

PHỤ LỤC

(kèm theo Công văn số: 4822 /QLD-GT ngày 01 tháng 4 năm 2016)

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: Công ty Roussel Việt Nam

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

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

1. Claforan SDK:GC-0204-12

Natri cefotaxim-1g_Thuốc tiêm bột; hộp 1
lọ thuốc tiêm bột + 1 lọ dung môi (nước
cát)_SX: Sản xuất thuốc bột: Zentiva
Saglik Urunleri Sanayi Ve Ticaret Anonim
Sirketi. Sản xuất dung môi: Công ty Cổ
phần dược phẩm Trung ương VidipharSx
thuốc bột: Thổ Nhĩ Kỳ. Sx dung môi: Việt
Nam

PATENT: EP-0001024-B1 (Roussel Uclaf)_PHẠM
VI: EP: Dạng tinh thể muối Natri của dẫn xuất
oxymino-7-aminothiazolylacetamido-cephalosporanic
acid -> Phạm vi bảo hộ là dạng tinh thể (dạng D)
của hoạt chất cefotaxim; 14/8: Công ty bổ sung

Patent AU 511680 (30/3/1977) (Roussel Uclaf) và
giải trình điểm yêu cầu bảo hộ 6 xác lập phạm vi bảo
hộ cho hoạt chất Natri cefotaxim
23/10/2015: Thuốc cấp lại Số đăng ký, thay đổi cơ
sở sản xuất thuốc bột (Tên cơ sở sản xuất cũ:
Patheon UK Limited - Anh; Tên cơ sở sản xuất mới:
Zentiva Saglik Urunleri Sanayi Ve Ticaret Anonim
Sirketi - Thổ Nhĩ Kỳ), các thông tin khác không thay
đổi (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế)
so với Số đăng ký cũ (GC-0204-12) đã được công bố
biệt dược gốc (Đợt 9)_Không kết luận do thiếu
thông tin về sản phẩm, cụ thể là thiếu thông tin về
phổ nhiễu xạ tia X của hoạt chất natri cefotaxim trong
sản phẩm Claforan.

14/8: Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent AU 511680
xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Natri
Cefotaxime.

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

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt
hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do
cơ sở sản xuất mới không thuộc danh sách các nước ICH

CHỦ SỞ HỮU SP: Aventis Pharma_CHỦ/CHUYÊN
NHƯỢNG PATENT:1. Roussel Uclaf
2. Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng giữa Aventis
Pharma và Roussel Việt Nam
3. Đề nghị cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa

Roussel Uclaf và Aventis Pharma
4. Giải trình về việc Patheon UK Limited sản xuất theo ủy
quyền và tiêu chuẩn của Aventis Pharma
26/6: Công ty bổ sung tài liệu việc Công ty Roussel Uclaf
thuộc quyền sở hữu của Công ty Hoechst (có xác nhận của cơ
quan có thẩm quyền) và tài liệu xác nhận việc Hoechst AG sáp
nhập với Rhone Poulenc S.A thành Công ty Aventis Pharma
S.A; tài liệu xác nhận Patheon UK Limited là nhà sản xuất sản
phẩm của tập đoàn Aventis
- Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng quyền sở hữu sản
phẩm giữa Công ty Aventis Pharma và Công ty Roussel Việt
Nam, trong đó Roussel Việt Nam là nhà sản xuất sản phẩm dựa
trên Patent

2 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).

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

Số Tên thuốc - SDK

1 . Myonal 50mg
SDK:VN-19072-15

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Eperisone hydroclorid-50mg_Viên nén
bao đường; Hộp 3 vi x 10 viên_-SX: Cơ sở
sản xuất: Bushu Pharmaceuticals Ltd.
Misato Factory; Cơ sở đóng gói và xuất
xưởng: Interthai Pharmaceutical
Manufacturing LtdNhật Bản

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: JP 1037738 (Eisai Co.,Ltd)_PHẠM VI:
Dẫn xuất thay thế amino của propiophenon -> Bổ
sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ
trong Patent chính là hoạt chất Eperisone.
28/3: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ 2 của

Patent US 4181803 (Eisai Co Ltd) chính là hoạt chất
Eperisone HCL

29/12/2015: Thuốc cấp lại Số đăng ký, thay đổi nhà
sản xuất (Tên nhà sản xuất cũ: Eisai Co.,Ltd - Nhật
Bản; Tên nhà sản xuất mới: Bushu Pharmaceuticals
Ltd. Misato Factory- Nhật Bản) các thông tin khác
không thay đổi (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng,
dạng bào chế) so với Số đăng ký cũ (VN-9194-09) đã
được công bố biệt dược gốc (Đợt 6)_GT: Công ty
cung cấp Patent US 4181830 (Eisai Co Ltd) ->

Patent US 4181830 hệ điều khiển bay dùng cho máy
bay. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho
hoạt chất Eperisone HCl.Kết luận: Không đáp ứng
quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

28/3: Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4181803
xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Eperisone và
muối cộng acid dược dụng của nó.

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

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt
hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do
cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

29/12/2015: Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng
Patent giữa Eisai Co.,Ltd và Bushu Pharmaceuticals Ltd.
Misato Factory và tài liệu xác nhận Bushu Pharmaceuticals Ltd.

Misato Factory là nhà sản xuất sản phẩm dựa trên Patent

3 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Ever Neuro Pharma GmbH

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

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

Số Tên thuốc - SDK

**1 . Cerebrolysin
SDK:QLSP-845-15**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Peptide (Cerebrolysin concentrate)-
215,2mg/ml_Hộp 10 ống x 1ml; hộp 5 ống
x 5ml; hộp 5 ống x 10ml. Dung dịch tiêm,
dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm
truyền_-SX: Cơ sở trộn và đóng gói: Ever
Pharma Jena GmbH; Cơ sở xuất xưởng:
Ever Neuro Pharma GmbHÁo

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 8970 (Ever Neuro Pharma GmbH)_
PHẠM VI: VN: Hợp chất bảo vệ thần kinh và dược
phẩm chứa nó
30/5: Công ty cung cấp các patent EP 04520990 B1;
EP 04520990 A1; EP 857463 A1; EP 2009103 A1;
EP 20320596 B1; US 7148192 B2
Công ty giải trình thuốc Cerebrolysin được phê duyệt
lần đầu ở Áo năm 1954 dưới tên thuốc gốc là
Cerebrolysin (chính là tên hoạt chất) và do Công ty
phát minh. Hiện nay, tại Việt Nam cũng chỉ có duy
nhất thuốc do Công ty Ebewe sản xuất được cấp số
đăng ký lưu hành cho hoạt chất Cerebrolysin.
23/7/2015: Thuốc cấp lại Số đăng ký, thay đổi nhà
sản xuất (Cơ sở sản xuất cũ: Ebewe Pharma
Ges.m.b.H.Nfg.KG; Cơ sở sản xuất mới: Ever
Pharma Jena GmbH; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro
Pharma GmbH), các thông tin khác không thay đổi
so với thuốc có Số đăng ký (VN-15431-12) đã được
công bố BDG Đợt 8 -> **Đề nghị Công ty cung cấp tài
liệu xác nhận mối liên hệ giữa Ever Pharma Jena
GmbH và Ever Neuro Pharma GmbH và tài liệu về
việc Ever Pharma Jena GmbH được ủy quyền sản xuất
sản phẩm dựa trên Patent**
Patent VN 8970 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt
chất Cerebrolysin (trong patent này, cerebrolysin được
mô tả là sản phẩm đã biết). 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 Cerebrolysin (nếu có).
30/5: Các số patent EP 04520990 B1 và EP
20320596 là không chính xác do không có các patent
này, các số EP 04520990 A1; EP 857463 A1; EP
2009103 A1 là số công bố đơn, không phải patent.
Patent US 7148192 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho
hỗn hợp bổ sung dinh dưỡng có hoạt tính bảo vệ thần
kinh chứa ít nhất một peptide bao gồm trình tự
amino acid NMVPPFR (SEQ ID NO: 1) hoặc peptide
bao gồm trình tự amino acid
ASAFQGIGSTHWVYDGVGNS (SEQ ID NO: 2) và
dạng bào chế dùng để uống (oral dosage form) chứa
hỗn hợp bổ sung dinh dưỡng này. Do thiếu thông tin

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Ever Neuro Pharma GmbH_
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Ever Neuro Pharma
GmbH
2. Công ty giải trình về việc Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Ever Neuro Pharma
GmbH

về trình tự amino acid của các peptide có mặt trong
sản phẩm Cerebrolysin nên chưa thể đưa ra kết luận là
patent US 7148192 B2 có xác lập phạm vi bảo hộ
cho ít nhất một hoạt chất trong sản phẩm Cerebrolysin hay không.
Ngoài ra, trong quá trình bổ sung thông tin, cần lưu ý rằng patent US 7148192

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
			<p>B2 có ngày nộp đơn là 29.01.2004, sau rất lâu ngày lưu hành sản phẩm Cerebrolysin.</p> <p>31/7: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent VN 8970 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất bảo vệ thần kinh có trình tự gồm 4 amino acid DLHW.</p> <p>Công ty Ever Neuro Pharma GmbH (Cộng hoà Áo), chủ patent VN 8970 đã gửi các thư đề ngày 18/06/2013 và 12/07/2013 đến Cục Quản lý Dược Việt Nam (kèm theo Báo cáo nghiên cứu của M-Scan Ltd. (Vương quốc Anh)), trong đó giải trình và khẳng định rằng peptide có trình tự axit amin DLHW được xác định là một trong số các thành phần peptide trong sản phẩm Cerebrolysin và peptide này có mặt trong sản phẩm Cerebrolysin dưới dạng tự do. Do đó, patent VN 8970 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất trong sản phẩm Cerebrolysin nếu coi peptide có trình tự axit amin DLHW là hoạt chất trong sản phẩm Cerebrolysin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	

4 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Santen Pharmaceutical Co., Ltd

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

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

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
1	. Oflovid Ophthalmic Ointment SDK:VN-18723-15	Ofloxacin-0,3%_Thuốc mỡ tra mắt; Hộp 1 tuýp 3,5g_-SX: Santen Pharmaceutical Co Ltd - Nhà máy ShigaNhật Bản	<p>PATENT: JP S62-56154B (Daiichi Pharmaceutical Co Ltd)_PHẠM VI: Piride benzoxazine phái sinh (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Ofloxacin - Tra cứu Martindale)</p> <p>03/3/2015: Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-7944-09- đã được công bố biệt dược gốc Đợt 6)</p> <p>20/11/2015: Công ty cung cấp tài liệu của Cục Quản lý Dược (công văn số 18865/QLD-ĐK ngày 5/10/2015) về việc đồng ý cho Công ty được thay đổi địa điểm sản xuất, thay đổi quy trình sản xuất -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc ủy quyền cho Nhà máy Shiga là nhà sản xuất sản phẩm dựa trên Patent và tài liệu chứng minh thuốc được sản xuất tại 2 cơ sở là như nhau_Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent JP S62-56154B xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ofloxacin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Santen Pharmaceutical Co Ltd_ CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Daiichi Pharmaceutical Co Ltd cho Santen Pharmaceuticasl Co Ltd</p> <p>14/5: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Daiichi Sankyo Co Ltd (tên trước đây là Daiichi Pharmaceutical Co Ltd) cho Santen Pharmaceutical Co Ltd quyền sử dụng Patent bảo hộ cho hoạt chất Ofloxacin</p>

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

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

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

Số Tên thuốc - SDK

1 . Xyzal
SDK:VN-19469-15

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Levocetirizine dihydrochloride-5mg_Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: UCB Farchim SA; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Aesica Pharmaceuticals S.r.l.Thụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 4525358 (UCB Pharmaceuticals Inc)_ PHẠM VI: 2-[4-diphenylmethyl]-1-piperazinyl-acetic acid -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất Levocetirizin (Patent đã dùng bảo hộ cho hoạt chất Cetirizine và không chỉ rõ sự khác biệt về cấu hình so với hoạt chất Cetirizine)
17/2/2016: Thuốc cấp lại Số đăng ký, các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) với thuốc có cấp Số đăng ký cũ (VN-5682-10) đã được công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 3). Tuy nhiên, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Aesica Pharmaceuticals S.r.l - Ý -> **Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu giải trình về mối liên hệ giữa GSK và Aesica Pharmaceuticals S.r.l - Ý**_Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4525358 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cetirizine. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Levocetirizin (dạng đồng phân quay trái của Cetirizine).Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Plc (Có tài liệu xác nhận chuyển nhượng thị phần, hợp đồng phân phối, tài sản, quyền sở hữu Patent từ SK Trading Services Ltd sang GSK Plc)_ CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ UCB Pharmaceuticals cho UCB S.A (Mới chỉ có tài liệu xác nhận chuyển quyền từ UCB S.A cho GSK Trading Services Ltd) -> Bổ sung tài liệu GT: Công ty bổ sung tài liệu xác nhận UCB là tên trước đây của UCB SA đến 15/12/1970 và UCB Farchim SA là nhà máy sản xuất của UCB SA Group (Chúng thực hợp pháp hóa lãnh sự tại Bỉ)

2 . Zyrtec
SDK:VN-19164-15

Cetirizin hydrochlorid-1mg/ml_Hộp 1 lọ 60 ml dung dịch uống_-SX: Aesica Pharmaceuticals S.r.l.Italy

PATENT: US 4525358 (UCB Pharmaceuticals Inc)_ PHẠM VI: 2-[4-diphenylmethyl]-1-piperazinyl-acetic acid (điểm yêu cầu bảo hộ 10, Hoạt chất Cetirizin - Tra cứu Martindale)
26/10/2015: Thuốc cấp lại Số đăng ký, chỉ thay đổi tên nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất không thay đổi (Tên nhà sản xuất cũ: UCB Pharma S.p.A - Ý; Tên nhà sản xuất mới: Aesica Pharmaceuticals S.r.l - Ý), các thông tin khác không thay đổi (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-8314-09) đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 3) -> **Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu giải trình mối liên hệ giữa tên nhà sản xuất mới và cũ**_Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4525358 xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Cetirizin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (có tài liệu xác nhận chuyển nhượng thị phần, hợp đồng phân phối, tài sản, quyền sở hữu Patent từ SK Trading Services Ltd sang GSK Plc, GSK Pte Ltd)_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ UCB Pharmaceuticals cho UCB S.A (Mới chỉ có tài liệu xác nhận chuyển quyền từ UCB S.A cho GSK Trading Services Ltd) -> Bổ sung tài liệu GT: Công ty bổ sung tài liệu xác nhận UCB là tên trước đây của UCB SA đến 15/12/1970 và UCB Farchim SA là nhà máy sản xuất của UCB SA Group (Chúng thực hợp pháp hóa lãnh sự tại Bỉ)

6 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: 20).

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

1 . Celestone Tablet
SDK:VN-19270-15

Betamethason-5mg_ Viên nén; Hộp 15 vi x
10 viên_-SX: PT. Merck Sharp Dohme
Pharma TbkIndonesia

PATENT: US 3485854 (Merck & Co., Inc)_PHAM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ số 3 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Betamethasone 11/11/2015: Thuốc cấp lại Số đăng ký, chỉ thay đổi tên nhà sản xuất (địa chỉ nhà sản xuất không thay đổi), các thông tin khác không thay đổi so với số đăng ký cũ đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 8) (Tên nhà sản xuất mới: PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk; Tên nhà sản xuất cũ: PT Schering Plough Indonesia Tbk) -> **Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu giải trình về mối liên hệ giữa tên nhà sản xuất cũ và mới**_Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 3485854 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Betamethasone.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Merck & Co., Inc
2.Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Merck & Co., Inc thành Merck Sharp & Dohme Corp
- Công ty cung cấp tài liệu xác nhận PT Schering Plough Indonesia Tbk là nhà sản xuất sản phẩm dựa trên Patent US 3485854theo ủy quyền của Merck Sharp & Dohme

6.2 Đã công bố trong DM BDG, Thay đổi Số đăng ký và Cơ sở đóng gói (không thuộc ICH) (Tổng số: 19)

Số Tên thuốc - SDK

**1 . Arcoxia 120mg
SDK:VN-19249-15**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Etoricoxib-120mg_Viên nén bao phim;
Hộp 3 vỉ x 10 viên_-SX: Cơ sở sản xuất:
Frosst Iberica S.A.; Cơ sở đóng gói: PT
Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Tây
Ban Nha - ĐG: Indonesia

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 4418 (Merck&Co) -> Bổ sung nội
dung Patent_PHẠM VI: Hợp chất 5-clo-3-(4-
metasulfonylphenyl)-6'-methyl-[2,3']bipyridinyl dạng
tinh thể tinh khiết và quy trình
9/4: Công ty bổ sung Patent US 5861419 (Merck
Frosst Canad Inc)
16/4: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo số 14 của
patent US 5861419 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt
chất Etoricoxib
30/10/2015: 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 5)
(Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme
Pharma Tbk)_Patent VN 4418 xác lập phạm vi bảo
hộ cho hoạt chất etoricoxib ở dạng đa hình V mà
không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất
etoricoxib ở mọi dạng. Ngoài ra, dường như hoạt chất
etoricoxib có mặt trong sản phẩm Arcoxia là hỗn
hợp của 5 dạng đa hình, trong khi chưa có thông tin
cho thấy hoạt chất etoricoxib có mặt trong sản phẩm
Arcoxia ở dạng đa hình V.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt
chất.
Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập
phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất etoricoxib
hoặc chứng minh etoricoxib có mặt trong Arcoxia ở
dạng đa hình V.
16/4: Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent Mỹ số US
5861419 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất
Etoricoxib.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt
chất.
* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt
hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do
cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

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 Int. Ser. BV sang Frosst
Iberica
16/4: Đề nghị Công ty giải trình về việc chuyển nhượng Patent
giữa Merck Frosst Canad Inc và Merck Sharp & Dohme Int.
Ser. BV
24/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Merck
Frosst Canad Inc thành Merck Canada Inc và việc chuyển giao
quyền sử dụng Patent từ Merck Canada Inc cho Merck Sharp &
Dohme Corp và ủy quyền cho Frosst Iberica S.A. sản xuất sản
phẩm dựa trên Patent

Số Tên thuốc - SDK

**2 . Arcoxia 60mg
SDK:VN-19251-15**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Etoricoxib-60mg_Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên_SX: Cơ sở sản xuất: Frosst Iberica S.A.; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk; SX: Tây Ban Nha - ĐG: Indonesia

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 4418 (Merck&Co) -> Bổ sung nội dung Patent_PHẠM VI: Hợp chất 5-clo-3-(4-metasulfonylphenyl)-6'-methyl-[2,3']bipyridinyl dạng tinh thể tinh khiết và quy trình
9/4: Công ty bổ sung Patent US 5861419 (Merck Frosst Canad Inc)
16/4: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo số 14 của patent US 5861419 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Etoricoxib
30/10/2015: 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 5) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk)_Patent VN 4418 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất etoricoxib ở dạng đa hình V mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất etoricoxib ở mọi dạng. Ngoài ra, dường như hoạt chất etoricoxib có mặt trong sản phẩm Arcoxia là hỗn hợp của 5 dạng đa hình, trong khi chưa có thông tin cho thấy hoạt chất etoricoxib có mặt trong sản phẩm Arcoxia ở dạng đa hình V.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.
Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất etoricoxib hoặc chứng minh etoricoxib có mặt trong Arcoxia ở dạng đa hình V.
16/4: Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent Mỹ số US 5861419 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Etoricoxib.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

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 Int. Ser. BV sang Frosst Iberica
16/4: Đề nghị Công ty giải trình về việc chuyển nhượng Patent giữa Merck Frosst Canad Inc và Merck Sharp & Dohme Int. Ser. BV
24/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Merck Frosst Canad Inc thành Merck Canada Inc và việc chuyển giao quyền sử dụng Patent từ Merck Canada Inc cho Merck Sharp & Dohme Corp và ủy quyền cho Frosst Iberica S.A. sản xuất sản phẩm dựa trên Patent

Số Tên thuốc - SDK

**3 . Arcoxia 90mg
SDK:VN-19252-15**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Etoricoxib-90mg_Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Frosst Iberica S.A.; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk; SX: Tây Ban Nha - ĐG: Indonesia

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 4418 (Merck&Co Inc)_PHẠM VI: VN: Phạm vi bảo hộ là dạng hợp chất đa hình của Etoricoxib, không bảo hộ cho công thức hoạt chất Etoricoxib
9/4: Công ty bổ sung Patent US 5861419 (Merck Frosst Canad Inc);
16/4: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo số 14 của patent US 5861419 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Etoricoxib;
30/10/2015: 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 5) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk)_Patent VN 4418 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất etoricoxib ở dạng đa hình V mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất etoricoxib ở mọi dạng. Ngoài ra, dường như hoạt chất etoricoxib có mặt trong sản phẩm Arcoxia là hỗn hợp của 5 dạng đa hình, trong khi chưa có thông tin cho thấy hoạt chất etoricoxib có mặt trong sản phẩm Arcoxia ở dạng đa hình V. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất etoricoxib hoặc chứng minh etoricoxib có mặt trong Arcoxia ở dạng đa hình V.
16/4: Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent Mỹ số US 5861419 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Etoricoxib.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

**4 . Cozaar 50mg
SDK:VN-19256-15**

Losartan kali-50mg_Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 15 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk; SX: Anh- ĐG: Indonesia

PATENT: US 5138069 (E.I Du pont de Nemours and Company)_PHẠM VI: US: Angiotensin II receptor blocking imidazoles (Điểm yêu cầu bảo hộ 5; Hoạt chất Losartan)
30/10/2015: 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 5) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd_ CHŨ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Merck & Co Inc
2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009.
3. Giải trình về việc Frosst Iberica S.A. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme Corp.
9/4: Công ty cung cấp hợp đồng thỏa thuận chuyển giao quyền sản xuất từ Merck Sharp & Dohme Int. Ser. BV sang Frosst Iberica
16/4: Đề nghị Công ty giải trình về việc chuyển nhượng Patent giữa Merck Frosst Canad Inc và Merck Sharp & Dohme Int. Ser. BV
24/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Merck Frosst Canad Inc thành Merck Canada Inc và việc chuyển giao quyền sử dụng Patent từ Merck Canada Inc cho Merck Sharp & Dohme Corp và ủy quyền cho Frosst Iberica S.A. sản xuất sản phẩm dựa trên Patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme_ CHŨ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. E.I Du pont de Nemours and Company
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa E.I Du pont de Nemours and Company và Merck Sharp & Dohme Corporation
11/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng Patent từ Dupont sang Merck Sharp & Dohme Corporation

Số Tên thuốc - SDK

**5 . Hyzaar 50/12.5mg
SDK:VN-19502-15**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Losartan kali; Hydrochlorothiazid
12,5mg-50mg; 12,5mg_Viên nén bao phim;
Hộp 2 vi X 15 viên_-SX: Cơ sở sản xuất:
Merck Sharp & Dohme Ltd; Cơ sở đóng
gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma
TbkSX: Anh- ĐG: Indonesia

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

Pharma Tbk) _Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US
5138069 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất
Losartan. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp
cho hoạt chất. * Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt
hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở
đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

PATENT: US 5153197 (E.I Du pont de Nemours
and Company)_PHAM VI: US: Angiotensin II
blocking imidazoles -> Phạm vi bảo hộ là hoạt chất,
không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Losartan và
Hydrochlorothiazide

16/4: Công ty bổ sung patent EP 0733366 B1 (E.I
Du pont de Nemours and Company) (Điểm yêu cầu
bảo hộ số 5,6; Hỗn hợp 2 hoạt chất)
30/10/2015: 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 5)
(Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme
Pharma Tbk)_Điểm 5 và 6 yêu cầu bảo hộ của patent
EP 0733366B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược
phẩm (trương đương hỗn hợp) chứa chất chống tăng
huyết áp gồm hoạt chất Losartan Potassium (điểm 5)
và hydrochlorothiazide (điểm 6). Kết luận: Đáp ứng
quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.
* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt
hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do
cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme_CHỦ/CHUYÊN
NHƯỢNG PATENT:1. E.I Du pont de Nemours and Company
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng
Patent giữa E.I Du pont de Nemours and Company và Merck
Sharp & Dohme Corporation

03/5/13: Công ty cung cấp tài liệu chuyển giao patent từ E.I Du
pont de Nemours and Company cho Merck Sharp & Dohme
Corpporation và tài liệu cho phép Merck Sharp & Dohme Ltd.
theo patent EP 0733366 B1.

**6 . Januvia 100mg
SDK:VN-19257-15**

Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin
phosphat monohydrat)-100mg_Viên nén
bao phim; Hộp 2 vi x 14 viên_-SX: Cơ sở
sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ
sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme
Pharma TbkSX: Anh- ĐG: Indonesia

PATENT: VN 5684 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung
nội dung Patent_PHẠM VI: Hợp chất beta-amino
tetrahydro (1,2-A)pyrazin và tetrahydrotriazolo(4,3-
a)pyrazin để sử dụng làm chất ức chế dipeptidyl
peptidaza, dược phẩm chứa chúng và ứng dụng của chúng

21/1/2013: Công ty cung cấp Patent EP 1625847B1
(Merck Sharp & Dohme Corp.) (Điểm yêu cầu bảo hộ
1; Hoạt chất Sitagliptin) -> Đáp ứng quy định
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Merck &
Co Inc cho phép và ủy quyền Merck Sharp & Dohme
Italia S.p.A được sản xuất sản phẩm sản phẩm
04/11/2015: Thuốc cấp lại Số đăng ký, thay đổi nhà
sản xuất, các thông tin khác không thay đổi so với số

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd_
CHỦ/CHUYÊN 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

đăng ký cũ đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 10)
(Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme
Pharma Tbk -Indonesia)_Điểm 18 yêu cầu bảo hộ của
patent VN 5684 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt
chất Sitagliptin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent
cấp cho hoạt chất.

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt
hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do
cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

Số Tên thuốc - SDK

**7 . Januvia 25mg
SDK:VN-19258-15**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat)-25mg_Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Anh- ĐG: Indonesia

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 5684 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent_PHẠM VI: Hợp chất beta-amino tetrahydro (1,2-A)pyrazin và tetrahydrotriazolo(4,3-a)pyrazin để sử dụng làm chất ức chế dipeptidyl peptidaza, được phân chứa chúng và ứng dụng của

chúng

21/1/2013: Công ty cung cấp Patent EP 1625847B1 (Merck Sharp & Dohme Corp.) (Điểm yêu cầu bảo hộ

1; Hoạt chất Sitagliptin) -> Đáp ứng quy định
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Merck & Co Inc cho phép và ủy quyền Merck Sharp & Dohme

Italia S.p.A được sản xuất sản phẩm sản phẩm
* Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN1-411-11- đã được công bố biệt dược gốc Đợt 3)
04/11/2015: 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 10) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk -Indonesia)_Điểm 18 yêu cầu bảo hộ của patent VN 5684 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Sitagliptin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd_
CHỦ/CHUYÊN 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

Số Tên thuốc - SDK

**8 . Januvia 50mg
SDK:VN-19259-15**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat)-50mg_Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Anh- ĐG: Indonesia

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 5684 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent_PHẠM VI: Hợp chất beta-amino tetrahydro (1,2-A)pyrazin và tetrahydrotriazolo(4,3-a)pyrazin để sử dụng làm chất ức chế dipeptidyl peptidaza, được phân chứa chúng và ứng dụng của

chúng

21/1/2013: Công ty cung cấp Patent EP 1625847B1 (Merck Sharp & Dohme Corp.) (Điểm yêu cầu bảo hộ

1; Hoạt chất Sitagliptin) -> Đáp ứng quy định

2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Merck & Co Inc cho phép và ủy quyền Merck Sharp & Dohme

Italia S.p.A được sản xuất sản phẩm sản phẩm

* Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN1-412-11- đã được công bố biệt dược gốc Đợt 3)

04/11/2015: 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 10) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk -Indonesia)_Điểm 18 yêu cầu bảo hộ của patent VN 5684 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Sitagliptin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

**9 . Renitec 10mg
SDK:VN-19503-15**

Enalapril maleat-10mg_Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Anh- ĐG: Indonesia

PATENT: US 4374829 (Merck & Co Inc)_PHẠM VI: US:Aminoacid derivatives as antihypertensives (Điểm yêu cầu bảo hộ 27; Hoạt chất 30/12/2015: 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 3) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk - Indonesia)_Điểm 27 yêu cầu bảo hộ của patent US 4374829 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Enalapril.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt

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

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

hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do
cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

Số Tên thuốc - SDK

**10 . Singulair
SDK:VN-19262-15**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Montelukast (dưới dạng Montelukast natri)-5mg_Viên nén nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Anh- ĐG: Indonesia

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5565473 (Merck Frosst Canada Inc)_ PHẠM VI: US:Unsaturated hydroxyalkylquinoline acids as leukotriene antagonists (Điểm yêu cầu bảo hộ 7, 18 (cụ thể), 19 (dạng muối Natri); Hoạt chất Montelukast)

22/10/2015: 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 5) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk -Indonesia)_ Điểm 18 yêu cầu bảo hộ của patent US 5565473 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Montelukast.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

**11 . Singulair
SDK:VN-19260-15**

Montelukast (dưới dạng Montelukast natri)-10mg_Viên nén nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Anh- ĐG: Indonesia

PATENT: US 5565473 (Merck Frosst Canada Inc)_ PHẠM VI: US:Unsaturated hydroxyalkylquinoline acids as leukotriene antagonists (Điểm yêu cầu bảo hộ 7, 18 (cụ thể), 19 (dạng muối Natri); Hoạt chất Montelukast)

22/10/2015: 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 5) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk -Indonesia)_ Điểm 18 yêu cầu bảo hộ của patent US 5565473 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Montelukast.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Merck Frosst Canada Inc
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Merck Frosst Canada Inc và Merck Sharp & Dohme Corporation

9/4: Công ty cung cấp danh sách các công ty con của Merck & Co Inc bao gồm Merck Sharp & Dohme Ltd; Merck Frosst Canada do Ủy Ban chứng khoán Hoa Kỳ ban hành
25/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Merck Frosst Canada Inc thành Merck Canada Inc và thỏa thuận về việc chuyển nhượng Patent giữa Merck Canada Inc và MSD Corp

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Merck Frosst Canada Inc
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Merck Frosst Canada Inc và Merck Sharp & Dohme Corporation

9/4: Công ty cung cấp danh sách các công ty con của Merck & Co Inc bao gồm Merck Sharp & Dohme Ltd; Merck Frosst Canada do Ủy Ban chứng khoán Hoa Kỳ ban hành
25/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Merck Frosst Canada Inc thành Merck Canada Inc và thỏa thuận về việc chuyển nhượng Patent giữa Merck Canada Inc và MSD Corp

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc – SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
12	Singulair SDK:VN-19261-15	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri)-4mg_Viên nén nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Anh- ĐG: Indonesia	<p>PATENT: US 5565473 (Merck Frosst Canada Inc)_ PHẠM VI: US:Unsaturated hydroxyalkylquinoline acids as leukotriene antagonists (Điểm yêu cầu bảo hộ 7, 18 (cụ thể), 19 (dạng muối Natri); Hoạt chất Montelukast)</p> <p>22/10/2015: 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 5) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk -Indonesia)_Điểm 18 yêu cầu bảo hộ của patent US 5565473 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Montelukast.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p> <p>* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme_CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Merck Frosst Canada Inc 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Merck Frosst Canada Inc và Merck Sharp & Dohme Corporation</p> <p>9/4: Công ty cung cấp danh sách các công ty con của Merck & Co Inc bao gồm Merck Sharp & Dohme Ltd; Merck Frosst Canada do Ủy Ban chứng khoán Hoa Kỳ ban hành 25/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Merck Frosst Canada Inc thành Merck Canada Inc và thỏa thuận về việc chuyển nhượng Patent giữa Merck Canada Inc và MSD Corp</p>

Số Tên thuốc - SDK

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

**13 . Tienam
SDK:VN-19255-15**

Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat), Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri)-500mg; 500mg_Bột pha tiêm truyền tĩnh mạch; Hộp 50 lọ_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp.; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Mỹ - ĐG: Indonesia

PATENT: US 4539208 (Merck&Co Inc)_PHẠM VI: US:Combination of thienamycin-type antibiotics with dipeptidase inhibitors (Điểm yêu cầu bảo hộ 29; Hỗn hợp 2 hoạt chất Imipenem, Cilastatin) 22/10/2015: Thuốc cấp lại Số đăng ký, thay đổi nhà

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

sản xuất, các thông tin khác không thay đổi so với số đăng ký cũ đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 3) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk) Điểm 29 yêu cầu bảo hộ của patent US 4539208 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm kháng khuẩn chứa hỗn hợp của imipenem và cilastatin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.
* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

**14 . Zocor 10mg
SDK:VN-19263-15**

Simvastatin-10mg_Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 15 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Anh- ĐG: Indonesia

PATENT: US 4444784 (Merck & Co Inc)_PHẠM VI: US:Antihypercholesterolemic compounds (Điểm yêu cầu bảo hộ 4; Hoạt chất Simvastatin) 27/10/2015: 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 3) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk) Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 4444784 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất simvastatin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

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

**15 . Zocor 20mg
SDK:VN-19264-15**

Simvastatin -20mg_Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 15 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Anh - ĐG: Indonesia

PATENT: US 4444784 (Merck & Co Inc)_PHẠM VI: US:Antihypercholesterolemic compounds (Điểm yêu cầu bảo hộ 4; Hoạt chất Simvastatin) 27/10/2015: 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 3) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk) Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 4444784 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất

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

simvastatin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

Số Tên thuốc - SDK

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

16 . Vytorin 10mg/10mg

Ezetimibe, Simvastatin-10mg;10mg_Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch); Cơ sở đóng gói: Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Singapore - ĐG: Indonesia

PATENT: US 5,846,966 (Schering Corporation)_ PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 5; Hỗn hợp 2 hoạt chất Ezetimibe, Simvastatin

* Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng,

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme Corp_ CHỦ/CHUYỂN 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 và tài liệu cho phép MSD International GmbH (Singapore Branch) sản xuất sản

phẩm dựa trên patent

dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN1-688-12- đã được công bố biệt dược gốc Đợt 7) 27/10/2015: 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 3) (Bổ sung cơ sở đóng gói: Merck Sharp Dohme Pharma Tbk)_Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent 5,846,966 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hỗn hợp gồm ezetimibe và simvastatin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

17 . Vytorin 10mg/20mg

Ezetimibe, Simvastatin-10mg; 20mg_Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch); Cơ sở đóng gói: Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Singapore - ĐG: Indonesia

PATENT: US 5,846,966 (Schering Corporation)_ PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 5; Hỗn hợp 2 hoạt chất Ezetimibe, Simvastatin

* Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng,

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme Corp_ CHỦ/CHUYỂN 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 và tài liệu cho phép MSD International GmbH (Singapore Branch) sản xuất sản

phẩm dựa trên patent

dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN1-689-12- đã được công bố biệt dược gốc Đợt 7) 27/10/2015: 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 3) (Bổ sung cơ sở đóng gói: Merck Sharp Dohme

Pharma Tbk) Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent
5,846,966 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm
chứa hỗn hợp gồm ezetimibe và simvastatin. Kết luận:
Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt
chất.

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt
hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do
cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

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

18 . Vytorin 10mg/40mg

Ezetimibe, Simvastatin-10mg; 40mg_Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch); Cơ sở đóng gói: Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Singapore - ĐG: Indonesia

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5,846,966 (Schering Corporation)_ PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 5; Hỗn hợp 2 hoạt chất Ezetimibe, Simvastatin

* Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng,

dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN1-690-12- đã được công bố biệt dược gốc Đợt 7) 27/10/2015: 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 3) (Bổ sung cơ sở đóng gói: Merck Sharp Dohme Pharma Tbk)_Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent 5,846,966 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hỗn hợp gồm ezetimibe và simvastatin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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 và tài liệu cho phép MSD International GmbH (Singapore Branch) sản xuất sản

phẩm dựa trên patent

19 . Zocor 40mg SDK:VN-19265-15

Simvastatin-40mg_Viên nén bao phim; Hộp 3vỉ x 10 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd; Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma TbkSX: Anh- ĐG: Indonesia

PATENT: US 4444784 (Merck & Co Inc)_PHẠM VI: US:Antihypercholesterolemic compounds (Điểm yêu cầu bảo hộ 4; Hoạt chất Simvastatin)

* Thuốc này có cùng Patent, cùng hoạt chất, cùng nhà sản xuất, chỉ khác hàm lượng với thuốc Zocor 10mg và 20mg đã được công bố Đợt 3 27/10/2015: 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 7) (Bổ sung cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk)_Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 4444784 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất simvastatin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

* Hội đồng xem xét không đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ sở đóng gói không thuộc danh sách các nước ICH

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