1 . Yasmin (Đóng gói: Ethinyl estradiol/ Drospirenone-
Bayer Schering 0.03mg+3mg_Hộp 1 vỉ x 21 viên nén bao
Pharma AG - phim_-SX: Schering GmbH & Co.
Germany) Produktions KGĐức
SDK:VN-10761-10

PATENT: US 4129564 (Schering AG)
DE 3022337C2 (Schering AG) -> Cơ quan SHTT Đức không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận_PHAM 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.
22/5/2014: Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent DE 3022337C2 (Bản dịch tiếng Anh do công ty cung cấp) xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dùng để điều trị các rối loạn phụ khoa và dùng làm thuốc tránh thai chứa ethinyl estradiol với lượng nằm trong khoảng từ 0,003mg đến 0,005mg và Drospirenone với lượng nằm trong khoảng từ 0,5mg đến 50mg (tốt hơn là từ 5mg đến 50mg). Sản phẩm Yasmin chứa 0,03mg ethinyl estradiol và 3mg Drospirenone, tức là nằm trong khoảng nêu trong điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent DE 3022337C2.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp (tổ hợp) các hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer Schering Pharma AG_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Schering AG
2. Công ty có công văn xác nhận đổi tên từ Schering AG thành Bayer Schering Pharma AG
3. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc ủy quyền cho Schering GmbH & Co. Produktions KG sản xuất sản phẩm sựa tren Patent

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

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

1. Angeliq

SDK:VN-9436-09

Estradiol/ Drospirenone-2mg + 1mg_Hộp
1 vỉ x 28 viên nén bao phim_-SX: Schering
GmbH & Co. Produktions KGĐức

PATENT: US 4 129 564 (Schering AG)
DE 3022337C2 -> Cơ quan SHTT Đức không nằm
trong 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 Estradiol và Drospirenone. Điểm 3 yêu cầu
bảo hộ của patent US 4129564 xác lập phạm vi bảo
hộ cho Drospirenone. Tuy nhiên, patent này không
xác lập phạm vi bảo hộ chính xác cho hỗn hợp các
hoạt chất Estradiol và Drospirenone.

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

22/5/2014: Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent
DE 3022337C2 (Bản dịch tiếng Anh do công ty cung
cấp) xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dùng để
điều trị các rối loạn phụ khoa và dùng làm thuốc
tránh thai chứa ethinyl estradiol với lượng nằm trong
khoảng từ 0,003mg đến 0,005mg và Drospirenone
với lượng nằm trong khoảng từ 0,5mg đến 50mg (tốt
hơn là từ 5mg đến 50mg). Sản phẩm Angeliq chứa
2mg estradiol và 1mg Drospirenone, tức là nằm ngoài
khoảng nêu trong điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của
patent DE 3022337C2. Ngoài ra, hoạt chất trong sản
phẩm này là estradiol mà không phải là ethinyl
estradiol.

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

CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer AG _CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:1. Schering AG
2. Công ty có công văn xác nhận đổi tên từ Schering AG thành
Bayer Schering Pharma 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: 1).

3.1 Đã công bố trong DM BDG, Thay đổi Số đăng ký và NSX (NSX mới không thuộc ICH) (Tổng số: 1)

Số Tên thuốc - SDK

**1 . Berodual
SDK:VN-16958-13**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Ipratropium bromide khan + fenoterol hydrobromide-25mcg/ml, 500mcg/ml_ Dung dịch khí dung; hộp 1 lọ 20ml_-SX: Boehringer Ingelheim do Brasil Quimica e Farceutica LtdaBrazil

*** Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở sản xuất mới không thuộc các nước tham gia ICH**

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: - AU199945521B2; EP 0673240B1 (BI Pharmaceuticals Inc.)_PHẠM VI: AU Dạng bào chế phun mù chứa 02 hoạt chất (Ipratropium bromide + Fenoterol
EP: Độ ổn định của dung dịch thuốc phun mù chứa (Ipratropium bromide + Fenoterol)
24/5: Công ty bổ sung Patent AU 759222 (Boehringer-Ingelheim KG) và US 629986 B1 (Boehringer-Ingelheim KG) (Điểm yêu cầu bảo hộ 1 và 5 patent US 629986 B1)
2/7: Công ty bổ sung Patent AU 530174 (Boehringer-Ingelheim GmbH) (2/3/1979) và giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ số 3 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế chứa 2 hoạt chất Ipratropium bromide + fenoterol HBr
20/11/2013: Thuốc cấp lại Số đăng ký, chỉ thay đổi nhà sản xuất, các thông tin khác không thay đổi so với số đăng ký cũ đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 8) (Nhà sản xuất mới: Boehringer Ingelheim do Brasil Quimica e Farceutica Ltda - Brasil; Nhà sản xuất cũ: Pharmetique S.A -Colombia; Cả 2 nhà sản xuất đều thuộc tập đoàn Boehringer-Ingelheim International GmbH; Công ty cung cấp tài liệu xác nhận chất lượng thuốc được sản xuất tại Brasil không khác so với chất lượng thuốc được sản xuất tại Colombia)_ Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent AU530174 xác lập phạm vi bảo hộ cho đồ chứa (bao gồm lọ chứa) chứa chế phẩm dạng khí dung hoặc phun mù sử dụng qua đường mũi chứa N-isopropyl-nortropine tropic acid ester methobromide (tên hoá học của Ipratropium Bromide) và Fenoterol. Do đó, điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent AU530174 xác lập phạm vi bảo hộ cho lọ chứa chế phẩm dạng khí dung hoặc phun mù sử dụng qua đường mũi chứa hoạt chất Ipratropium Bromide và Fenoterol.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho sản phẩm thuốc phun mù.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH& Co KG.
Chủ sở hữu sản phẩm: BI International GmbH_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Đề nghị chứng minh mối liên hệ chủ sở hữu sản phẩm và chủ sở hữu Patent.
2/7: Chủ sở hữu theo Patent mới: Boehringer-Ingelheim GmbH

4 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 thuộc: 1).

4.1 HS nộp mới, Đáp ứng quy định, Cơ sở đóng gói không thuộc ICH (Tổng số: 1)

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

**1 . Aricept evess 5mg
SDK:VN-15328-12**

Donepezil hydrochloride-5mg_ Viên nén tan trong miệng, hộp 2 vỉ x 14 viên_-SX: Eisai Co.,LtdJapan
*** Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở đóng gói không thuộc các nước tham gia ICH**

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 7,727,548 B2 (Eisai R&D Management Co Ltd)_PHẠM VI: US: Viên giải phóng nhanh chứa polyvinylalcohol -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế viên giải phóng nhanh, không phải là hoạt chất Donepezil
28/3: Công ty bổ sung Patent US 4895481 (Eisai Co.,Ltd)
23/5: Công ty giải trình Ví dụ số 4, Cột số 34 trong Patent US 4895841 (Eisai Co.,Ltd) chính là hoạt chất Donepezil (Điểm yêu cầu bảo hộ 9)_Patent US 7,727,548 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm phân rã nhanh. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Donepezil Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
28/3: Patent US 4895481 xác lập phạm vi bảo hộ cho "Nền biền linh hoạt dùng cho các ứng dụng nước sâu". Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Donepezil Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
16/6: Điểm 3 yêu cầu bảo hộ (trang 42) của patent EP 0296560B1 (không phải patent US 4895841) xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Donepezil hoặc muối dược dụng của nó.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Eisai Co., Ltd_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Eisai Co.,Ltd

5 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH Dược Nano

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

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

**1 . Lipo-Dox
SDK:VN-5329-08**

Doxorubicin HCl-20mg/10ml_Lọ 10ml, dung dịch tiêm 2mg/ml_-SX: TTY Biopharm Co., LtdĐài Loan

PATENT: ZL 200410097044.7 (TTY Biopharm Co., Ltd)_PHẠM VI: Phương pháp điều chế và sử dụng Doxorubicin Liposome_Patent CN 100376249 xác lập phạm vi bảo hộ cho đối tượng "Sử dụng doxorubicin liposom để bào chế dược phẩm". Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho

CHỦ SỞ HỮU SP: TTY Biopharm Co., Ltd_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:TTY Biopharm Co., Ltd

hoạt chất hoặc thuốc tiêm

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

6 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: 7).

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

1 . Baraclude

SDK:VN-3828-07

Entecavir-0,5mg_Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
bao phin_-SX: Bristol Myers SquibbMỹ

PATENT: VN 4547 (Bristol Myers Squibb Co.)
US 6627224B2 (Bristol Myers Squibb Co.)
25/4/2014: Công ty bổ sung Patent US 5206244 (E. R. Squibb & Sons, Inc.)_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)
4/3: Công ty giải trình hoạt chất entecavir trước đây được sử dụng để điều trị virus Herpes, sau đó công ty nghiên cứu và cải tiến công thức và liều dùng cho hiệu quả kháng virus HBV cũng như điều trị viêm gan B mạn tính
25/4/2014: Công ty giải trình patent US 5206244 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Entecavir_Patent US662722B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa entecavir dùng qua đường miệng và patent này cũng không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất entecavir.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
16/6: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent US 5206244 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Entecavir.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Bristol Myers Squibb Co._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Bristol Myers Squibb Co.
29/4/2014: Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng patent giữa E. R. Squibb & Sons, Inc., và Bristol Myers Squibb

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

1 . Optive

SDK:VN-4960-10

Carboxymethylcellulose sodium,
Glycerin-0.5%, 0.9%_Hộp 1 chai 15ml_-
SX: Allergan Sales, LLCUSA

PATENT: US 2010/0184664A1 (Allergan Inc)_
PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị sử dụng hỗn hợp hoạt chất
14/4/2014: Công ty cung cấp thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc và giải trình Patent do Công ty nộp đáp ứng quy định về Patent cấp cho dạng thuốc dùng cho mắt US 2010/0184664A1 là số công bố đơn không phải là patent.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

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

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
2	. Venofer SDK:VN-14662-12	Sắt sucrose-100mg/5ml_Hộp 5 ống, dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch._SX: Nycomed GmbHĐức	PATENT: Thiếu Patent. Đề nghị bổ sung Patent và các tài liệu liên quan theo hướng dẫn PHẠM VI: Công ty giải trình: Sản phẩm được cấp phép lưu hành lần đầu tại Thụy Sĩ năm 1949 và tại Việt Nam ngày 19/10/1999 Công ty không cung cấp được Patent cấp cho hoạt chất_Không có Patent cho hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Diethelm& Co., Ltd_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

6.3 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 4)

1	. Ozurdex SDK:VN1-644-12	Dexamethasone-0.7mg_hộp 1 chai 15ml_- SX: Allergan Pharmaceutical IrelandIreland	PATENT: US 6899717 B2 (Allergan Inc) US 8034370 B2 (Allergan Inc) US 8043628 B2 (Allergan Inc)_PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ các Patent là phương pháp dạng bào chế (phương pháp đưa thuốc vào cơ thể), không phải bảo hộ cho hoạt chất. 18/9: Công ty giải trình patent cấp cho dạng bào chế thuốc dùng cho mắt theo Quyết định số 1545/QĐ-BYT 14/4/2014: Công ty cung cấp thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc_Patent US 6899717 B2, US 8034370 B2 và US 8043628 B2 lần lượt xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp phân bố mảnh ghép siêu nhỏ trong mắt, mảnh ghép tự hủy sinh học và phương pháp điều trị ở mắt. Tuy nhiên, các patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Dexamethasone. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.	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 Pharmaceutical Ireland 18/9: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Allergan Inc là Công ty mẹ của Công ty Allergan Pharmaceutical Ireland
2	. Refresh liquigel SDK:VN-14430-12	Carboxymethylcellulose -1%_Hộp 1 chai 15ml_-SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: EP 1753461B1 (Allergan Inc)_PHẠM VI: EP: Thành phần ổn định có chứa hoạt chất có tác dụng, acid citric ... -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất Natri carboxymethylcellulose 18/9: Công ty giải trình patent EP 1753461B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế thuốc nhỏ mắt 14/4/2014: Công ty cung cấp thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc_Không kết luận do thiếu thông tin về dạng bào chế thuốc dùng cho mắt chứa Carboxymethylcellulose. Đề nghị Công ty bổ sung thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế	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

của thuốc trong Hồ sơ đăng ký thuốc

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
3	. Refresh tears SDK:VN-8418-09	Natri carboxymethylcellulose-0.50%_hộp 1 chai 15ml_-SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: EP 1753461B1 (Allergan Inc)_PHẠM VI: EP: Thành phần ổn định có chứa hoạt chất có tác dụng, acid citric ... -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất Natri carboxymethylcellulose 19/9: Công ty giải trình patent EP 1753461B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế thuốc nhỏ mắt. 14/4/2014: Công ty cung cấp thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc_Không kết luận do thiếu thông tin về dạng bào chế thuốc dùng cho mắt chứa Carboxymethylcellulose. Đề nghị Công ty bổ sung thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc trong Hồ sơ đăng ký thuốc	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 19/9: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Allergan Inc là công ty mẹ của công ty Allergan Sales, LLC
4	. Restasis SDK:VN-14894-12	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) 28/2: Công ty giải trình hoạt chất Cyclosporine được phân lập từ nấm nên không có Patent cho hoạt chất 12/6: Công ty giải trình các Patent Công ty đã nộp xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế thuốc dùng cho mắt chứa hoạt chất Cyclosporine 14/4/2014: Công ty cung cấp thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc_Không kết luận do thiếu thông tin về dạng bào chế thuốc dùng cho mắt chứa Cyclosporine. Đề nghị Công ty bổ sung thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc trong Hồ sơ đăng ký thuốc	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Allergan Inc

7 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: 1).

7.1 Patent cấp cho sáng chế lần đầu sd trong y học (Tổng số: 1)

Số Tên thuốc - SDK

**1 . Artrodar
SDK:VN-11017-10**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Diacerein -50mg_Hộp 3 vỉ x 10 viên
nang_-SX: TRB Pharma S.AArgentina

*** Đề nghị Công ty giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thuốc được cấp phép lưu hành lần đầu trên thế giới tại nước sản xuất**

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5670695 (Laboratoire Medidom S.A)

* Công ty bổ sung Patent South Africa 27/1627 (Cơ quan SHTT không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận); US 4244968, US 5864048 (Phạm vi bảo hộ 2 Patent này là phương pháp điều trị và quy trình sản xuất)_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.

26/10/2013: Công ty bổ sung Patent GB 1578452 (Proter S.p.A) và giải trình Patent cấp cho sáng chế lần đầu trong y học GT: Công ty cung cấp Patent South Africa 27/1627 (Cơ quan SHTT không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận); US 4244968, US 5864048 (Phạm vi bảo hộ 2 Patent này là phương pháp điều trị và quy trình sản xuất) -> Patent US 4244968 xác lập phạm vi bảo hộ cho đến phương pháp điều trị các triệu chứng của bệnh viêm khớp, patent US 5864048 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế dẫn xuất rhein. Tuy nhiên, hai patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Diacerein.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 Diacerein (nếu có).

25/6/2014: Điểm 24 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1,578,452 (cấp ngày 05/11/1980) xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất Diacerein hoặc este dễ thủy phân trong môi trường sinh lý của nó và chất pha loãng, chất mang hoặc tá dược dược dụng. Đây là cách thể hiện yêu cầu bảo hộ điển hình của sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế (first medical use) (với cách thể hiện yêu cầu bảo hộ là "Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc chế phẩm) chứa hoạt chất (là chất đã biết nhưng chưa được sử dụng trong y tế) và chất mang (tá dược, chất pha loãng) dược dụng"). Ngoài ra, qua kiểm tra tình trạng kỹ thuật của patent GB 1,578,452, dường như không có tài liệu nào đề cập đến việc sử dụng hoạt chất Diacerein trong y tế trước thời điểm ngày ưu tiên của patent GB

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: TRB Pharma S.A_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Laboratoire Medidom S.A

2. Laboratoire Medidom S.A là một công ty thành viên của TRB Chemedica Int. Group

-> Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa TRB Pharma S.A và TRB Chemedica Int. Group 26/5/2014: Đề nghị Công ty bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Proter S.p.A và TRB Pharma S.A

1,578,452 (16/03/1976). Do đó, có thể kết luận rằng điểm 24 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1,578,452 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Diacerein.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.

Số Tên thuốc - SDK Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

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

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

1 . Dotarem

SDK:VN-3655-07

Acid Gadoteric-27,932g/100ml_lọ chứa
10ml, 15ml, 20ml dung dịch tiêm_-SX:
GuerbetFrance

PATENT: US 5,886,158 (Guerbet S.A)_PHẠM VI:
US: Phức hợp kim loại của polyamino oxid và ứng dụng của nó trong chẩn đoán hình ảnh -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Gadoteric acid
10/6: Công ty bổ sung Patent US 5648063 (15/7/1997) (Chering AG) và giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ số 51 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Acid Gadoteric_Patent US 5,886,158 xác lập phạm vi bảo hộ phức hợp kim loại gadolinium có cấu trúc hóa học khác với cấu trúc hóa học của phức hợp axit gadoteric. Cụ thể trong patent này, cấu trúc chứa R là nhóm công thức hóa học chứa vòng benzene, còn axit Gadoteric có cấu trúc với R là hydrogen.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

10/6: Điểm 51 yêu cầu bảo hộ của patent US 5648063 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm làm tăng độ tương phản trong chụp cộng hưởng từ hạt nhân (NMR) chứa phức chất chelate của Gadolinium với DOTA (tức là Acid Gadoteric) và chất mang chấp nhận được về mặt sinh lý, trong đó chế phẩm này ở dạng vô trùng. Sản phẩm Dotarem là sản phẩm có tác dụng làm tăng độ tương phản trong chụp cộng hưởng từ hạt nhân (NMR) chứa Acid Gadoteric và chất mang chấp nhận được về mặt sinh lý ở dạng thuốc tiêm vô trùng. Do đó, patent US 5648063 xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm Dotarem (lọ chứa 10ml, 15ml, 20ml dung dịch tiêm).

Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm

14/3/2014: Thông tin về công thức bào chế của thuốc trong Hồ sơ đăng ký thuốc phù hợp với thông tin trong phạm vi bảo hộ của Patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Guerbet_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:Guerbet S.A

10/6: Công ty cung cấp văn bản của Allen&Overy LLP trong đó đề cập đến việc chuyển nhượng Patent từ Schering cho Guerbet và cho phép Guerbet là nhà sản xuất sản phẩm -> Đề nghị Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng Patent giữa Guerbet và Schering AG (theo như nội dung đề cập tại văn bản)
9/10: Công ty Hyphens giải trình hợp đồng chuyển giao patent giữa Schering cho Guerbet phải bảo mật nên Công ty không cung cấp được hợp đồng này. Tuy nhiên, Công ty cam kết nội dung hợp đồng là việc chuyển nhượng Patent từ Schering cho Guerbet

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

Số Tên thuốc - SDK Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ
B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 4).

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

9.1 Patent cấp cho sáng chế lần đầu sd trong y học (Tổng số: 4)

1 . Depakine

SDK:VN-7829-07

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.
3/4: Công ty cung cấp Patent US 3325361 (không có nội dung Patent này); AU 272333 (Henry Eugene Jean-Marie meunier) (Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Natri Valproate)_Điểm 17 yêu cầu bảo hộ của patent US 3,325,361 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm trị liệu dùng cho việc kiểm soát chứng co giật và chứng động kinh chứa một lượng hữu hiệu hoạt chất sodium di-n-propylacetate (là hoạt chất natri valproate). Tuy nhiên patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất natri valproate.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

26/5/2014: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent AU 272333 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm điều trị chứa hoạt chất Natri Valproate và chất pha loãng hoặc chất mang dược dụng. Đây là cách thể hiện yêu cầu bảo hộ điển hình của sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế (first medical use) (với cách thể hiện yêu cầu bảo hộ là "Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc chế phẩm) chứa hoạt chất (là chất đã biết nhưng chưa được sử dụng trong y tế) và chất mang (tá dược, chất pha loãng) dược dụng"). Ngoài ra, qua kiểm tra tình trạng kỹ thuật của patent AU 272333, dường như không có tài liệu nào đề cập đến việc sử dụng hoạt chất Natri Valproate trong y tế trước thời điểm ngày ưu tiên của patent AU 272333 (17/10/1962). Do đó, có thể kết luận rằng điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent AU 272333 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Natri Valproate.

Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.

CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis
3/4/2013: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Laboratoires Derol sáp nhập vào Công ty Laboratoires Labaz và sau đó Laboratoires Labaz sáp nhập vào Millot-solac và sau đó Millot-solac chuyển sang thahf Sanofi-Aventis
-> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent từ Henry Eugene Jean-Marie meunier cho Sanofi-Aventis và việc ủy quyền cho Glaxo Wellcome Production là nhà sản xuất sản phẩm

Số Tên thuốc - SDK

**2 . Depakine
SDK:VN-4698-07**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Natri Valproate-400mg/4ml_ thuốc bột
đồng khô & dung môi pha tiêm, hộp 4 lọ
bột đồng khô & 4 lọ dung môi_-SX: Glaxo
Wellcome ProductionFrance

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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.
3/4: Công ty cung cấp Patent US 3325361 (không có
nội dung Patent này); AU 272333 (Henry Eugene
Jean-Marie meunier) (Phạm vi bảo hộ không phải là
hoạt chất Natri Valproate)_Điểm 17 yêu cầu bảo hộ
của patent US 3,325,361 xác lập phạm vi bảo hộ cho
chế phẩm trị liệu dùng cho việc kiểm soát chứng co
giật và chứng động kinh chứa một lượng hữu hiệu
hoạt chất sodium di-n-propylacetate (là hoạt chất natri
valproate). Tuy nhiên patent này không xác lập
phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất natri
valproate.Kết luận: Không đáp ứng quy định về
patent cấp cho hoạt chất
25/6/2014: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent AU
272333 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm điều trị
chứa hoạt chất Natri Valproate và chất pha loãng
hoặc chất mang dược dụng. Đây là cách thể hiện yêu
cầu bảo hộ điển hình của sáng chế dạng sử dụng lần
đầu tiên trong y tế (first medical use) (với cách thể
hiện yêu cầu bảo hộ là "Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc
chế phẩm) chứa hoạt chất (là chất đã biết nhưng chưa
được sử dụng trong y tế) và chất mang (tá dược, chất
pha loãng) dược dụng"). Ngoài ra, qua kiểm tra tình
trạng kỹ thuật của patent AU 272333, dường như
không có tài liệu nào đề cập đến việc sử dụng hoạt
chất Natri Valproate trong y tế trước thời điểm ngày
ưu tiên của patent AU 272333 (17/10/1962). Do đó,
có thể kết luận rằng điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent
AU 272333 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế
dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất
Natri Valproate.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho sáng
chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu
Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis
3/4/2013: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Laboratoires Derol
sáp nhập vào Công ty Laboratoires Labaz và sau đó
Laboratoires Labaz sáp nhập vào Millot-solac và sau đó Millot-
solac chuyển sang thahf Sanofi-Aventis
-> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng
Patent từ Henry Eugene Jean-Marie meunier cho Sanofi-Aventis
và việc ủy quyền cho Glaxo Wellcome Production là nhà sản
xuất sản phẩm

Số Tên thuốc - SDK

**3 . Depakine
SDK:VN-15133-12**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Natri Valproate-200mg_viên nén kháng acid dạ dày, hộp 1 lọ 40 viên_-SX: Sanofi-Aventis S.A.Spain

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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.
3/4: Công ty cung cấp Patent US 3325361 (không có nội dung Patent này); AU 272333 (Henry Eugene Jean-Marie meunier) (Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Natri Valproate)_Điểm 17 yêu cầu bảo hộ của patent US 3,325,361 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm trị liệu dùng cho việc kiểm soát chứng co giật và chứng động kinh chứa một lượng hữu hiệu hoạt chất sodium di-n-propylacetate (là hoạt chất natri valproate). Tuy nhiên patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất natri valproate.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất
26/5/2014: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent AU 272333 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm điều trị chứa hoạt chất Natri Valproate và chất pha loãng hoặc chất mang dược dụng. Đây là cách thể hiện yêu cầu bảo hộ điển hình của sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế (first medical use) (với cách thể hiện yêu cầu bảo hộ là "Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc chế phẩm) chứa hoạt chất (là chất đã biết nhưng chưa được sử dụng trong y tế) và chất mang (tá dược, chất pha loãng) dược dụng"). Ngoài ra, qua kiểm tra tình trạng kỹ thuật của patent AU 272333, dường như không có tài liệu nào đề cập đến việc sử dụng hoạt chất Natri Valproate trong y tế trước thời điểm ngày ưu tiên của patent AU 272333 (17/10/1962). Do đó, có thể kết luận rằng điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent AU 272333 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Natri Valproate.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis
3/4/2013: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Laboratoires Derol sáp nhập vào Công ty Laboratoires Labaz và sau đó Laboratoires Labaz sáp nhập vào Millot-solac và sau đó Millot-solac chuyển sang thahf Sanofi-Aventis
-> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent từ Henry Eugene Jean-Marie meunier cho Sanofi-Aventis và việc ủy quyền cho Glaxo Wellcome Production là nhà sản xuất sản phẩm

Số Tên thuốc - SDK

**4 . Depakine
SDK:VN-11313-10**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Natri Valproate-200mg/ml_dung dịch
uống, hộp 1 chai 40ml_-SX: Unither
Liquid ManufacturingFrance

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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.
3/4: Công ty cung cấp Patent US 3325361 (không có
nội dung Patent này); AU 272333 (Henry Eugene
Jean-Marie meunier) (Phạm vi bảo hộ không phải là
hoạt chất Natri Valproate)_Điểm 17 yêu cầu bảo hộ
của patent US 3,325,361 xác lập phạm vi bảo hộ cho
chế phẩm trị liệu dùng cho việc kiểm soát chứng co
giật và chứng động kinh chứa một lượng hữu hiệu
hoạt chất sodium di-n-propylacetate (là hoạt chất natri
valproate). Tuy nhiên patent này không xác lập
phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất natri
valproate.Kết luận: Không đáp ứng quy định về
patent cấp cho hoạt chất
26/5/2014: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent AU
272333 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm điều trị
chứa hoạt chất Natri Valproate và chất pha loãng
hoặc chất mang dược dụng. Đây là cách thể hiện yêu
cầu bảo hộ điển hình của sáng chế dạng sử dụng lần
đầu tiên trong y tế (first medical use) (với cách thể
hiện yêu cầu bảo hộ là "Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc
chế phẩm) chứa hoạt chất (là chất đã biết nhưng chưa
được sử dụng trong y tế) và chất mang (tá dược, chất
pha loãng) dược dụng"). Ngoài ra, qua kiểm tra tình
trạng kỹ thuật của patent AU 272333, dường như
không có tài liệu nào đề cập đến việc sử dụng hoạt
chất Natri Valproate trong y tế trước thời điểm ngày
ưu tiên của patent AU 272333 (17/10/1962). Do đó,
có thể kết luận rằng điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent
AU 272333 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế
dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất
Natri Valproate.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho sáng
chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu
Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis
3/4/2013: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Laboratoires Derol
sáp nhập vào Công ty Laboratoires Labaz và sau đó
Laboratoires Labaz sáp nhập vào Millot-solac và sau đó Millot-
solac chuyển sang thahf Sanofi-Aventis
-> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng
Patent từ Henry Eugene Jean-Marie meunier cho Sanofi-Aventis
và việc ủy quyền cho Glaxo Wellcome Production là nhà sản
xuất sản phẩm

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

Số Tên thuốc - SDK Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ
B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 4).

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

1 . Duotrav Drop 2.5ml Travoprost; Timolol (dưới dạng Timolol maleat)-40mcg/ml; 5mg/ml 2.5ml_Hộp 1 lọ 2,5ml; Dung dịch nhỏ mắt_-SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi

PATENT: EP 1,920,764 (Alcon Laboratories Inc) 1/4/2014: Bổ sung EP 0812198 B1_PHẠM VI: EP: Ester Fluprostenol isopropyl sử dụng để điều trị glaucom -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế có thành phần công thức chứa Travoprost; Timolol 1/4/2014: EP 0812198 B1: Phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế thuốc dùng cho mắt Công ty cũng giải trình Patent EP 1,920,764 xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất_Các điểm 1-5 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1,920,764 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng khu trú 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.

CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd._ CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Alcon Laboratories Inc 1/4/2014: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận mối quan hệ giữa Alcon Laboratories Inc và S.A.Alcon-Couvreur.N.V (cả 2 Công ty đều là thành viên của Alcon Inc.)

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

Số Tên thuốc - SDK

1 . Nevanac
SDK:VN1-747-12

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Nepafenac-1mg/ml_Hộp 1 lọ 5ml Hồn dịch nhỏ mắt_-SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 1819362 B1 (Alcon Inc)_PHẠM VI: US: Dạng nhỏ mắt Nepafenac 1/4/2014: Công ty bổ sung thông tin về thành phần công thức của thuốc Nevanac trong CPP_Các điểm 1-20 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1819362 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm nhãn khoa dùng khu trú chứa nepafenac và các thành phần khác carbomer, chất hoạt động bề mặt không điện ly, chất điều chỉnh trương lực, chất điều chỉnh pH, v.v., Do thiếu thông tin về các thành phần trong sản phẩm Nevanac nên chưa thể đưa ra kết luận là patent EP 1819362 B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Nevanac hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd._
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Alcon Inc
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Alcon Inc và S.A.Alcon-Couvreur.N.V
1/4: Công ty bổ sung tài liệu xác nhận Alcon Laboratories Inc và S.A.Alcon-Couvreur.N.V là Công ty thành viên của Alcon Inc.

2 . Travatan Drop
0.004% 2.5ml
SDK:VN-11673-11

Travoprost-0.004%, 2.5ml_Hồn dịch nhỏ mắt_-SX: Alcon Laboratories Inc - USAMỹ

PATENT: US 5510383 (Alcon Laboratories Inc) 1/4/2014: Công ty bổ sung patent EP 0812198 B1 (Alcon Laboratories Inc) và EP 1920764 (Alcon Laboratories Inc)_PHẠM VI: US: Sử dụng cloprosterol, Fluproterol và dạng muối, dạng ester của nó để điều trị glaucom -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị sử dụng hoạt chất, không phải bảo hộ cho hoạt chất Travoprost_Các điểm 9-16 yêu cầu bảo hộ của patent US 5510383 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dùng cho mắt. Tuy nhiên, patent này không bảo hộ trực tiếp cho hỗn dịch nhỏ mắt chứa hoạt chất Travoprost.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho sản phẩm thuốc nhỏ mắt.

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

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
3	Vigadexa Sol 5ml 1s	Moxifloxacin HCL; Dexamethasone phosphate-0.5%;0.1%; 5ml_Dung dịch nhỏ mắt_-SX: Alcon Laboratories do Brazil LtdaBrazil	PATENT: US 7888370B2 (Alcon Research Ltd) 1/4/2014: Công ty bổ sung Patent US 5607942 (Bayer AG) PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là công thức bào chế dạng dung dịch có chứa 2 thành phần 1/4/2014: Công ty bổ sung thông tin về công thức sản phẩm Không kết luận do thiếu thông tin về dạng bào chế hỗn dịch dùng cho mắt chứa Moxifloxacin HCL và Dexamethasone. Đề nghị Công ty bổ sung thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc trong Hồ sơ đăng ký thuốc 25/7: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 7888370B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dạng dung dịch nước đa liều dùng cho tai, chế phẩm này được sử dụng cho tai, chứa benzalkonium chloride làm chất bảo quản, khi sản phẩm Vigadexa Sol 5ml được sử dụng cho mắt, chứa sorbitol làm chất bảo quản. Do đó, paten US 7888370B2 không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Vigadexa Sol 5ml. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd._ CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Alcon Research Ltd 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình làm rõ mối liên hệ giữa (Alcon Research Ltd và Alcon Laboratories do Brazil Ltda 1/4/2014: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Bayer đã chuyển nhượng Patent cho Alcon Universal Ltd. Công ty cũng cung cấp tài liệu xác nhận mối liên hệ giữa Alcon Research Ltd và Alcon Laboratories do Brazil Ltda đều là công ty thành viên của Alcon Inc

11 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD AstraZeneca Singapore Pte., Ltd

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

11.1 Đã công bố trong DM BDG, Thay đổi Số đăng ký và NSX (NSX mới không thuộc ICH) (Tổng số: 4)

1	Betaloc SDK:VN-17245-13	Metoprolol tartrate -50mg_Viên nén, hộp 3 viên x 20 viên_-SX: AstraZeneca Pharmaceutical Co., LtdTrung Quốc * Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở sản xuất mới không thuộc các nước tham gia ICH	PATENT: US3,998,790 (Aktiebolaget Hassle)_ PHẠM VI: Dẫn xuất Carboxyalkyl dipeptide (Điểm yêu cầu bảo hộ: 5, Hoạt chất Lisinopril) 13/1/2014:Thuốc cấp lại Số đăng ký, chỉ thay đổi nhà sản xuất, các thông tin khác không thay đổi so với số đăng ký cũ đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 3) (Nhà sản xuất mới: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd-Trung Quốc; Nhà sản xuất cũ: Interphil Laboratories Inc.,- Philippines; Cả 2 nhà sản xuất đều thuộc tập đoàn AstraZeneca.) Điểm 9 yêu cầu bảo hộ của patent US 3,998,790 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metoprolol.Kết luận:	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd_ CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: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. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd là nhà sản xuất sản phẩm theo ủy quyền của AstraZeneca
----------	-----------------------------------	--	--	---

Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Số Tên thuốc - SDK

**2 . Zestril
SDK:VN-17248-13**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat)-5mg_Viên nén,hộp 2 vỉ x 14 viên_-SX: AstraZeneca Pharmaceutical Co., LtdTrung Quốc

*** Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở sản xuất mới không thuộc các nước tham gia ICH**

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP0,012,401 B1 (Merck&Co. Inc)_
PHẠM VI: Dẫn xuất Carboxyalkyl dipeptide (Điểm yêu cầu bảo hộ: 5, Hoạt chất Lisinopril)
13/1/2014: Thuốc cấp lại Số đăng ký, thay đổi nhà sản xuất, các thông tin khác không thay đổi so với số đăng ký cũ đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 1)
(Nhà sản xuất mới: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd-Trung Quốc; Nhà sản xuất cũ: AstraZeneca UK Ltd - Anh; Cả 2 nhà sản xuất đều thuộc tập đoàn AstraZeneca.)_Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent EP0012401B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất lisinopril.Kết luận: đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co. Inc cho ICI và từ ICI cho Zeneca và từ Zeneca sang Astrazeneca (Zeneca sáp nhập vào Astrazeneca)
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd và AstraZeneca Singapore Pte, Ltd là Công ty thuộc tập đoàn AstraZeneca và tài liệu xác nhận AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của AstraZeneca

**3 . Zestril
SDK:VN-17246-13**

Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat)-10mg_Viên nén,hộp 2 vỉ x 14 viên_-SX: AstraZeneca Pharmaceutical Co., LtdTrung Quốc

*** Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở sản xuất mới không thuộc các nước tham gia ICH**

PATENT: EP0,012,401 B1 (Merck&Co. Inc)_
PHẠM VI: Dẫn xuất Carboxyalkyl dipeptide (Điểm yêu cầu bảo hộ: 5, Hoạt chất Lisinopril)
13/1/2014: Thuốc cấp lại Số đăng ký, thay đổi nhà sản xuất, các thông tin khác không thay đổi so với số đăng ký cũ đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 1)
(Nhà sản xuất mới: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd-Trung Quốc; Nhà sản xuất cũ: AstraZeneca UK Ltd - Anh; Cả 2 nhà sản xuất đều thuộc tập đoàn AstraZeneca.)_Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent EP0012401B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất lisinopril.Kết luận: đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co. Inc cho ICI và từ ICI cho Zeneca và từ Zeneca sang Astrazeneca (Zeneca sáp nhập vào Astrazeneca)
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd và AstraZeneca Singapore Pte, Ltd là Công ty thuộc tập đoàn AstraZeneca và tài liệu xác nhận AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của AstraZeneca

**4 . Zestril
SDK:VN-17247-13**

Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat)-20mg_Viên nén,hộp 2 vỉ x14 viên_-SX: AstraZeneca Pharmaceutical Co., LtdTrung Quốc

*** Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở sản xuất mới không thuộc các nước tham gia ICH**

PATENT: EP0,012,401 B1 (Merck&Co. Inc)_
PHẠM VI: Dẫn xuất Carboxyalkyl dipeptide (Điểm yêu cầu bảo hộ: 5, Hoạt chất Lisinopril)
13/1/2014: Thuốc cấp lại Số đăng ký, thay đổi nhà sản xuất, các thông tin khác không thay đổi so với số đăng ký cũ đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 1)
(Nhà sản xuất mới: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd-Trung Quốc; Nhà sản xuất cũ: AstraZeneca UK Ltd - Anh; Cả 2 nhà sản xuất đều thuộc tập đoàn AstraZeneca.)_Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent EP0012401B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất lisinopril.Kết luận: đáp ứng quy định về patent cấp

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co. Inc cho ICI và từ ICI cho Zeneca và từ Zeneca sang Astrazeneca (Zeneca sáp nhập vào Astrazeneca)
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd và AstraZeneca Singapore Pte, Ltd là Công ty thuộc tập đoàn AstraZeneca và tài liệu xác nhận AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của AstraZeneca

cho hoạt chất.

11.2 Patent cấp cho sáng chế lần đầu sd trong y học (Tổng số: 2)

Số Tên thuốc - SDK

**1 . Imdur 30mg
SDK:VN-11458-10**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Isosorbide-5-mononitrate-30mg_Hộp 2 vi
x 14 viên_-SX: AstraZeneca ABthụ điển

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: AU461993 (AB Hassle)_PHẠM VI: 1.
Quy trình bào chế viên phóng thích kéo dài chứa hoạt
chất Isosorbide-5-mononitrate -> Phạm vi bảo hộ là
dạng bào chế, không phải là hoạt chất.

2. Công ty giải trình:

- Hoạt chất sosorbide-5-mononitrate đã được biết đến
từ rất sớm (năm 1973) (được phát hiện là chất chuyển
hóa có hoạt tính của isosorbide dinitrate) do nhiều
nhà nghiên cứu khác nhau nên không công ty nào bảo
hộ được cho hoạt chất vào những năm 1980

- AstraZeneca là công ty nghiên cứu dạng phóng
thích kéo dài và đã được lưu hành trên thị trường vào
năm 1985.

- Công ty cung cấp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng của
thuốc Imdur_Patent AU461993 xác lập phạm vi bảo
hộ cho quy trình bào chế viên nén giải phóng kéo dài
chứa dược chất và viên nén giải phóng kéo dài thu
được. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi
bảo hộ cho hoạt chất isosorbide-5-mononitrate. Kết
luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt
chất.

25/6/2014: Patent AU461993 xác lập phạm vi bảo hộ
cho quy trình bào chế viên nén giải phóng kéo dài
chứa dược chất và viên nén giải phóng kéo dài. Tuy
nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho
hoạt chất Isosorbide-5-mononitrate cũng như sáng chế
dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất
Isosorbide-5-mononitrate.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất cũng như patent cấp cho sáng chế dạng sử
dụng lần đầu tiên trong y tế.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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 và tài liệu xác nhận
AstraZeneca Singapore Pte Ltd, AstraZeneca AB là công ty con
của tập đoàn AstraZeneca)

Số Tên thuốc - SDK

**2 . Imdur 60 mg
SDK:VN-15207-12**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Isosorbide-5-mononitrate-60mg_ Viên
phóng thích kéo dài, hộp 2 vỉ x 15 viên_
SX: AstraZeneca ABThụy Điển

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: AU461993 (AB Hassle)_ PHẠM VI: . Quy trình bào chế viên phóng thích kéo dài chứa hoạt chất Isosorbide-5-mononitrate -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất.

2. Công ty giải trình:

- Hoạt chất sosorbide-5-mononitrate đã được biết đến từ rất sớm (năm 1973) (được phát hiện là chất chuyển hóa có hoạt tính của isosorbide dinitrate) do nhiều nhà nghiên cứu khác nhau nên không công ty nào bảo hộ được cho hoạt chất vào những năm 1980

- AstraZeneca là công ty nghiên cứu dạng phóng thích kéo dài và đã được lưu hành trên thị trường vào năm 1985.

- Công ty cung cấp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng của thuốc Imdur_Patent AU461993 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế viên nén giải phóng kéo dài chứa dược chất và viên nén giải phóng kéo dài thu được. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất isosorbide-5-mononitrate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

25/6/2014: Patent AU461993 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế viên nén giải phóng kéo dài chứa dược chất và viên nén giải phóng kéo dài. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Isosorbide-5-mononitrate cũng như sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Isosorbide-5-mononitrate.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất cũng như patent cấp cho sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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 và tài liệu xác nhận AstraZeneca Singapore Pte Ltd, AstraZeneca AB là công ty con của tập đoàn AstraZeneca)

12 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: 1).

12.1 HS nộp mới, Cơ sở sx không thuộc ICH (Tổng số: 1)

Số Tên thuốc - SDK

**1 . Hepsera
SDK:VN-5374-10**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Adefovir dipivoxil-10mg_Hộp 1 lọ 30 viên nén_SX: GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., LtdTrung Quốc
* **Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở sản xuất không thuộc các nước tham gia ICH**

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 6,541,340 B1 (Gilead Sciences Inc)_
PHẠM VI: US: Nucleotide analog compositios -> Phạm vi bảo hộ là dạng tinh thể của Adefovir dipivoxil
13/6: Công ty bổ sung Patent EP 0481214 B1 (22/4/1992) (Institute of organic Chemistry and Biochemistry - IOCB) và giải trình ĐIỀM yêu cầu bảo hộ số 9 chính là hoạt chất Adefovir dipivoxil (theo Merck Index)
* Thuốc này đã được cấp phép tại Việt Nam năm 2006 với Số Đăng ký VN-0356-06 do Công ty Patheon Inc. (Canada) sản xuất ĐIỀM 9 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0481214 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Adefovir Dipivoxil.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithkline Pte Ltd_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Gilead Sciences Inc
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Gilead Sciences Inc và GSK Plc và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd và GSK Plc
13/6: Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng Patent giữa Gilead World Market Ltd và Glaxo Group Ltd và tài liệu xác nhận GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và làm rõ việc chuyển nhượng Patent từ IOCB cho Gilead World Market Ltd
18/4: Công ty GSK cung cấp thỏa thuận giữa đồng chủ sở hữu là IOCB và Rega Sticking V.z.w cho phép Gilead Sciences Inc và các công ty thành viên của Gilead được độc quyền sử dụng Patent trên.

Công ty cũng cung cấp tài liệu xác nhận Gilead World Market Ltd là công ty thành viên của Gilead Sciences Inc

13 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: 7).

13.1 Patent cấp cho sáng chế lần đầu sd trong y học (Tổng số: 6)

Số Tên thuốc - SDK

**1 . Glucophage
SDK:VN-4037-07**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

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

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: 1. Bì 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) ->
Bì không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí
tuệ được xem xét đề 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)
29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 ->
Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải
cho hoạt chất Metformin hydrochlorid
29/3: Patent CA 709811 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ
cho dược phẩm chứa hoạt chất Metformin
hydrochloride. Patent này không xác lập phạm vi bảo
hộ cho chính hoạt chất Metformin hydrochloride.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
26/5/2014: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent CA
709811 (cấp ngày 18/05/1965, không rõ ngày nộp
đơn) xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chống đái
tháo đường chứa hoạt chất Metformin hoặc muối
cộng acid không độc của nó và chất mang dược dụng
tiêu hóa được khi dùng qua đường miệng, trong đó
hoạt chất có mặt với lượng nằm trong khoảng từ
250mg đến 4g trong mỗi đơn vị liều. Đây không
phải là cách thể hiện yêu cầu bảo hộ điển hình của
sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế (first
medical use) (với cách thể hiện yêu cầu bảo hộ là
"Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc chế phẩm) chứa hoạt
chất (là chất đã biết nhưng chưa được sử dụng trong y
tế) và chất mang (tá dược, chất pha loãng) dược
dụng") do chứa các thông tin về liều hoạt chất trong
chế phẩm. Ngoài ra, qua kiểm tra tình trạng kỹ thuật
của patent CA 709811, thấy rằng có thể có một số tài
liệu đã đề cập đến việc sử dụng hoạt chất Metformin
trong y tế trước thời điểm nộp đơn của patent CA
709811. Do đó, patent CA 709811 dường như không
xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế dạng sử dụng
lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Metformin.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.
Hướng khắc phục: Làm rõ ngày nộp đơn của patent
CA 709811 và cung cấp lý do vì sao công ty coi

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng
chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất
Metformin.

Số Tên thuốc - SDK

**2 . Glucophage
SDK:VN-14744-12**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

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 - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: 1. Bì 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) -> Bì không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét đề 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)
29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid
29/3: Patent CA 709811 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất Metformin hydrochloride. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Metformin hydrochloride.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
26/5/2014: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent CA 709811 (cấp ngày 18/05/1965, không rõ ngày nộp đơn) xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chống đái tháo đường chứa hoạt chất Metformin hoặc muối cộng acid không độc của nó và chất mang dược dụng tiêu hóa được khi dùng qua đường miệng, trong đó hoạt chất có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 250mg đến 4g trong mỗi đơn vị liều. Đây không phải là cách thể hiện yêu cầu bảo hộ điển hình của sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế (first medical use) (với cách thể hiện yêu cầu bảo hộ là "Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc chế phẩm) chứa hoạt chất (là chất đã biết nhưng chưa được sử dụng trong y tế) và chất mang (tá dược, chất pha loãng) dược dụng") do chứa các thông tin về liều hoạt chất trong chế phẩm. Ngoài ra, qua kiểm tra tình trạng kỹ thuật của patent CA 709811, thấy rằng có thể có một số tài liệu đã đề cập đến việc sử dụng hoạt chất Metformin trong y tế trước thời điểm nộp đơn của patent CA 709811. Do đó, patent CA 709811 dường như không xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Metformin.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.
Hướng khắc phục: Làm rõ ngày nộp đơn của patent CA 709811 và cung cấp lý do vì sao công ty coi

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng
chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất
Metformin.

Số Tên thuốc - SDK

**3 . Glucophage
SDK:VN-13272-11**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Metformin hydrochlorid-500mg_Viên nén
bao phim - Hộp 05 vỉ x 20 viên_-SX:
Merck Sante s.a.s.Pháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: 1. Bì 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) ->
Bì không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí
tuệ được xem xét đề 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)
29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 ->
Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải
cho hoạt chất Metformin hydrochlorid
26/5/2014: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent CA
709811 (cấp ngày 18/05/1965, không rõ ngày nộp
đơn) xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chống đái
tháo đường chứa hoạt chất Metformin hoặc muối
cộng acid không độc của nó và chất mang dược dụng
tiêu hóa được khi dùng qua đường miệng, trong đó
hoạt chất có mặt với lượng nằm trong khoảng từ
250mg đến 4g trong mỗi đơn vị liều. Đây không
phải là cách thể hiện yêu cầu bảo hộ điển hình của
sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế (first
medical use) (với cách thể hiện yêu cầu bảo hộ là
"Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc chế phẩm) chứa hoạt
chất (là chất đã biết nhưng chưa được sử dụng trong y
tế) và chất mang (tá dược, chất pha loãng) được
dùng") do chứa các thông tin về liều hoạt chất trong
chế phẩm. Ngoài ra, qua kiểm tra tình trạng kỹ thuật
của patent CA 709811, thấy rằng có thể có một số tài
liệu đã đề cập đến việc sử dụng hoạt chất Metformin
trong y tế trước thời điểm nộp đơn của patent CA
709811. Do đó, patent CA 709811 dường như không
xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế dạng sử dụng
lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Metformin.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.
Hướng khắc phục: Làm rõ ngày nộp đơn của patent
CA 709811 và cung cấp lý do vì sao công ty coi
patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng
chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất
Metformin.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

Số Tên thuốc - SDK

**4 . Glucophage XR
SDK:VN-15545-12**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Metformin hydrochlorid-1000mg_Viên
phóng thích - Hộp 03 vỉ x 10 viên_-SX:
Merck Sante s.a.sPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: 1. Bì 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) ->
Bì không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí
tuệ được xem xét đề công bố thuốc biệt dược
2. US 6475521 (Bristol-Myers Squibb)_PHẠM VI:
Bì: 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
29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 ->
Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải
cho hoạt chất Metformin hydrochlorid
26/5/2014: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent CA
709811 (cấp ngày 18/05/1965, không rõ ngày nộp
đơn) xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chống đái
tháo đường chứa hoạt chất Metformin hoặc muối
cộng acid không độc của nó và chất mang dược dụng
tiêu hóa được khi dùng qua đường miệng, trong đó
hoạt chất có mặt với lượng nằm trong khoảng từ
250mg đến 4g trong mỗi đơn vị liều. Đây không
phải là cách thể hiện yêu cầu bảo hộ điển hình của
sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế (first
medical use) (với cách thể hiện yêu cầu bảo hộ là
"Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc chế phẩm) chứa hoạt
chất (là chất đã biết nhưng chưa được sử dụng trong y
tế) và chất mang (tá dược, chất pha loãng) được
dùng") do chứa các thông tin về liều hoạt chất trong
chế phẩm. Ngoài ra, qua kiểm tra tình trạng kỹ thuật
của patent CA 709811, thấy rằng có thể có một số tài
liệu đã đề cập đến việc sử dụng hoạt chất Metformin
trong y tế trước thời điểm nộp đơn của patent CA
709811. Do đó, patent CA 709811 dường như không
xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế dạng sử dụng
lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Metformin.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.
Hướng khắc phục: Làm rõ ngày nộp đơn của patent
CA 709811 và cung cấp lý do vì sao công ty coi
patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng
chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất
Metformin.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

Số Tên thuốc - SDK

**5 . Glucophage XR
SDK:VN-15546-12**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

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

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: 1. Bi 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) ->
Bi không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí
tuệ được xem xét đề 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
29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 ->
Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải
cho hoạt chất Metformin hydrochlorid
26/5/2014: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent CA
709811 (cấp ngày 18/05/1965, không rõ ngày nộp
đơn) xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chống đái
tháo đường chứa hoạt chất Metformin hoặc muối
cộng acid không độc của nó và chất mang dược dụng
tiêu hóa được khi dùng qua đường miệng, trong đó
hoạt chất có mặt với lượng nằm trong khoảng từ
250mg đến 4g trong mỗi đơn vị liều. Đây không
phải là cách thể hiện yêu cầu bảo hộ điển hình của
sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế (first
medical use) (với cách thể hiện yêu cầu bảo hộ là
"Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc chế phẩm) chứa hoạt
chất (là chất đã biết nhưng chưa được sử dụng trong y
tế) và chất mang (tá dược, chất pha loãng) được
dùng") do chứa các thông tin về liều hoạt chất trong
chế phẩm. Ngoài ra, qua kiểm tra tình trạng kỹ thuật
của patent CA 709811, thấy rằng có thể có một số tài
liệu đã đề cập đến việc sử dụng hoạt chất Metformin
trong y tế trước thời điểm nộp đơn của patent CA
709811. Do đó, patent CA 709811 dường như không
xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế dạng sử dụng
lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Metformin.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.
Hướng khắc phục: Làm rõ ngày nộp đơn của patent
CA 709811 và cung cấp lý do vì sao công ty coi
patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng
chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất
Metformin.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

Số Tên thuốc - SDK

**6 . Glucophage XR
SDK:VN-14264-11**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Metformin hydrochlorid-500mg_Viên
phóng thích kéo dài - Hộp 15 vỉ x 08
viên_-SX: Merck Sante s.a.s (đóng gói:
PT.Merck Tbk., Indonesia)Pháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: 1. Bì 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) ->
Bì không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí
tuệ được xem xét đề công bố thuốc biệt dược gốc.
2. US 6475521 (Bristol-Myers Squibb)_PHẠM VI:
Bì: 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
29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 ->
Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải
cho hoạt chất Metformin hydrochlorid
26/5/2014: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent CA
709811 (cấp ngày 18/05/1965, không rõ ngày nộp
đơn) xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chống đái
tháo đường chứa hoạt chất Metformin hoặc muối
cộng acid không độc của nó và chất mang dược dụng
tiêu hóa được khi dùng qua đường miệng, trong đó
hoạt chất có mặt với lượng nằm trong khoảng từ
250mg đến 4g trong mỗi đơn vị liều. Đây không
phải là cách thể hiện yêu cầu bảo hộ điển hình của
sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế (first
medical use) (với cách thể hiện yêu cầu bảo hộ là
"Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc chế phẩm) chứa hoạt
chất (là chất đã biết nhưng chưa được sử dụng trong y
tế) và chất mang (tá dược, chất pha loãng) được
dùng") do chứa các thông tin về liều hoạt chất trong
chế phẩm. Ngoài ra, qua kiểm tra tình trạng kỹ thuật
của patent CA 709811, thấy rằng có thể có một số tài
liệu đã đề cập đến việc sử dụng hoạt chất Metformin
trong y tế trước thời điểm nộp đơn của patent CA
709811. Do đó, patent CA 709811 dường như không
xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế dạng sử dụng
lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Metformin.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.
Hướng khắc phục: Làm rõ ngày nộp đơn của patent
CA 709811 và cung cấp lý do vì sao công ty coi
patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng
chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất
Metformin.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

Số **Tên thuốc - SDK** **Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách** **Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

13.2 Xin ý kiến Hội đồng (Hoạt chất Somatropin) (Tổng số: 1)

1 . Saizen

SDK:VN-3964-07

Somatropin-10 IU (3.33mg)_Hộp chứa 1
lọ bột và 1 lọ dung môi_-SX: Merck
Serono S.A.Thụy Sĩ

PATENT: EP 0 804 223 B1 (Appiled Research Systems AS holding)_PHẠM VI: EP: Chế phẩm được phẩm chứa HGH -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất Somatropin 17/5: Công ty giải trình Patent EP 0 804 223 B1 (Applied Research Systems ARS Holding N.V Curacao) có phạm vi bảo hộ là dạng bào chế dạng tiêm cho hoạt chất Somatropin_Các điểm 1-4 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0 804 223 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hỗn hợp trộn kỹ dạng rắn của hormon tăng trưởng người (hGH - Somatropin) và saccharose là chất ổn định duy nhất với lượng có tác dụng làm ổn định. Do thiếu thông tin về sự có mặt của saccharose là chất ổn định duy nhất trong sản phẩm Saizen chứa 3,33mg (10IU) Somatropin nên chưa thể kết luận là patent EP 0 804 223 B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm thuốc tiêm Saizen chứa 3,33mg (10IU) Somatropin hay không.
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:1. Appiled Research Systems AS holding
2.Công ty xác nhận Appiled Research Systems AS holding là công ty con 100% của Merck Serono SA và Merck Serono SA là công ty con của Merck KGaA
17/5: Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng patent giữa Applied Research Systems ARS Holding N.V Curacao và Merck KGaA

14 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: 5).

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

1 . Orgalutran

SDK:VN-7760-09

Ganirelix-0.25mg/0.5ml_Dung dịch tiêm;
Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn_-SX: Vetter
Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG (ĐG:
Organon (Ireland) Ltd. - Ireland)Đức

PATENT: CA 1339043 C (Syntex (USA) Inc.)_ PHẠM VI: CA: Điểm yêu cầu bảo hộ 22 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất_Điểm 22 yêu cầu bảo hộ của patent Canada số CA 1339043 C xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có tên hóa học N-Ac-D-Nal(2)-D-pCl-Phe-D-Pal(3)-Ser-Tyr-D-Deh- Leu-Deh-Pro-D-AlaNH₂, trong đó Nal(2) là 3-(2-naphthyl)-alanyl, Pal(3) là 3-(3-pyridyl)-alanyl, Deh là N,N'-guanidino-(diethyl)-homoarginyl Đây chính là tên hóa học của hoạt chất Ganirelix trong sản phẩm Orgalutran. Tóm lại, điểm 22 yêu cầu bảo hộ của

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme Corp_ CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Syntex (USA) Inc. (tên hiện nay là Roche Palo Alto LLC) -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển tên từ Syntex (USA) Inc. thành Roche Palo Alto LLC
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sử dụng sáng chế từ Roche Palo Alto LLC cho Merck Sharp & Dohme Corp và tài liệu xác nhận Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG là nhà sản xuất sản phẩm dựa trên Patent

patent CA 1339043 C xác lập phạm vi bảo hộ cho
hoạt chất Ganirelix trong sản phẩm Orgalutran.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt
chất.

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

14.2 Đã công bố trong DM BDG, Thay đổi Số đăng ký và NSX (NSX mới không thuộc ICH) (Tổng số: 1)

1 . Clarityne Syrup
SDK:VN-11320-10

Loratadine-1mg/ml_Hộp 1 chai 60ml siro_
-SX: PT Schering Plough Indonesia
TbkIndonesia
*** Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở sản xuất mới không thuộc các nước tham gia ICH**

PATENT: EP 0042544 B1 (Schering Corporation)_
PHẠM VI: EP: Novel antihistamines, process for their preparation and pharmaceutical compositions containing them -(Điểm yêu cầu bảo hộ 10)
20/2/2014: * 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: PT Schering Plough Indonesia Tbk - Indonesia; Nhà sản xuất cũ: Schering - Plough Labo N.V.- Bỉ; Cả 2 nhà sản xuất đều thuộc tập đoàn MSD)_Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0042544 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Loratadine.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme_CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Schering Corporation
2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009.
3. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Merck Sharp & Dohme Corporation cho phép PT Schering Plough Indonesia Tbk được sử dụng Patent cũng như các bí quyết, công nghệ sản xuất

14.3 HS nộp mới, Cơ sở sx không thuộc ICH (Tổng số: 1)

1 . Victrelis
SDK:VN2-116-13

Boceprevir-200mg_Viên nang cứng; Hộp lớn x 4 hộp nhỏ x 7 vi x 12 viên_-SX: Schering-Plough (Singapore) Pte. Ltd (ĐG: Schering-Plough Labo N.V.,; đ/c: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium)Singapore
*** Đề nghị Công ty giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thuốc được sản xuất lần đầu trên thế giới tại nước sản xuất**

PATENT: US RE 43298 E (Schering Corporation)_
PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 14 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất_Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent Mỹ số US RE 43,298 E xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Boceprevir.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme Corp_CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Schering Corporation
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Schering Corporation thành Merck Sharp & Dohme Corp
3. Công ty cung cấp tài liệu cho phép Schering-Plough (Singapore) Pte. Ltd là nhà sản xuất sản phẩm dựa trên Patent

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

Số Tên thuốc - SDK

**1 . Fosamax
SDK:VN-8834-09**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Alendronate 70mg-70 mg_Viên; Mỗi hộp chứa 2 viên_-SX: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.AÝ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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 được dụng của nó để sản xuất thuốc ức chế tiêu xương.

13/6/2014: Công ty bổ sung các Patent: US 4054598, US 4621077 (GB 2118042)_GT: Công ty cung cấp Patent US 4922007 (Merck&Co Inc) -> Patent US 4922007 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế dẫn xuất acid biphosphonic. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Alendronate.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất Alendronate (nếu có).

9/4: Điểm 5 và 6 của patent VN 5715 xác lập phạm vi bảo hộ cho thành phẩm dượcchứa hoạt chất Alendronat. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Alendronat.

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

25/6/2014: Việc công ty bổ sung nhiều patent trong khi không chỉ ra điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp (tổ hợp) hoạt chất gồm Alendronate Natri và Colecalciferol hay sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hỗn hợp (tổ hợp) hoạt chất gồm Alendronate Natri và Colecalciferol là chưa phù hợp với quy định nêu tại điểm 2, mục I, Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2012 của Bộ Y tế và các quyết định sửa đổi (thay thế) quyết định này, đồng thời làm cho việc đánh giá trở nên không khả thi.

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co Inc cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu

Số
2

Tên thuốc - SDK
. Fosamax Plus
Tablet

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách
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 - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 5715; VN 5734 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent_PHẠM VI: VN 5715: Thành phẩm được chứa hợp chất Biphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương
VN 5734: Sử dụng acid alendronic hoặc muối được dụng của nó để sản xuất thuốc ức chế tiêu xương.
9/4: Công ty giải trình patent VN 5715 có phạm vi bảo hộ là hỗn hợp hoạt chất
12/12: Công ty giải trình hiện nay trên thế giới không có bất kỳ patent nào xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất trên do không có Patent nào được cấp cho hoạt chất Alendronic acid
13/6/2014: Công ty bổ sung các Patent: US 4054598, US 4621077 (GB 2118042)_GT: Công ty cung cấp Patent US 4922007 (Merck&Co Inc) -> Patent US 4922007 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế dẫn xuất acid biphosphonic. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Alendronate Natri và Colecalciferol.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 hoạt chất gồm Alendronate Natri và Colecalciferol (nếu có).
25/6/2014: Việc công ty bổ sung nhiều patent trong khi không chỉ ra điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp (tổ hợp) hoạt chất gồm Alendronate Natri và Colecalciferol hay sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hỗn hợp (tổ hợp) hoạt chất gồm Alendronate Natri và Colecalciferol là chưa phù hợp với quy định nêu tại điểm 2, mục I, Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu
9/4: Công ty cung cấp hợp đồng thỏa thuận chuyển giao quyền sản xuất từ Merck Sharp & Dohme International Ser BV cho Frosst Iberica S.A.

tháng 8 năm 2012 của Bộ Y tế và các quyết định sửa đổi (thay thế) quyết định này, đồng thời làm cho việc đánh giá trở nên không khả thi.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

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

15 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Novartis Pharma Services AG tại TPHCM

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 5).

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

**1 . Exelon Patch
SDK:VN2-224-14**

Rivastigmine-18mg/10cm2_Hộp 30 miếng dán hấp thu qua da_-SX: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novartis Pharma Services AG; đ/c: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland)Đức

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 ..._Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4948807 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rivastigmine.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. 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
2. Giải trình về việc LTS Lohmann Therapie-Systeme AG sản

xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Proterra AG (Novartis Pharma Services AG)
17/3/2014: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Proterra AG cho phép Novartis AG được quyền phân phối sản phẩm tại thị trường Việt Nam

**2 . Exelon Patch
SDK:VN2-225-14**

Rivastigmine-9mg/5cm2_Hộp 30 miếng dán hấp thu qua da_-SX: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novartis Pharma Services AG; đ/c: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland)Đức

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 ..._Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4948807 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rivastigmine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. 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
2. Đề nghị Công ty giải trình về việc LTS Lohmann Therapie-

Systeme AG sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Novartis AG
17/3/2014: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Proterra AG cho phép Novartis AG được quyền phân phối sản phẩm tại thị trường Việt Nam

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

Số Tên thuốc - SDK

1 . Myfortic
SDK:VN-9325-09

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Natri mycophenolate, Acid mycophenolic-
180mg_Hộp 12 vỉ × 10 viên nén bao tan
trong ruột _SX: Novartis Pharma Stein
AGThụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 1688 (Novartis AG)_PHẠM VI:
Không có nội dung Patent -> Đề nghị bổ sung
7/6: Công ty bổ sung nội dung Patent VN 1688
(Novartis AG)
16/10: Công ty giải trình acid Mycophenolic được
phân lập từ năm 1896 nên không có Patent cấp cho
hoạt chất này
24/1/2014: Công ty giải trình Công ty đã phát hiện
ra dạng muối Mycophenolate dưới dạng viên bao tan
trong ruột có hiệu quả, khả năng hấp thu tốt (dạng
acid có sinh khả dụng thấp) và đã được FDA công
nhận là dược phẩm có hoạt chất mới Patent VN 1688
xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa muối
mycophenolat, trong đó dược phẩm này được bào chế
theo cách thích hợp để ngăn cản quá trình giải phóng
muối mycophenolat ở dạ dày và giải phóng muối
mycophenolat ở phần trên của đường ruột. Tuy
nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho
hoạt chất Natri Mycophenolat hay Acid
Mycophenolic.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
16/6: Patent VN 1688 xác lập phạm vi bảo hộ cho
dược phẩm (dạng bào chế) chứa muối mycophenolat.
Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt
chất natri mycophenolate hay mycophenolic acid.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Novartis AG
2. Công ty giải trình đã cung cấp các tài liệu kèm theo Hồ số số
1274 ngày1/2/2013:
- Công ty cung cấp Chứng thư xác nhận việc Sandoz AG (Công
ty Sandoz AG đăng ký hoạt động ở Basel với 3 tên: Sandoz
AG, Sandoz SA, Sandoz Ltd - theo giấy phép kinh doanh của
Sandoz AG) và Ciba-grey AG (tên trước đây là Geigy Chemical
Corporation - theo chứng nhận của Phòng Thương mại Mỹ)
cùng sáp nhập vào Novartis AG của Phòng Công chứng Basel,
Thụy Sĩ, trong đó có ghi rõ tất cả các tài sản và trách nhiệm
pháp lý của 2 Công ty Sandoz AG và Ciba-grey AG đều trở
thành của Novartis AG (12/1996)
- Công ty cung cấp Báo cáo hoạt động của Novartis AG năm
2011 trong đó Novartis AG là công ty mẹ sở hữu 100% vốn
công ty Novartis Pharma Services AG và Novartis Pharma Stein
AG là công ty sản xuất thuộc Novartis AG

Số Tên thuốc - SDK

**2 . Myfortic
SDK:VN-9326-09**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Natri mycophenolate, Acid mycophenolic-
360mg_Hộp 12 vỉ × 10 viên nén bao tan
trong ruột_-SX: Novartis Pharma Stein
AGThụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 1688 (Novartis AG)_PHẠM VI:
Không có nội dung Patent -> Đề nghị bổ sung
7/6: Công ty bổ sung nội dung Patent VN 1688
(Novartis AG)
16/10: Công ty giải trình acid Mycophenolic được
phân lập từ năm 1896 nên không có Patent cấp cho
hoạt chất này
24/1/2014: Công ty giải trình Công ty đã phát hiện
ra dạng muối Mycophenolate dưới dạng viên bao tan
trong ruột có hiệu quả, khả năng hấp thu tốt (dạng
acid có sinh khả dụng thấp) và đã được FDA công
nhận là dược phẩm có hoạt chất mới Patent VN 1688
xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa muối
mycophenolat, trong đó dược phẩm này được bào chế
theo cách thích hợp để ngăn cản quá trình giải phóng
muối mycophenolat ở dạ dày và giải phóng muối
mycophenolat ở phần trên của đường ruột. Tuy
nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho
hoạt chất Natri Mycophenolat hay Acid
Mycophenolic.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
16/6: Patent VN 1688 xác lập phạm vi bảo hộ cho
dược phẩm (dạng bào chế) chứa muối mycophenolat.
Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt
chất natri mycophenolate hay mycophenolic acid.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.

**3 . Xolair 150mg
SDK:QLSP-H02-
0771-13**

Omalizumab-150mg_Hộp 1 lọ bột pha
tiêm 150mg + ống dung môi 2ml_-SX:
Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ

PATENT: US 6,329,509 (Genetich Inc)_PHẠM VI:
US:Kháng thể Anti-IGE -> Giải trình làm rõ phạm vi
bảo hộ trong Patent là hoạt chất Omalizumab
1/8: Công ty giải trình phạm vi bảo hộ trong Patent
chính là hoạt chất Omalizumab_Patent US 6,329,509
xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể nhân hóa
(humanized antibody)> Không đánh giá do thiếu
thông tin và lập luận về điểm yêu cầu hộ xác lập
phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Omalizumab và thông
tin và thông tin về trình tự của hoạt chất
Omalizumab.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Novartis AG
2. Công ty giải trình đã cung cấp các tài liệu kèm theo Hồ số số
1274 ngày1/2/2013:
- Công ty cung cấp Chứng thư xác nhận việc Sandoz AG (Công
ty Sandoz AG đăng ký hoạt động ở Basel với 3 tên: Sandoz
AG, Sandoz SA, Sandoz Ltd - theo giấy phép kinh doanh của
Sandoz AG) và Ciba-grey AG (tên trước đây là Geigy Chemical
Corporation - theo chứng nhận của Phòng Thương mại Mỹ)
cùng sáp nhập vào Novartis AG của Phòng Công chứng Basel,
Thụy Sĩ, trong đó có ghi rõ tất cả các tài sản và trách nhiệm
pháp lý của 2 Công ty Sandoz AG và Ciba-grey AG đều trở
thành của Novartis AG (12/1996)
- Công ty cung cấp Báo cáo hoạt động của Novartis AG năm
2011 trong đó Novartis AG là công ty mẹ sở hữu 100% vốn
công ty Novartis Pharma Services AG và Novartis Pharma Stein
AG là công ty sản xuất thuộc Novartis AG

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:1. Genetech Inc
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng
Patent giữa Genetech Inc và Novartis AG
29/11: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Novartis Pharma
Stein AG là công ty thành viên thuộc tập đoàn Novartis Pharma
AG (chủ sở hữu Patent của sản phẩm Xolair)

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

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

Số Tên thuốc - SDK Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

16.1 HS nộp mới, Cơ sở sx không thuộc ICH (Tổng số: 1)

**1 . Ponstan
SDK:VN-13804-11**

Mefenamic acid-500mg_Viên nén bao phim, Hộp10 vỉ x 10 viên_-SX: Olic (Thailand) LtdThái Lan
*** Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở sản xuất không thuộc các nước tham gia ICH**

PATENT: US 3138636 (Parke, Davis & Company)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 2: Hoạt chất Mefenamic acid_Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 3138636 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Mefenamic Acid.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Parke, Davis & Company
2. Công ty cung cấp tài liệu về việc Parke, Davis & Company cho phép Pfizer (Thailand) Ltd được sử dụng Patent US 3138636 và cho phép Olic (Thailand) Ltd là nhà sản xuất sản phẩm dựa trên Patent
-> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất trong thời gian bảo hộ của Patent bổ sung cam kết thuốc được sản xuất lần đầu trên thế giới tại Thái Lan

16.2 HS nộp mới, Đáp ứng quy định, Cơ sở đóng gói không thuộc ICH (Tổng số: 1)

**1 . Efexor XR
SDK:VN-6379-08**

Venlafaxine-37,5mg_Viên nang, Hộp 1 vỉ x 7 viên_-SX: SX: Wyeth Medica Ireland; ĐG: Wyeth Taiwan CorporationIreland
*** Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở đóng gói không thuộc các nước tham gia ICH**

PATENT: US 4535186 (American Home Products Corporation)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 4 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất_Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 4535186 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Venlafaxine.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Zuellig Pharma Pte., Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. American Home Products Corporation
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc xác nhập giữa American Home Products Corporation với Wyeth Company thành Wyeth và tài liệu đổi tên từ Wyeth thành Wyeth LLC - Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Wyeth LLC cho phép Zuellig Pharma Pte., Ltd quyền sử dụng Patent, trong đó, nêu rõ Wyeth Medica Ireland là nhà sản xuất sản phẩm

17 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Zuellig Pharma Pte., Ltd

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

17.1 HS nộp mới, Đáp ứng quy định, Cơ sở đóng gói không thuộc ICH (Tổng số: 2)

**1 . Efexor XR
SDK:VN-10440-05**

Venlafaxine-75mg_Viên nang, Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 14 viên_-SX: SX: Wyeth Medica Ireland; ĐG: Wyeth Taiwan CorporationIreland
*** Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở đóng gói không thuộc các nước tham gia ICH**

PATENT: US 4535186 (American Home Products Corporation)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 4 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất_Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 4535186 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Venlafaxine.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Zuellig Pharma Pte., Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. American Home Products Corporation
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc xác nhập giữa American Home Products Corporation với Wyeth Company thành Wyeth và tài liệu đổi tên từ Wyeth thành Wyeth LLC - Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Wyeth LLC cho phép Zuellig Pharma Pte., Ltd quyền sử dụng Patent, trong đó, nêu rõ Wyeth Medica Ireland là nhà sản xuất sản phẩm

Số Tên thuốc - SDK

2 . Efexor XR
SDK:VN-10441-05

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Venlafaxine-150mg_Viên nang, Hộp 1 vi, 2
vi x 14 viên_-SX: SX: Wyeth Medica
Ireland; ĐG: Wyeth Taiwan
CorporationIreland

*** Hội đồng chưa đồng ý công
bố do cơ sở đóng gói không
thuộc các nước tham gia ICH**

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 4535186 (American Home Products
Corporation)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 4
xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất_Điểm 4 yêu
cầu bảo hộ của patent US 4535186 xác lập phạm vi
bảo hộ cho hoạt chất Venlafaxine.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt
chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Zuellig Pharma Pte., Ltd_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:1. American Home Products Corporation
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc xác nhập giữa
American Home Products Corporation với Wyeth Company
thành Wyeth và tài liệu đổi tên từ Wyeth thành Wyeth LLC
- Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Wyeth LLC cho phép
Zuellig Pharma Pte., Ltd quyền sử dụng Patent, trong đó, nêu
rõ Wyeth Medica Ireland là nhà sản xuất sản phẩm