

PHỤ LỤC

(kèm theo Công văn số: 16226/QLD-GT ngày 16 tháng 9 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: Abbvie Inc.

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

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

<u>1</u> . Aluvia SDK:VN-17801-14	Lopinavir, Ritonavir-200mg/50mg_Hộp 1 lọ 60 viên nén bao phim_-SX: Abbvie Deutschland GmbH & Co.KGDức	PATENT: VN-9900 (Abbott Laboratories)_PHẠM VI: VN: Dược phẩm dạng liều rắn_Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent VN-9900 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế, cụ thể dược phẩm dạng liều rắn chứa ritonavir và lopinavir. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hay hỗn hợp hoạt chất bao gồm ritonavir và lopinavir. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp hay hỗn hợp hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbvie Inc._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Abbott Laboratories 2. Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent từ Abbott Laboratories cho Abbvie Inc. 3. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc Abbvie Deutschland GmbH & Co.KG sản xuất sản phẩm dựa trên Patent theo ủy quyền của Abbvie Inc.
<u>2</u> . Aluvia 100mg/25mg	Lopinavir, Ritonavir-100mg/25mg_Hộp 1 lọ 60 viên nén bao phim_-SX: Abbvie Deutschland GmbH & Co.KGDức	PATENT: VN-9900 (Abbott Laboratories)_PHẠM VI: VN: Dược phẩm dạng liều rắn_Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent VN-9900 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế, cụ thể dược phẩm dạng liều rắn chứa ritonavir và lopinavir. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hay hỗn hợp hoạt chất bao gồm ritonavir và lopinavir. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp hay hỗn hợp hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbvie Inc._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Abbott Laboratories 2. Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent từ Abbott Laboratories cho Abbvie Inc. 3. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc Abbvie Deutschland GmbH & Co.KG sản xuất sản phẩm dựa trên Patent theo ủy quyền của Abbvie Inc.
<u>3</u> . Norvir SDK:VN-18488-14	Ritonavir-100mg_Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim_-SX: Abbvie Deutschland GmbH & Co.KGDức	PATENT: VN-9900 (Abbott Laboratories)_PHẠM VI: VN: Dược phẩm dạng liều rắn_Các điểm 1-9 yêu cầu bảo hộ của patent VN-9900 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế, cụ thể dược phẩm dạng liều rắn chứa ritonavir. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ritonavir và lopinavir. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbvie Inc._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Abbott Laboratories 2. Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent từ Abbott Laboratories cho Abbvie Inc. 3. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc Abbvie Deutschland GmbH & Co.KG sản xuất sản phẩm dựa trên Patent theo ủy quyền của Abbvie Inc.

2 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty Cổ phần đầu tư quốc tế Hoàng Gia

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

2.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 4)

1 . Iopamiro
SDK:VN-18200-14

Iod (dưới dạng Iopamidol 755,3mg/ml)-370mg/ml_Hộp 1 chai 50ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch_-SX: Patheon Italia S.p.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Silvano Chiapparoll Logistica S.p.A; Xuất xưởng: Bracco S.p.A)Ý

PATENT: US 4001323 (Bracco Industria Chimica S.p.A)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 4_ Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4001323 (sau khi hiệu chỉnh lỗi kỹ thuật về cách thể hiện vòng benzene) xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất

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

CHỦ SỞ HỮU SP: Bracco Industria Chimica S.p.A_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Bracco Industria Chimica S.p.A
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc Patheon Italia S.p.A sản xuất theo ủy quyền của Bracco Industria Chimica S.p.A

2 . Iopamiro
SDK:VN-18199-14

Iod (dưới dạng Iopamidol 612,4mg/ml)-300mg/ml_Hộp 1 chai 50ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch_-SX: Patheon Italia S.p.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Silvano Chiapparoll Logistica S.p.A; Xuất xưởng: Bracco S.p.A)Ý

PATENT: US 4001323 (Bracco Industria Chimica S.p.A)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 4_ Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4001323 (sau khi hiệu chỉnh lỗi kỹ thuật về cách thể hiện vòng benzene) xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất

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

CHỦ SỞ HỮU SP: Bracco Industria Chimica S.p.A_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Bracco Industria Chimica S.p.A
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc Patheon Italia S.p.A sản xuất theo ủy quyền của Bracco Industria Chimica S.p.A

3 . Iopamiro
SDK:VN-18198-14

Iod (dưới dạng Iopamidol 755,3mg/ml)-370mg/ml_Hộp 1 chai 100ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch_-SX: Patheon Italia S.p.AÝ

PATENT: US 4001323 (Bracco Industria Chimica S.p.A)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 4_ Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4001323 (sau khi hiệu chỉnh lỗi kỹ thuật về cách thể hiện vòng benzene) xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Iopamidol.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Bracco Industria Chimica S.p.A_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Bracco Industria Chimica S.p.A
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc Patheon Italia S.p.A sản xuất theo ủy quyền của Bracco Industria Chimica S.p.A

4 . Iopamiro
SDK:VN-18197-14

Iod (dưới dạng Iopamidol 612,4mg/ml)-300mg/ml_Hộp 1 chai 100ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch_-SX: Patheon Italia S.p.AÝ

PATENT: US 4001323 (Bracco Industria Chimica S.p.A)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 4_ Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4001323 (sau khi hiệu chỉnh lỗi kỹ thuật về cách thể hiện vòng benzene) xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Iopamidol.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Bracco Industria Chimica S.p.A_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Bracco Industria Chimica S.p.A
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc Patheon Italia S.p.A sản xuất theo ủy quyền của Bracco Industria Chimica S.p.A

3 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty CP TD DP&TM Sohaco

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

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

Số Tên thuốc - SDK

1 . Prospan
SDK:VN-17873-14

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Cao khô lá thường xuân chiết bằng ethanol 30% theo tỷ lệ (5-7,5)/1-700mg/100ml_Hộp 1 chai 100ml, Hộp 1 chai 70ml, Siro_-SX: Engelhard Arzneimittel GmbH& Co..KGĐức

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP1663269 (Engelhard Arzneimittel GmbH& Co. KG); EP 1663270 (Engelhard Arzneimittel GmbH& Co. KG)_PHẠM VI: EP: Phương pháp chiết dịch lá thường xuân ĐIỂM 15 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1663269 B1 và các điểm 5-6 yêu cầu bảo hộ của patent EP 2663270 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho phần chiết lá cây thường xuân. Tuy nhiên, thiếu thông tin về sản phẩm Prospan để có thể khẳng định rằng cao khô lá thường xuân có mặt trong sản phẩm này chính là phần chiết nêu trong điểm 15 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1663269 B1 và các điểm 5-6 yêu cầu bảo hộ của patent EP 2663270 B1. Do đó, công ty cần cung cấp thêm thông tin về cao khô lá thường xuân có mặt trong sản phẩm Prospan phù hợp với các thông tin về phần chiết lá cây thường xuân nêu trong phần mô tả sáng chế của patent EP 1663269 B1, hoặc thông tin về các thành phần hederacoside C và alpha-hederin có mặt trong cao khô phù hợp với thông tin nêu trong các điểm 5-6 yêu cầu bảo hộ của patent EP 2663270 B1.

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Engelhard Arzneimittel GmbH& Co..KG_
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Engelhard Arzneimittel GmbH& Co. KG

4 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: 2).

4.1 Xin ý kiến Hội đồng (Thuốc của Công ty Roussel VN) (Tổng số: 2)

Số Tên thuốc - SDK**1 . Claforan
SDK:GC-0204-12****Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Natri cefotaxim-1g_Thuốc tiêm bột; hộp 1 lọ thuốc tiêm bột + 1 lọ dung môi (nước cất)_-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 - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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

13/4/2016: Công ty cung cấp các tài liệu kèm theo và giải trình trước đây bột thuốc tiêm Natri Cefotaxim được sản xuất tại nhà máy Patheon UK Ltd. theo tiêu chuẩn của Công ty Aventis Pharma, tuy nhiên nay được chuyển sang sản xuất tại Công ty Zentiva Saglik Urunleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi - Thổ Nhĩ Kỳ và được xuất xưởng tại S.C. Zentiva S.A Romania và nước xuất khẩu là Đức (chất lượng lọ bột không thay đổi như sản xuất tại nhà máy cũ). Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu liên quan đến tiêu chuẩn kỹ thuật của thuốc có SDK cũ và thuốc có SDK mới để Hội đồng xem xét.

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 thuốc bột không thuộc các nước tham gia ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Aventis Pharma_CHỦ/CHUYỂN 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

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

**2 . Rulid 150mg (Sx theo nhượng quyền của Aventis Pharma S.A - Pháp)
SDK:VD-22315-15**

Roxithromycin-150mg_Viên nén bao phim,
Hộp 1 vỉ x 10 viên_-SX: Công ty Roussel
Việt NamViệt Nam

PATENT: EP 0033255 B1 (Roussel Uclaf)_PHẠM VI: EP: Điểm yêu cầu bảo hộ 7; Hoạt chất Roxithromycin
21/3/2016:Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi thông tin so với thuốc có SDK cũ (VD-6557-08) đã được công bố biệt dược gốc Đợt 8.
_Điểm 7 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0033255 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Roxithromycin.
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 tiêu chuẩn chất lượng của thuốc có Số đăng ký mới (VD-22315-15) có thay đổi so với thuốc đã được công bố biệt dược gốc có Số đăng ký cũ (VD-6557-08)

CHỦ SỞ HỮU SP: Roussel_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Roussel Uclaf
2.Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng sản phẩm giữa Aventis Pharma và Roussel Việt Nam
3.Đề nghị công ty giải trình làm rõ việc chuyển nhượng Patent giữa Roussel Uclaf và 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
- Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng quyền sở hữu sản phẩm giữa Công ty Aventis Pharma và Công ty Roussel Việt Nam

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

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

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

**1 . Gasmotin Tablets 5 mg
SDK:VN-11564-10**

Mosapride citrate-5mg_Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên_-SX: Dainippon Sumitomo Pharma Co., LtdJapan

PATENT: US 4.870.074 (Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 4; Hoạt chất Mosapride
02/2016: Công ty đề nghị đính chính, bổ sung cơ sở đóng gói theo Công văn số 22997/QLD-ĐK ngày 15/12/2015 của Cục Quản lý Dược: Cơ sở sản xuất: Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd Suzuka Plant; Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1450 Yasuzuka-Cho, Suzuka, Mie 513-0818, Nhật Bản; Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.; Địa chỉ cơ sở đóng gói: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchack, Bangkok 10900, Thái Lan
_Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent US 4870074 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Mosapride.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 các nước tham gia ICH

CHỦ SỞ HỮU SP: Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd_ CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd
2. Đề nghị Công ty giải trình về mối liên hệ giữa chủ sở hữu Patent (Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd) và nhà sản xuất (Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd)
4/10: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc sáp nhập giữa Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd và Sumimoto Pharma. Co. Ltd thành Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd và tài liệu về việc chuyển giao Patent giữa Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd cho Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd

6 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 8).

6.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 8)

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	. Acupan SDK:VN-18589-15	Nefopam hydroclorid-20mg_Hộp 5 ống 2ml; Dung dịch tiêm_-SX: Delpharm Tour (Xuất xứ: Biocodex)Pháp	PATENT: EP 1683522 B1 (Biocodex)_PHẠM VI: EP: Điểm yêu cầu bảo hộ 1, 2_Patent EP 1683522 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng hoạt chất Nefopam để bào chế thuốc phòng ngừa hoặc điều trị tăng cảm đau do hợp chất morphine ở đối tượng đã được sử dụng thuốc giảm đau morphine (các điểm 1-7 yêu cầu bảo hộ) và sản phẩm chứa hoạt chất nefopam và ít nhất một thuốc giảm đau morphine. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nefopam hoặc thuốc tiêm chứa Nefopam. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Tedis SA (theo ủy quyền của Biocodex)_ CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Biocodex
2	. Bioflora 100mg SDK:VN-16392-13	Saccharomyces boulardii-100mg_Hộp chứa 20 gói; Bột pha hỗn dịch uống_-SX: BiocodexPháp	PATENT: US 7799328 B2 (Biocodex)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ: 1, 3, 4_Patent US 7799328 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị tình trạng giảm cân nặng và làm giảm tiết interferon-gamma ở ruột ở bệnh nhân bị bệnh viêm ruột bao gồm việc cho bệnh nhân sử dụng nấm men Saccharomyces boulardii. Tuy nhiên. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho nấm men Saccharomyces boulardii. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Biocodex_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Biocodex
3	. Bioflora 200mg SDK:VN-16393-13	Saccharomyces boulardii-200mg_Lọ chứa 10 viên; Viên nang cứng_-SX: BiocodexPháp	PATENT: US 7799328 B2 (Biocodex)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 1, 3, 4_Patent US 7799328 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị tình trạng giảm cân nặng và làm giảm tiết interferon-gamma ở ruột ở bệnh nhân bị bệnh viêm ruột bao gồm việc cho bệnh nhân sử dụng nấm men Saccharomyces boulardii. Tuy nhiên. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho nấm men Saccharomyces boulardii. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Biocodex_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Biocodex
4	. Livact Granules SDK:VN2-336-15	Mỗi gói 4,15g chứa: L-Isoleucin 952mg, L-Leucin 1904mg; L-Valin 1144mg-Mỗi gói 4,15g chứa: L-Isoleucin 952mg, L-Leucin 1904mg; L-Valin 1144mg_Hộp 84 gói x 4,15g; Cốm pha dung dịch uống_-SX: Ajinomoto Co., Inc. Tokai Plant.Nhật	PATENT: EP 1334722 A1 (Ajinomoto Co., Inc.)_PHẠM VI: EP: Phương pháp bào chế cốm thuốc có chứa các amino acid nhánh_Tài liệu EP 1334722 A1 chỉ là công bố đơn, mà không phải là patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hay tổ hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ajinomoto Co., Inc._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Ajinomoto Co., 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
5	. Stimol SDK:VN-18469-14	Citrulline Malate-1g/10ml_Hộp 18 gói 10ml; Dung dịch uống_-SX: BiocodexPháp	PATENT: EP 2081564 B1 (Biocodex)_PHẠM VI: EP: Điểm yêu cầu bảo hộ 1, 2_Patent EP 2081564 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng hoạt chất L-citrulline hoặc muối được dụng của nó để bào chế thuốc điều trị cho bệnh nhân ở tình trạng suy dinh dưỡng liên quan đến giảm tổng hợp protein. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Citrulline. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Biocodex_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Biocodex
6	. Stimol SDK:VN-18106-14	Citrulline Malate-1g/10ml_Hộp 18 ống 10ml; Dung dịch uống_-SX: BiocodexPháp	PATENT: EP 2081564 B1 (Biocodex)_PHẠM VI: EP: Điểm yêu cầu bảo hộ 1, 2_Patent EP 2081564 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng hoạt chất L-citrulline hoặc muối được dụng của nó để bào chế thuốc điều trị cho bệnh nhân ở tình trạng suy dinh dưỡng liên quan đến giảm tổng hợp protein. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Citrulline. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Biocodex_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Biocodex
7	. Stimol SDK:VN-12049-11	Citrulline Malate-1g/10ml_Hộp 18 gói 10ml; Bột sủi bọt để uống_-SX: BiocodexPháp	PATENT: EP 2081564 B1 (Biocodex)_PHẠM VI: EP: Điểm yêu cầu bảo hộ 1, 2_Patent EP 2081564 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng hoạt chất L-citrulline hoặc muối được dụng của nó để bào chế thuốc điều trị cho bệnh nhân ở tình trạng suy dinh dưỡng liên quan đến giảm tổng hợp protein. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Citrulline. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Biocodex_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Biocodex
8	. Stresam SDK:VN-13888-11	Etifoxine Hydrochloride-50mg_Hộp 3 vỉ x 20 viên nang_-SX: BiocodexPháp	PATENT: US 7569565 B2 (Biocodex)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 1, 2_Patent US 7569565 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị phù não bao gồm việc cho đối tượng sử dụng Etifoxine Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Etifoxine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Biocodex_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Biocodex

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

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

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

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>
1	. Acuvail SDK:VN-15194-12	Ketorolac tromethamine-0.45%_Hộp 1 chai 5ml_-SX: Allergan Sales, LLCUSA

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 7842714 B2 (Allergan Inc)_PHẠM VI: US: Thành phần ketorolac tromethamine để điều trị đau mắt -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Ketorolac tromethamine; 18/9: Công ty giải trình patent do Công ty cung cấp xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế thuốc nhỏ mắt theo Quyết định số 1545; 22/10/2014: Công ty cung cấp thành phần công thức bào chế của mặt hàng Acuvail; 25/8/2015: Công ty giải trình trong thành phần công thức không có ghi pH cụ thể nhưng có 2 chất đệm NaOH và HCl thì được hiểu là pH 6.8 trong thành phần công thức bào chế thuốc nhỏ mắt Các điểm 1-3 yêu cầu bảo hộ của patent US7842714 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho dung dịch nhãn khoa chứa nước để dùng khu trú chứa ketorolac tromethamine (0,45% trọng lượng/thể tích), carboxymethyl cellulose (có độ nhớt trung bình và độ nhớt cao), NaCl, sodium citrate dihydrate, chất đệm, với tỷ lệ phần trăm xác định. Do thiếu thông tin về các thành phần cụ thể có mặt trong sản phẩm Acuvail nên chưa thể đánh giá là patent US7842714 B2 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc dùng cho mắt Acuvail hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.
10/11/2014: Các điểm 1 và 3 yêu cầu bảo hộ của patent US7842714 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho dung dịch nhãn khoa chứa nước để dùng khu trú chứa ketorolac tromethamine, carboxymethyl cellulose (có độ nhớt trung bình và độ nhớt cao), sodium chloride, sodium citrate dihydrate và ít nhất một chất đệm được chọn từ nhóm bao gồm sodium hydroxide (1N) và acid hydrochloric (1N) để điều chỉnh pH đến 6,8. Khi xem xét các thông tin do công ty cung cấp ngày 22/10/2014, có thể thấy sản phẩm Acuvail chứa ketorolac tromethamine, carboxymethyl cellulose (có độ nhớt trung bình và độ nhớt cao), sodium chloride, sodium citrate dihydrate với tỷ lệ % trọng lượng/thể tích giống với tỷ lệ nêu trong các điểm 1 và 3 yêu cầu bảo hộ của patent US7842714 B2. Tuy nhiên, do công ty chưa cung cấp thông tin về nồng độ của chất đệm sodium hydroxide và acid hydrochloric được sử dụng cũng như thông tin về pH của sản phẩm Acuvail nên chưa thể đánh giá là patent US7842714

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
2	. Alphagan P SDK:VN-5168-08	Brimonidine tartrate-0.15%_Hộp 01 lọ 5ml_-SX: Allergan Sales, LLCUSA	<p>B2 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm thuốc nhỏ mắt Acuvail hay không. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc nhỏ mắt. 13/4/2016: Không kết luận do không nhận được thông tin bổ sung về pH cũng nồng độ của dung dịch đệm sodium hydroxide và acid hydrochloric được sử dụng trong sản phẩm Acuvail. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.</p> <p>PATENT: US 6562873 B2; US 6562873 B2; US 6627210 B2; US 6673337 B2 (Allergan Inc)_PHẠM VI: Các Patent do Công ty cung cấp đều có phạm vi bảo hộ là dạng bào chế nhằm nâng cao khả năng hòa tan của hoạt chất (không có phạm vi bảo hộ là hoạt chất Brimonidine) 28/2: Công ty bổ sung Patent US 5703077 (Allergan) -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị có sử dụng hoạt chất, không bảo hộ 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 Brimonidine tartrate 25/1/2016: Công ty cung cấp thành phần công thức sản phẩm và giải trình các Patent do Công ty cung cấp xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế thuốc nhỏ mắt Alphagan P_Các patent US 6562873, US 6627210, US 6673337 xác lập phạm vi cho đối tượng chế phẩm. Các patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Brimonidine tartrate.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.28/2: Patent US 5703077 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Brimonidine tartrate.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 13/4/2016: Không đánh giá do chủ đơn cung cấp quá nhiều patent trong khi không chỉ ra điểm yêu cầu bảo hộ cụ thể xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Alphagan. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Allergan Inc</p>

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

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
1	. Eligard SDK:	Leuproreline acetate-7.5mg; 22.5mg; 45mg_Bột và dung môi pha dung dịch tiêm. Hộp gồm 2 khay: 1 khay chứa ống tiêm bơm sẵn dung môi, 1 cần pit-tông lớn và 1 gói hút ẩm; 1 khay chứa ống tiêm B chứa sẵn bột, 1 kim vô khuẩn cỡ 20 và 1 gói silicone hút ẩm_-SX: Tolmar Inc., Fort Collins, Co (US) (trước đây là Atrix Laboratories, Fort Collins, CO (US))Hà Lan	PATENT: US 6395293 B2 (Atrix laboratories) US 6565874 B1 (Atrix laboratories) US 6773714 B2 (Atrix laboratories)_PHẠM VI: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong các Patent là hoạt chất Leuproreline acetate. 05/5/2016: Công ty giải trình Patent US 6773714 B2 (Atrix Laboratories Inc.) có phạm vi bảo hộ cho hoạt chất_Không đánh giá do công ty trích dẫn nhiều patent, trong khi không chỉ rõ điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm Eligard. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Tolmar Inc., Fort Collins, Co (US) (trước đây là Atrix Laboratories, Fort Collins, CO (US))_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Tolmar Inc., Fort Collins, Co (US) (trước đây là Atrix Laboratories, Fort Collins, CO (US)) 05/5/2016: Công ty cung giải trình về việc chuyển nhượng Patent từ Atrix Laboratories Inc., cho Tolmar Therapeutics, Inc. và việc Tolmar Inc., là cơ sở sản xuất thuốc cho Tolmar Therapeutics, Inc. (theo tài liệu được đăng tải trên website) -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu để chứng minh việc chuyển nhượng Patent và việc ủy quyền sản xuất sản phẩm theo quy định (bằng văn bản)
2	. 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 15/4/2016: Công ty bổ sung các Patent US 8569367 B2 và EP 1811959 B1, EP 2422765 B1 và giải trình các Patent trên bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt optive ngay cả khi các Patent không công bố rõ thành phần và hàm lượng công thức (mà xác lập phạm vi bảo hộ cho thành phần thuốc bất kể hoạt chất và hàm lượng) Công ty cung cấp thành phần công thức: Sodium Carboxymethylcellulose 1.75mg/m (type 7H3SXF 10-15)l; Sodium Carboxymethylcellulose (type 7M8SGPH) 3.25mg/ml; Glycerin (Glycerol) 9mg/ml; Erythritol 2.5mg/ml; Levocarnitine 2.5mg/ml; Boric acid 7mg/ml; Na borate 2mg/ml; Na citrate 1mg/ml; KCl 1.4mg/ml; CaCl dihydrate 0.06mg/ml; MgCl hexahydrate 0.06mg/ml; Oxychloro complex 0.1mg/ml; nước vừa đủ_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

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

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

8.1 Xin ý kiến Hội đồng (Cơ quan SHTT Hungary) (Tổng số: 2)

Số Tên thuốc - SDK

1 . Mydocalm 150
SDK:VN-17953-14

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Tolperison hydrochlorid-150mg_Viên nén
bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên_-SX:
Gedeon Richter PlcHungary

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: HU144997 ((Richter Gedeon Vegyezeti Gyar RT)
EP 2175839 B1 (Richter Gedeon Nyrt)_PHẠM VI:
EP: Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (viên giải phóng có kiểm soát), không phải cho hoạt chất Tolperisone 31/12/2015: Công ty giải trình hiện nay trên thế giới không có bất kỳ Patent nào xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperisone và Patent HU144997 là patent đầu tiên đề cập đến hoạt chất Tolperisone (theo quy định của Luật Sáng chế của Hungary năm 1985 thì Patent chỉ được cấp phép cho sáng chế dạng quy trình đối với các sáng chế trong lĩnh vực dược)
Công ty cũng khẳng định mặt hàng Mydocalm chứa hoạt chất Tolperisone là thuốc lần đầu tiên được cấp phép lưu hành trên toàn thế giới (Kèm theo Giấy phép lưu hành lần đầu tại Hungary ngày 22/6/1959) _ Ngày 21/01/2016, Bộ Khoa học và Công nghệ đã nhận được công văn số 537/VPCP-QHQT, đề ngày 21/01/2016, của Văn phòng Chính phủ, trong đó đề nghị Bộ Y tế phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ xem xét việc công nhận Bằng sáng chế của Hungary cấp cho công ty dược Richter nhằm mục đích công bố thuốc biệt dược gốc. Trên cơ sở đó, Cục Sở hữu trí tuệ đã xem xét và thấy rằng patent Hungary số HU 144997, cấp ngày 31/07/1959, đã mô tả hoạt chất Tolperison hydrochlorid (xem Ví dụ 3) và theo kết quả tra cứu, đây dường như là patent đầu tiên đề cập đến hoạt chất Tolperison hydrochlorid. Tuy nhiên, patent Hungary số HU 144997 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế aminoketon thơm, trong đó bao gồm Tolperison hydrochlorid, mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperison hydrochlorid. Theo ý kiến giải trình của công ty Richter, tại thời điểm patent này được cấp, trong lĩnh vực dược, Hungary chỉ cho phép cấp patent cho quy trình, mà không cho phép cấp patent cho sản phẩm. Vì lý do đó, patent Hungary số HU 144997 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:Richter Gedeon Nyrt

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

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

điều chế aminoketon thơm, trong đó bao gồm Tolperison hydrochlorid, mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Tolperison hydrochlorid. Do Tolperison hydrochlorid đã được mô tả trong patent Hungary số HU 144997 nên đương nhiên sau đó sẽ không có patent nào được cấp cho hoạt chất này nữa. Căn cứ trên ý kiến của Văn phòng Chính phủ, mối quan hệ hợp tác, đầu tư, truyền thống giữa Việt Nam và Hungary, cũng như xét thấy ý kiến của công ty Richter là hợp lý do trước những năm 1980 của thế kỷ 20, nhiều nước trên thế giới, kể cả các nước phát triển như Đức, Thụy Sĩ, Tây Ban Nha, cũng không cho phép cấp patent cho sản phẩm dùng làm dược phẩm, kính đề nghị Hội đồng công bố sản phẩm Mydocalm chứa hoạt chất Tolperison hydrochlorid của công ty Richter là biệt dược gốc. Sau khi sản phẩm này được công bố là biệt dược gốc, Hội đồng sẽ tiến hành xem xét lại nếu nhận được bất kỳ thông tin trái chiều nào.

* Hội đồng xem xét chưa đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp bổ sung các tài liệu pháp lý để chứng minh tại thời điểm Cơ quan Sở hữu trí tuệ Hungary cấp patent (năm 1959) thì chỉ cấp patent cho quy trình sản xuất và không cấp patent cho hoạt chất Tolperisone và giải trình làm rõ mặt hàng Mydocalm có là thuốc đối chứng để thử tương đương sinh học đối với các thuốc chứa Tolperisone

Số Tên thuốc - SDK**2 . Mydocalm 50
SDK:VN-19158-15****Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**Tolperison hydrochlorid-50mg_Viên nén
bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên_-SX:
Gedeon Richter PlcHungary**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: HU144997 ((Richter Gedeon Vegyezeti Gyar RT)
EP 2175839 B1 (Richter Gedeon Nyrt)_PHẠM VI:
EP: Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (viên giải phóng có kiểm soát), không phải cho hoạt chất Tolperisone 31/12/2015; Công ty giải trình hiện nay trên thế giới không có bất kỳ Patent nào xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperisone và Patent HU144997 là patent đầu tiên đề cập đến hoạt chất Tolperisone (theo quy định của Luật Sáng chế của Hungary năm 1985 thì Patent chỉ được cấp phép cho sáng chế dạng quy trình đối với các sáng chế trong lĩnh vực dược)
Công ty cũng khẳng định mặt hàng Mydocalm chứa hoạt chất Tolperisone là thuốc lần đầu tiên được cấp phép lưu hành trên toàn thế giới (Kèm theo Giấy phép lưu hành lần đầu tại Hungary ngày 22/6/1959) _Ngày 21/01/2016, Bộ Khoa học và Công nghệ đã nhận được công văn số 537/VPCP-QHQT, đề ngày 21/01/2016, của Văn phòng Chính phủ, trong đó đề nghị Bộ Y tế phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ xem xét việc công nhận Bằng sáng chế của Hungary cấp cho công ty dược Richter nhằm mục đích công bố thuốc biệt dược gốc. Trên cơ sở đó, Cục Sở hữu trí tuệ đã xem xét và thấy rằng patent Hungary số HU 144997, cấp ngày 31/07/1959, đã mô tả hoạt chất Tolperison hydrochlorid (xem Ví dụ 3) và theo kết quả tra cứu, đây dường như là patent đầu tiên đề cập đến hoạt chất Tolperison hydrochlorid. Tuy nhiên, patent Hungary số HU 144997 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế aminoketon thơm, trong đó bao gồm Tolperison hydrochlorid, mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperison hydrochlorid. Theo ý kiến giải trình của công ty Richter, tại thời điểm patent này được cấp, trong lĩnh vực dược, Hungary chỉ cho phép cấp patent cho quy trình, mà không cho phép cấp patent cho sản phẩm. Vì lý do đó, patent Hungary số HU 144997 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình

Quyền sở hữu, chuyển giao patentCHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:1. Richter Gedeon Nyrt

điều chế aminoketon thơm, trong đó bao gồm Tolperison hydrochlorid, mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Tolperison hydrochlorid. Do Tolperison hydrochlorid đã được mô tả trong patent Hungary số HU 144997 nên đương nhiên sau đó sẽ không có patent nào được cấp cho hoạt chất này nữa. Căn cứ trên ý kiến của Văn phòng Chính phủ, mối quan hệ hợp tác, đầu tư, truyền thống giữa Việt Nam và Hungary, cũng như xét thấy ý kiến của công ty Richter là hợp lý do trước những năm 1980 của thế kỷ 20, nhiều nước trên thế giới, kể cả các nước phát triển như Đức, Thụy Sĩ, Tây Ban Nha, cũng không cho phép cấp patent cho sản phẩm dùng làm dược phẩm, kính đề nghị Hội đồng công bố sản phẩm Mydocalm chứa hoạt chất Tolperison hydrochlorid của công ty Richter là biệt dược gốc. Sau khi sản phẩm này được công bố là biệt dược gốc, Hội đồng sẽ tiến hành xem xét lại nếu nhận được bất kỳ thông tin trái chiều nào.

* Hội đồng xem xét chưa đồng ý công bố mặt hàng thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp bổ sung các tài liệu pháp lý để chứng minh tại thời điểm Cơ quan Sở hữu trí tuệ Hungary cấp patent (năm 1959) thì chỉ cấp patent cho quy trình sản xuất và không cấp patent cho hoạt chất Tolperison và giải trình làm rõ mặt hàng Mydocalm có là thuốc đối chứng để thử tương đương sinh học đối với các thuốc chứa Tolperison.

9 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Growena Impex Company

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

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

1 . Esafosfina
SDK:VN-16777-13

Fructose-1,6-di phosphate acid-5g/50ml_
Hộp 1 lọ bột đông khô +1 lọ 50ml dung
môi_-SX: Biomedica Foscama Group S.p.A Ý

PATENT: US 4575549 (Biomedica Foscama
Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A)_PHẠM VI:
US 4575549 : Quy trình bào chế Fructose-1,6-di
phosphate acid
Công ty giải trình sản phẩm được đăng ký lần đầu
tiên tại Ý vào 06/11/1961. Hiện nay, trên thị trường
Ý còn có 1 sản phẩm nữa là FDP Fisiopharma được
đăng ký ngày 27/1/2000 (nghĩa là được cấp phép sau
khi Esafosfina đã đăng ký có hiệu lực)

CHỦ SỞ HỮU SP: Biomedica Foscama Group S.p.A_
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Biomedica Foscama
Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A
2. Công ty cung cấp tài liệu giải trình việc đổi tên từ
Biomedica Foscama Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A
l thành Công ty Biomedica Foscama Group S.p.A

10 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Meiji Seika Pharma Co., Ltd

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

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

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	<u>. Meiact 200mg SDK:VN-18022-14</u>	Cefditoren pivoxil-200mg_ Viên nén bao phim_ SX: Tedec-Meiji Farma, S.ATây Ban Nha	<p>PATENT: VN 2106 (Meiji Seika Ltd)_PHẠM VI: VN: Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Cefditoren pivoxil dạng tinh thể</p> <p>30/6/2014: Công ty cung cấp bổ sung Patent US 4839350 (Điểm yêu cầu bảo hộ 12) (Meiji Seika Kaisa Ltd) _Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent VN 2106 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất Cefditoren Pivoxil dạng tinh thể tà phương, điểm nóng chảy với sự phân huỷ ở nhiệt độ nằm trong khoảng từ 206,2 đến 215,7oC, kèm theo đó là các đặc điểm về giá trị đo nhiệt lượng quét vi phân, tỷ trọng, v.v.. Do công ty không cung cấp đầy đủ thông tin về đặc điểm kỹ thuật tương ứng của hoạt chất Cefditoren Pivoxil trong sản phẩm Meiact nên chưa thể đưa ra kết luận là patent VN 2106 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cefditoren Pivoxil trong sản phẩm Meiact hay không.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p> <p>13/4/2016: Điểm 12 yêu cầu bảo hộ của patent US 4839350 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cefditoren Pivoxil.</p> <p>Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p> <p>13/4/2016: Điểm 12 yêu cầu bảo hộ của patent US 4839350 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cefditoren Pivoxil.</p> <p>Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Meiji Pharma Co., Ltd._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Meiji Seika Ltd thành Meiji Pharma Co., Ltd. 18/6: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận của Meiji Pharma Co., Ltd. là nhà sản xuất sản phẩm 13/4/2016: Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh mối liên hệ giữa Tedec-Meiji Farma và Meiji Pharma Co., Ltd.</p>

Số Tên thuốc - SDK**2 . Meiact 400mg
SDK:VN1-755-12****Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**Cefditoren pivoxil-400mg_Viên nén bao
phim_-SX: Tedec-Meiji Farma, S.ATây Ban
Nha**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: VN 2106 (Meiji Seika Ltd)_PHẠM VI:
VN: Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Cefditoren
pivoxil dạng tinh thể
30/6/2014: Công ty cung cấp bổ sung Patent US
4839350 (Điểm yêu cầu bảo hộ 12) (Meiji Seika
Kaisa Ltd)_Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent VN
2106 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất Cefditoren
Pivoxil dạng tinh thể tả phương, điểm nóng chảy
với sự phân huỷ ở nhiệt độ nằm trong khoảng từ
206,2 đến 215,7oC, kèm theo đó là các đặc điểm về
giá trị đo nhiệt lượng quét vi phân, tỷ trọng, v.v.. Do
công ty không cung cấp đầy đủ thông tin về đặc
điểm kỹ thuật tương ứng của hoạt chất Cefditoren
Pivoxil trong sản phẩm Meiact nên chưa thể đưa ra
kết luận là patent VN 2106 có xác lập phạm vi bảo
hộ cho hoạt chất Cefditoren Pivoxil trong sản phẩm
Meiact hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
13/4/2016: Điểm 12 yêu cầu bảo hộ của patent US
4839350 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất
Cefditoren Pivoxil.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt
chất.
13/4/2016: Điểm 12 yêu cầu bảo hộ của patent US
4839350 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất
Cefditoren Pivoxil.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt
chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Meiji Pharma Co., Ltd._CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:1. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc
đổi tên từ Meiji Seika Ltd thành Meiji Pharma Co., Ltd.
18/6: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận của Meiji Pharma Co.,
Ltd. là nhà sản xuất sản phẩm
13/4/2016: Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh mối
liên hệ giữa Tedec-Meiji Farma và Meiji Pharma Co., Ltd.

11 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Alcon Pharmaceuticals Ltd.**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 4).****11.1 Không đáp ứng quy định (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	. 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	<p>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</p> <p>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.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp (hỗn hợp) hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd._ CHỦ/CHUYỂN 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.)</p>

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

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

1 . Tobradex Drop 5ml

Tobramycine; Dexamethasone-0.3% (3mg)
0.1% (1mg)_Hỗn dịch nhỏ mắt_-SX:
S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5,149,694 (Alcon Laboratories Inc)
1/4/2014: Công ty bổ sung Patent CA 1338554
(Alcon Laboratories Inc)_PHẠM VI: US: Kết hợp
Tobramycin và Dexamethason để dùng tại chỗ trong
nhãn khoa -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị
dùng cho mắt kết hợp Tobramycin và Dexamethason
15/8: Công ty bổ sung patent US 7795316 B1
(14/10/2010) (Alcon Research Ltd) và US 8101582
B2 (Alcon Research Ltd) và giải trình trìnhfent xác
lập phạm vi bảo hộ cho dạng thuốc dùng cho mắt.
_ Patent US 5,149,694 xác lập phạm vi bảo hộ cho
phương pháp điều trị bệnh viêm mắt bằng cách cho
bệnh nhân dùng tổ hợp của Tobramycine và
Dexamethasone. Tuy nhiên, patent này không bảo hộ
trực tiếp cho hỗn dịch nhỏ mắt chứa hai hoạt chất
nêu trên.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent
cấp cho sản phẩm thuốc nhỏ mắt.
15/8: Patent US 7795316 B1 xác lập phạm vi bảo
hộ cho chế phẩm dùng khu trú cho mắt chứa 0,1 đến
0,5 % trọng lượng/thể tích tobramycin và 0,03 đến
0,1 % trọng lượng/thể tích dexamethasone, cùng với
tá dược, kèm theo đó là các chỉ số về độ nhớt. Do
thiếu thông tin về sản phẩm Tobradex Drop nên chưa
thể đưa ra kết luận là patent US 7795316 B1 có xác
lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Tobradex
Drop hay không.
Patent US 8101582 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho
phương pháp điều trị mắt. Tuy nhiên, patent này
không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt.
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/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Alcon Laboratories Inc
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu liên quan và
giải trình, làm rõ mối liên hệ giữa Alcon Research Ltd và
S.A.Alcon
1/4/2014: Công ty Alcon Research Ltd xác nhận S.A.Alcon-
Couvreur.N.V và Alcon Laboratories Inc là công ty thành viên
của Alcon Inc

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>2</u>	. Tobradex Oin 3.5g	Tobramycine; Dexamethasone-0.3% (3mg) 0.1% (1mg), 3,5g_Hỗn dịch nhỏ mắt_-SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi	<p>PATENT: US 5,149,694 (Alcon Laboratories Inc) 1/4/2014: Công ty bổ sung Patent CA 1338554 (Alcon Laboratories Inc)_PHẠM VI: US: Kết hợp Tobramycin và Dexamethason để dùng tại chỗ trong nhãn khoa -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị dùng cho mắt kết hợp Tobramycin và Dexamethason 15/8: Công ty bổ sung patent US 7795316 B1 (14/10/2010) (Alcon Research Ltd) và US 8101582 B2 (Alcon Research Ltd) và giải trình Patent xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng thuốc dùng cho mắt.</p> <p>_Patent US 5,149,694 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh viêm mắt bằng cách cho bệnh nhân dùng tổ hợp của Tobramycine và Dexamethasone. Tuy nhiên, patent này không bảo hộ trực tiếp cho hỗn dịch nhỏ mắt chứa hai hoạt chất nêu trên.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho sản phẩm thuốc nhỏ mắt.</p> <p>15/8: Patent US 7795316 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng khu trú cho mắt chứa 0,1 đến 0,5 % trọng lượng/thể tích tobramycin và 0,03 đến 0,1 % trọng lượng/thể tích dexamethasone, cùng với tá dược, kèm theo đó là các chỉ số về độ nhớt. Do thiếu thông tin về sản phẩm Tobradex Oin nên chưa thể đưa ra kết luận là patent US 7795316 B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Tobradex Oin hay không.</p> <p>Patent US 8101582 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị mắt. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd._ CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Alcon Laboratories Inc 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu liên quan và giải trình, làm rõ mối liên hệ giữa Alcon Research Ltd và S.A.Alcon 1/4/2014: Công ty Alcon Research Ltd xác nhận S.A.Alcon-Couvreur.N.V và Alcon Laboratories Inc là công ty thành viên của Alcon Inc</p>

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>3</u>	. Travatan Drop 0.004% 2.5ml SDK:VN-11673-11	Travoprost-0.004%, 2.5ml_Hỗn 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/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Alcon Laboratories Inc

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

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

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

<u>1</u>	. Bondronat SDK:VN-17430-13	Acid Ibandronic-50mg_Hộp 28 viên nén bao phim_-SX: Cơ sở sản xuất: Productos Roche S.A. de C.V; Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Mexico	PATENT: EP 0252 504 B1 (Boehringer Mannheim GmbH)_PHẠM VI: EP: Điểm yêu cầu bảo hộ 3, hoạt chất Ibandronic acid 3/6/2016: Thuốc đã được công bố trong danh mục thuốc BDG Đợt 10, tuy nhiên nhà sản xuất mới không thuộc ICH (Mexico) với thuốc đã được công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc. _ Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0252504 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho Inbandronic acid. 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: F. Hoffmann - La Roche Ltd._ CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1.Boehringer Mannheim GmbH 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Boehringer Mannheim GmbH đã chuyển quyền sở hữu tất cả các sản phẩm cho tập đoàn Roche từ ngày 5/3/1998
----------	--	--	--	---

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: 1).

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

Số Tên thuốc - SDK

**1 . 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. Bỉ 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) ->
Bỉ 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:
Bỉ: Sản phẩm dược phẩm mới (điều 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
4/9: Công ty giải trình Công ty không cung cấp được
Patent cho hoạt chất Metformin mà chỉ có patent cấp
cho dạng bào chế của thuốc thành phẩm chứa
Metformin tại Canada và Công ty là Công ty đầu
tiên được cấp patent về dược phẩm chứa hoạt chất
Metformin để chữa bệnh đái tháo đường (sử dụng lần
đầu trong y học)
25/2/2016: Công ty giải trình:
- Không có Patent cấp cho hoạt chất Metformin do
hoạt chất này được phát hiện từ rất sớm (năm 1920),
khi ý thức về bảo hộ Patent trên thế giới còn thấp
(EPO được thành lập năm 1977).
- Công ty Merck Sante S.A.S (trước đây là Lisa SA)
đã nhận quyền sở hữu sản phẩm từ Công ty
Laboratoires Aron do Jan Marcel Didier Aron-Samuel
là người sáng lập (Công ty Laboratoires Aron là
Công ty sở hữu Patent số BE 568513 cấp ngày
30/7/1958 tại Bỉ và số US 3174901 ngày 23/3/1965
tại Mỹ xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều
trị cho bệnh đái tháo đường bao gồm việc sử dụng
Metformin qua đường uống.
- Tại Pháp ngày 19/3/1957, Cơ quan quản lý dược
phẩm của Pháp đã cấp giấy chứng nhận sản phẩm
được số 2,366-19,408 cho sản phẩm Glucophage của
Laboratoires Aron.
- Trên thế giới, Glucophage được công nhận là thuốc
đổi chứng để thử trong đương sinh học (tại Việt
Nam, HongKong,
23/3/2016: Công ty cung cấp tài liệu nghiên
cứu tiền lâm sàng và lâm sàng đã nộp trong Hồ sơ
đăng ký thuốc tại nước sở tại (Pháp). Tất cả các dữ
liệu được thực hiện trên công thức thuốc đã được cấp
phép lưu hành lần đầu vào năm 1959_Patent Bỉ
không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp
Bỉ không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ
được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm
thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh

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)

mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế. Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất. 29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất. 29/3: Patent CA 709811 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất Metformin hydrochloride. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Metformin hydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 26/5/2014: Điều 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 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 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.

* 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 không thuộc danh sách các nước ICH

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: 17).

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

1. Ezetrol 10mg
SDK:VN-19709-16

Ezetimibe micronized-10mg_Viên nén;
Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên nén_-SX: Cơ sở
sản xuất: MSD International GmbH
(Puerto Rico Branch); Cơ sở đóng gói,
xuất xưởng: Schering-Plough Labo

PATENT: VN 7075 (Merck Sharp & Dohme Ltd) ->
Bổ sung nội dung Patent_PHẠM VI: Dược phẩm
chứa chất ức chế cholesterol , chất ức chế 3-hydroxy-
3-methylglutaryl coenzyme a (HMG-COA) reductase
và chất làm ổn định.
9/4: Công ty bổ sung Patent US RE 42461E
(Schering Corporation) (Điểm yêu cầu bảo hộ 11;
Hoạt chất Ezetimibe)
13/4/2016; Thuốc được cấp lại Số đăng ký, chỉ thay
đổi cách ghi tên cơ sở sản xuất (địa chỉ không thay
đổi), các thông tin khác không thay đổi với thuốc đã
được công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc
Đợt 5 với Số đăng ký cũ (VN-8890-09)
_Patent VN 7075 xác lập phạm vi bảo hộ cho
dược phẩm chứa chất ức chế hấp thu cholesterol
ezetimib và simvastatin (Điểm 15 yêu cầu bảo hộ).
Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ
cho chính hoạt chất ezetimib.Kết luận: Không đáp
ứng quy định về patent cho hoạt chất.Hướng khắc
phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo
hộ cho hoạt chất ezetimib (nếu có).
9/4: Điểm 11 yêu cầu bảo hộ của patent Mỹ số US
RE42461 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất
Ezetimibe.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: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck Sharp & Dohme
Ltd
9/4: Công ty cung cấp tài liệu về việc đổi tên giữa Merck&Co
Inc; Schering Corp và Merck Sharp & Dohme Corp

14.2 Xin ý kiến Hội đồng (Cơ sở đóng gói không thuộc ICH) (Tổng số: 16)

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, không thay
đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói,
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).

4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm
thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại
Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy
trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam
trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng
ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ
sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của
thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không
thay đổi.

_ 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 các nước tham gia 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

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 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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)

4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

_ 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 các nước tham gia 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

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 TbkSX: 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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)
4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).
- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của
- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.
_ 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 các nước tham gia ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

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

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

**4 . 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
TbkSX: 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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)
4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).
- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.
- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực
_ 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 các nước tham gia ICH

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
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 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 - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5153197 (E.I Du pont de Nemours and Company)_PHẠM 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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)

4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực

Điểm 5 và 6 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0733366B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm (tương 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 các nước tham gia 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 Corporation và tài liệu cho phép Merck Sharp & Dohme Ltd. theo patent EP 0733366 B1.

Số Tên thuốc - SDK

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

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat)-100mg_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 (VN1-410-11- đã được công bố biệt dược gốc Đợt 3)

04/11/2015: Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)

4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực

_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 các nước tham gia 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

**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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)

4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực

_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 các nước tham gia 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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)

4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực

_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 các nước tham gia 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

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

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Enalapril maleat-10mg_Viên nén; Hộp 3 vi
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 - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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, không thay đổi nhà sản
xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói,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)
4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm
thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại
Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy
trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam
trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng
ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ
sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).
- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của
thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không
thay đổi.
- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc
được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói
tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại
Indonesia sẽ bị hết hiệu lực
_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 hàng
thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ
sở đóng gói không thuộc các nước tham gia ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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.

Số Tên thuốc - SDK

**10 . Renitec 5mg
SDK:VN-19708-16**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Enalapril maleat-5mg_Viên nén; Hộp 3 vi
x 10 viên_-SX: Cơ sở sản xuất: Merck
Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói: PT
Merck Sharp Dohme Pharma TbkAnh

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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, không thay đổi nhà sản
xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)
4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm
thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại
Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy
trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam
trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng
ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ
sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).
- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của
thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không
thay đổi.
- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc
được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói
tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại
Indonesia sẽ bị hết hiệu lực
_ 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 hàng
thuốc trên vào danh mục thuốc biệt dược gốc do cơ
sở đóng gói không thuộc các nước tham gia ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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.

Số Tên thuốc - SDK

**11 . 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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)

4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực

_ 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 các nước tham gia 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

Số Tên thuốc - SDK

**12 . Singulair
SDK:VN-19261-15**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

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

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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)

4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực

_ 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 các nước tham gia 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

Số Tên thuốc - SDK

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

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

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 - 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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)

4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực

_ 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 các nước tham gia ICH.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

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

Số Tên thuốc - SDK

14 . Tienam
SDK:VN-19255-15

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

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 - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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, không thay

đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)

4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực

_ Điểm 29 yêu cầu bảo hộ của patent US 4539208 xác lập phạm vi bảo hộ cho được 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 các nước tham gia ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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.

Số Tên thuốc - SDK

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

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

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 - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)
4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).
- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.
- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực
_ 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 các nước tham gia ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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.

Số Tên thuốc - SDK

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

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

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 - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)
,4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).
- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.
- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực
_ 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 các nước tham gia ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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.

15 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Merck Sharp & Dohme Ltd

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

15.1 Xin ý kiến Hội đồng (Cơ sở đóng gói không thuộc ICH) (Tổng số: 4)

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

1 . 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 - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5,846,966 (Schering Corporation)_
PHẠM VI: US: ĐIỀM 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 (VN1-688-12- đã được công bố biệt dược gốc Đợt 7) 27/10/2015: Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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) 4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực

_ ĐIỀM 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 các nước tham gia 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

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

2 . 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 - 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 (VN1-689-12- đã được công bố biệt dược gốc Đợt 7) 27/10/2015: Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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) 4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực

_ 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 các nước tham gia 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

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

3 . 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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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) 4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).

- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.

- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực

_ 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 các nước tham gia 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

Số Tên thuốc - SDK

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

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Simvastatin-40mg_Viên nén bao phim;
Hộp 3vi 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 - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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, không thay đổi nhà sản xuất, có bổ sung thêm cơ sở đóng gói, 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)
4/3/2016: Công ty đề nghị xem xét và phê duyệt tạm thời cho các thuốc của Công ty MSD đóng gói tại Indonesia vào danh mục thuốc biệt dược gốc để duy trì việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế Việt Nam trong thời gian Công ty hoàn thiện các thủ tục đăng ký thuốc để chuyển sang đóng gói tại Việt Nam (Hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp ngày 28/10/2015).
- Công ty cam kết chất lượng và các tiêu chuẩn của thuốc đóng gói tại Indonesia được giữ nguyên không thay đổi.
- Theo quy định, sau thời gian 3 tháng khi các thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành với nhà máy đóng gói tại Việt Nam thì các sản phẩm tương ứng tại Indonesia sẽ bị hết hiệu lực
_ 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 các nước tham gia ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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.

16 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: 1).****16.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)**

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

1 . Xolair 150mg
SDK:QLSP-H02-950-
16

Omalizumab-150mg_Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm; Hộp 1 lọ bột và 1 ống dung môi chứa 2ml nước pha tiêm_-SX: Lọ bột: Novartis Pharma Stein AG; Ống dung môi: Takeda Austria GmbHThụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

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; 9/10/2014: Công ty nộp Công văn đính chính SDK từ VN1-595-11 thành QLSP-H02-0771-13; 3/2/2015:Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ 1 của Patent US 6,329,509 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Omalizumab 07/01/2016: Công ty giải trình và làm rõ hơn Điểm yêu cầu bảo hộ 1 của Patent US 6329509 xác lập phạm vi bảo hộ cho 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.

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

11/11/2014: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ (mục (b)) của patent US 6,329,509 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể được làm tương thích với người chứa vùng VH và vùng VL, trong đó (i) vùng VH chứa vùng VH có SEQ ID NO:8 (chuỗi nặng) với gốc Alanine ở vị trí 61 được thay thế bằng gốc Asparagine, gốc Acid Aspartic ở vị trí 62 được thay thế bằng gốc Proline, và gốc Phenylalanine ở vị trí 68 được thay thế bằng gốc Isoleucine; và (ii) vùng VL chứa vùng VL có SEQ ID NO:9 (chuỗi nhẹ). So với kháng thể nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ ((mục (b) của patent US 6,329,509, hoạt chất Omalizumab khác biệt ở chỗ: hoạt chất này chứa vùng VH không có 02 gốc Lys-Gly ở vị trí 127 và 128. Do đó, vùng VH của hoạt chất Omalizumab chỉ bao gồm 451 amino acid trong khi kháng thể nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ (mục (b)) của patent US 6,329,509 bao gồm 453 amino acid, trong khi không có thông tin nào trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 6,329,509 cho thấy sự không có mặt có thể có của 02 gốc Lys-Gly ở vị trí 127 và 128 trong kháng thể được bảo hộ. Căn cứ vào nội dung điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 6,329,509, có thể thấy kháng thể được xác lập phạm vi bảo hộ bởi patent này có thể có vùng VH chứa nhiều hơn 453 amino acid song vùng này nhất định phải chứa chuỗi amino acid từ 1 đến 453 có trình tự như nêu trong SEQ ID NO:8 thuộc patent

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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)

Mỹ số US 6,329,509 và hoạt chất Omalizumab không đáp ứng điều kiện này. Do đó, patent US 6,329,509 không được coi là xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Omalizumab.

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

13/4/2016: Trong ý kiến trả lời đề ngày 08/12/2015, công ty Novartis lập luận rằng điểm 1 yêu cầu bảo hộ (mục (b)) của patent US 6,329,509 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể được làm tương thích với người chứa vùng VH (vùng biến đổi chuỗi nặng) và vùng VL (vùng biến đổi chuỗi nhẹ), trong đó (i) vùng VH chứa vùng VH của SEQ ID NO:8 (chuỗi nặng) với gốc Alanine ở vị trí 61 được thay thế bằng gốc Asparagine, gốc Acid Aspartic ở vị trí 62 được thay thế bằng gốc Proline, và gốc Phenylalanine ở vị trí 68 được thay thế bằng gốc Isoleucine; và (ii) vùng VL chứa vùng VL của SEQ ID NO:9 (chuỗi nhẹ), mà không nhất thiết phải chứa toàn bộ trình tự nêu trong SEQ ID NO:8 và SEQ ID NO:9, trong đó vùng VH của SEQ ID NO:8 là các amino acid từ 1 đến 121 trong SEQ ID NO:8; việc khuyết đoạn lặp Lys-Gly ở vị trí 127 và 128 ở vùng bản lề thuộc vùng cố định mà không phải ở vùng biến đổi của SEQ ID NO:8. Tuy nhiên, trên cơ sở xem xét thông tin nêu trong patent US 6,329,509 và các tài liệu có liên quan, chưa thấy có cơ sở để kết luận rằng vùng VH của IgG nguyên vẹn nêu trong Fig.3 của patent US 6,329,509 có trình tự bao gồm các amino acid 1-121 nêu trong SEQ ID NO:8, tương ứng với lập luận của công ty. Do đó, công ty cần bổ sung các tài liệu nhằm chứng minh vùng VH của SEQ ID NO:8 có trình tự bao gồm các amino acid 1-121.

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

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

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

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

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

**1 . Zyvox
SDK:VN-19301-15**

Linezolid-600mg/300ml_Hộp 10 túi dịch
truyền 300ml; Dung dịch truyền_-SX:
Fresenius Kabi Norge ASNaug

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5688792 (Pharmacia & Upjohn)_
PHẠM VI: US 5688792: Điểm yêu cầu bảo hộ 1
_ Điểm 6 yêu cầu bảo hộ (hợp chất e)) của patent US
5688792 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất
Linezolid.
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 không thuộc các nước tham gia ICH

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Pharmaceuticals_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:1. Pharmacia & Upjohn Company
2, Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên Công ty từ
Pharmacia & Upjohn Company thành Pharmacia & Upjohn
Company LLC và tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng quyền
sở hữu Patent US 5688792 từ Pharmacia & Upjohn Company
LLC cho Pfizer (Thailand) Ltd (trong đó nêu rõ Fresenius Kabi
Norge AS là cơ sở sản xuất sản phẩm)

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

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

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

**1 . Tanganil 500mg
SDK:VN-18066-14**

Acetyl leucin-500mg/5ml_Dung dịch tiêm
tĩnh mạch; Hộp 5 ống 5ml_-SX: Pierre
Fabre Medicament ProductionPháp

PATENT: GB 798680 (Societe des Usines
chimiques Rhone Poulenc SA); US 2942924 _PHẠM
VI: Điểm yêu cầu bảo hộ 2 Patent GB và điểm yêu
cầu bảo hộ số 1 patent US xác lập phạm vi bảo hộ
cho dược phẩm, hoạt chất chứa Acid alpha-
acetylaminoisocaproic (chính là acetyl leucin)_

CHỦ SỞ HỮU SP: Pierre Fabre Medicament_CHỦ/CHUYỂN
NHƯỢNG PATENT:1.Societe des Usines chimiques Rhone
Poulenc SA
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng
quyền sở hữu Patent từ Societe des Usines chimiques Rhone
Poulenc SA (đổi tên thành Rhone Poulenc SA) cho Pierre Fabre
Medicament