

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

(kèm theo văn bản số 3950/QLD-GT ngày 20 tháng 03 năm 2013)

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

1 **Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:** **Abbott Laboratories**

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

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

<u>1</u> . Brufen SDK:VN-12140-11	Ibuprofen-100mg/5ml Hỗn dịch uống, chai 60ml -SX: PT Abbott IndonesiaIndonesia	PATENT: US 3385886 (Boots Pure Drug Company Ltd) PHẠM VI: US: phenyl propionic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Ibuprofen) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3 385 886 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ibuprofen.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories 1. Boots Pure Drug Company Ltd 2.Công ty giải trình phần Pharma của Boots được Knoll mua lại và sau đó Abbott Laboroties đã mua lại Knoll -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh 3. Giải trình về việc PT Abbott Indonesia sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Abbott Laboratories
<u>2</u> . Brufen SDK:VN-14886-12	Ibuprofen-600mg/viên viên nén bao phim, hộp 10 vi x 10 viên -SX: PT Abbott IndonesiaIndonesia	PATENT: US 3385886 (Boots Pure Drug Company Ltd) PHẠM VI: US: phenyl propionic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Ibuprofen) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3 385 886 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ibuprofen.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories 1. Boots Pure Drug Company Ltd 2.Công ty giải trình phần Pharma của Boots được Knoll mua lại và sau đó Abbott Laboroties đã mua lại Knoll -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh 3. Giải trình về việc PT Abbott Indonesia sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Abbott Laboratories
<u>3</u> . Brufen SDK:VN-4694-07	Ibuprofen-600mg/gói dạng cốm, hộp 20 gói -SX: Abbott S.p.AItaly	PATENT: US 3385886 (Boots Pure Drug Company Ltd) PHẠM VI: US: phenyl propionic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Ibuprofen) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3 385 886 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ibuprofen.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories 1. Boots Pure Drug Company Ltd 2.Công ty giải trình phần Pharma của Boots được Knoll mua lại và sau đó Abbott Laboroties đã mua lại Knoll -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh 3. Giải trình về việc Abbott S.p.A sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Abbott Laboratories

2 **Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:** **Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd**

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

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

Số	Tên thuốc - SĐK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
1	. Sevoflurane SĐK:VN-5211-08	Sevoflurane-100% (250ml) Chai 250ml -SX: Baxter Healthcare of Puerto RicoMỹ	PATENT: US 3,689,571 (Baxter Laboratories) PHẠM VI: US: Phát minh chất tổng hợp mới sử dụng làm tác nhân gây mê (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất sevoflurane) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3689571 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Sevoflurane.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare 1. Baxter Laboratories 2.Giải trình về việc chuyển nhượng Patent giữa Baxter Laboratories và Baxter Healthcare. 3. Đề nghị Công ty giải trình về việc Baxter Healthcare of Puerto Rico sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Baxter Laboratories

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

1	. Clinoleic 20% SĐK:VN-6926-08	dầu oliu, dầu đậu nành-hỗn hợp dầu oliu 80% + dầu đậu nành 20%; 200g/l Nhũ tương để tiêm truyền, túi 100ml, 250ml, 500ml -SX: Baxter S.ABi	PATENT: US 5840757 (Baxter International Inc) PHẠM VI: US 5840757: Nhũ tương hóa lipid dùng trong dinh dưỡng trong và ngoài đường tiêu hóa -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare Baxter International Inc
2	. OliClinomel N4-550E	Lipid, Aminoacid, Glucose-10%, 5.5%, 20% Túi 1l có 3 ngăn: 0.2l lipid 10% + 0.4l aminoacid 5.5% + 0.4l glucose 20%. Túi 1.5l có 3 ngăn: 0.3l lipid 10% + 0.6l aminoacid 5.5% + 0.6l glucose 20%. Túi 2l có 3 ngăn: 0.4l lipid 10% + 0.8l aminoacid 5.5% + 0.8l glucose 20%	PATENT: US 5,577,369 (Baxter International Inc) US 5840757 (Baxter International Inc) PHẠM VI: US 5,577,369: Phương pháp tổng hợp và đóng gói bao bì nhiều ngăn -> Phạm vi bảo hộ không phải cho hỗn hợp hoạt chất US 5840757: Nhũ tương hóa lipid dùng trong dinh dưỡng trong và ngoài đường tiêu hóa -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare Baxter International Inc
3	. OliClinomel N7-1000E SĐK:VN-5004-10	Lipid, Aminoacid, Glucose-20%, 10%, 40% Túi 1l có 3 ngăn: 0.2l lipid 20% + 0.4l aminoacid 10% + 0.4l Glucose 40%. Túi 1.5l có 3 ngăn: 0.3l lipid 20% + 0.6l aminoacid 10% + 0.6l glucose 40%. Túi 2l có 3 ngăn: 0.4l lipid 20% + 0.8l aminoacid 10% + 0.8l glucose 40%	PATENT: US 5,577,369 (Baxter International Inc) US 5840757 (Baxter International Inc) PHẠM VI: US 5,577,369: Phương pháp tổng hợp và đóng gói bao bì nhiều ngăn -> Phạm vi bảo hộ không phải cho hỗn hợp hoạt chất US 5840757: Nhũ tương hóa lipid dùng trong dinh dưỡng trong và ngoài đường tiêu hóa -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare Baxter Healthcare Inc

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

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

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

Số Tên thuốc - SDK

1 . Androcur
SDK:VN-5855-08

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Cyproterone acetate-50mg
 Hộp 5 vỉ x 10 viên nén
 -SX: Delpharm Lille SASPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 3 234 093 (Schering AG)
 PHẠM VI: US: Hợp chất và thành phần 6-chloro-1,2alpha-methylene-delta6-17alpha-hydroxy-progesteron (Điểm yêu cầu bảo hộ 4; hoạt chất Cyproterone)
 Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 3234093 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cyproterone acetate.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer AG
 1. Schering AG
 2. Công ty có công văn xác nhận đổi tên từ Schering AG thành Bayer Schering Pharma AG
 3. Giải trình về việc Delpharm Lille SAS sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Schering AG

2 . Qlaira
SDK:VN1-530-11

Estradiol velerate/Dienogest-3mg + 0 mg, 2mg + 2mg, 2mg + 3mg, 1mg + 0mg
 Hộp 1 vỉ x 28 viên nén bao phim
 -SX: Schering GmbH & Co. Produktions KFDĐức

PATENT: US 8 071 577 (Bayer Pharma AG)
 PHẠM VI: US: Thành phần kết hợp trong chế phẩm thuốc tránh thai đa pha ... (Điểm yêu cầu bảo hộ 2; Hỗn hợp 2 hoạt chất)
 Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 8071577 xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tránh thai đa pha chứa hoạt chất Estradiol Velerate và Dienogest.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer AG
 1. Bayer Pharma AG (là công ty thuộc tập đoàn Bayer AG)
 2.Đề nghị Công ty giải trình về việc Schering GmbH & Co. Produktions KF sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Bayer AG

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

1 . Bonefos
SDK:VN-14920-12

Disodium clodronate-400mg
 Hộp 10 vỉ x 10 viên nang
 -SX: Bayer OYPhân Lan

PATENT: US 5237094 (Leiras OY)
 EP 0490907B1 (Leiras OY)
 PHẠM VI: US, EP: Quy trình sản xuất hoạt chất Clodronate và công dụng mới -> PHạm vi bảo hộ là quy trình bào chế và tác dụng điều trị
 Patent US 5 237 094 và patent EP 0490907B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế axit methylenebisphosphonic, không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất disodium clodronate.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất disodium clodronate.

CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer AG
 1. Leiras OY
 2. Công ty cung cấp tài liệu đổi tên công ty Leiras OY thành Schering OY và sau đó thành Bayer Schering Pharma OY và hiện nay là Bayer OY

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

1 . Mirena
SDK:VN-5005-10

Lenovorgestrel-52mg
 Hộp 1 dụng cụ đặt tử cung
 -SX: Bayer OYPhân Lan

PATENT: US 5400804 (Leiras OY)
 PHẠM VI: US: Dụng cụ tránh thai đặt tử cung -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Lenovorgestrel

CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer AG
 1. Leiras OY
 2. Công ty cung cấp tài liệu đổi tên từ Leiras OY thành Bayer OY; từ Bayer Schering Pharma OY thành Bayer OY (Công văn đồng ý của Cục QLD)

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

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

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

<p>1 . Trajenta SDK:VN1-748-12</p>	<p>linagliptin-5mg viên bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên -SX: Boehringer Ingelheim Roxance IncUSA</p>	<p>PATENT: EP 2308878 (Boehringer ingelheim Pharma GMBH & Co.KG) AU 2010201384 (Boehringer ingelheim Pharma GMBH & Co.KG) VN 8520 (Boehringer ingelheim Pharma GMBH & Co.KG) PHẠM VI: EP: Hợp chất 8-[3-amino-piperidin-1-yl]-xanthin, phương pháp điều chế, dược phẩm chứa hợp chất này và sử dụng hợp chất này để bào chế thuốc -> Không có nội dung Patent đầy đủ VN: Điểm yêu cầu bảo hộ 7; Hoạt chất Linagliptin Điểm 7 yêu cầu bảo hộ của patent VN 8520 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất linagliptin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer ingelheim international GMBH 1. Boehringer ingelheim Pharma GMBH & Co.KG 2. Giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Boehringer Ingelheim Roxance Inc và Boehringer ingelheim Pharma GMBH & Co.KG</p>
---	---	---	---

5 **Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:** **Công ty Cadila Pharmaceuticals Ltd**

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

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

<p>1 . Rabeloc I.V SDK:VN-4878-07</p>	<p>Rabeprazole Sodium-20mg Lọ bột pha tiêm -SX: Cadila Pharmaceuticals LtdIndia</p>	<p>PATENT: GB 2404856 B (Cadila Pharmaceuticals Ltd) -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh mục 14 Cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: GB: Chế phẩm dược phẩm ổn định chứa Rabeprazole -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Rabeprazole</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Cadila Pharmaceuticals Ltd Cadila Pharmaceuticals Ltd</p>
--	---	--	---

6 **Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:** **Công ty CP Dược phẩm Duy Tân**

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

6.1 **Xin ý kiến Hội đồng (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	. Cebrex SDK:VN-14051-11	cao khô lá Ginkgo Biloba-40mg/viên Hộp 1 vi hoặc 6 vi x 20 viên nén bao phim -SX: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KGĐức	PATENT: EP 0 431 535 B1 (Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co) PHẠM VI: EP: Chiết xuất từ lá cây Ginkgo biloba, phương pháp và chế phẩm chứa chúng (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp hoạt chất) Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0431535 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm chiết từ lá cây Ginkgo biloba.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co 1. Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co 2. Ngày lưu hành lần đầu trên CPP: ngày 11/5/1999 -> Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu để chứng minh thuốc được lưu hành lần đầu trên thị trường
2	. Cebrex S SDK:VN-14052-11	cao khô lá Ginkgo Biloba-80mg/viên Hộp 6 vi x 20 viên nén bao phim -SX: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KGĐức	PATENT: EP 0 431 535 B1 (Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co) PHẠM VI: EP: Chiết xuất từ lá cây Ginkgo biloba, phương pháp và chế phẩm chứa chúng (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp hoạt chất) Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0431535 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm chiết từ lá cây Ginkgo biloba.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co 1. Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co 2. Ngày lưu hành lần đầu trên CPP: ngày 11/5/1999 -> Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu để chứng minh thuốc được lưu hành lần đầu trên thị trường

7 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty Hyphens Pharma Pte. Ltd

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

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

1	. Ella SDK:VN1-751-12	Ulipristal acetate-30mg/viên Hộp 1 vi chứa 1 viên thuốc -SX: CenexiPháp	PATENT: US 4954490 (Research Triangle Institue) PHẠM VI: US: Các hợp chất 11beta-aryl-19-norprogesteron steroid (Điểm yêu cầu bảo hộ 4, Hoạt chất Ulipristal) Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 4954490 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ulipristal acetate. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt	CHỦ SỞ HỮU SP: Laboratoire HRA Pharma 1. Research Triangle Institue 2.Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Research Triangle Institue và Vaneau và giữa Vaneau và Laboratoire HRA Pharma 3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu về việc Cenexi sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Laboratoire HRA Pharma
----------	----------------------------------	---	---	--

8 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).

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

Số Tên thuốc - SDK**1 . Rulid**
SDK:VD-6557-08**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**Roxithromycin-150mg
Viên bao phim, Hộp 1 vỉ, vỉ 10 viên
-SX: Công ty Roussel Việt Nam Việt Nam**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**PATENT: EP 0033255 B1 (Roussel Uclaf)
PHẠM VI: EP: Điểm yêu cầu bảo hộ 7; Hoạt chất Roxithromycin
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.**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**CHỦ SỞ HỮU SP: Roussel
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**8.2 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 1)****1 . Claforan**
SDK:GC-0204-12Natri cefotaxim-1 g
Thuốc tiêm bột; hộp 1 lọ thuốc tiêm bột + 1 lọ dung môi (nước cất)
-SX: Sx thuốc bột: Patheon UK Limited.
Sx dung môi: CTCDPD TW Vidiphar Sx thuốc bột: UK. Sx dung môi: Việt NamPATENT: 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 cefotaximCHỦ SỞ HỮU SP: Roussel
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**9 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: 5).****9.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 3)****1 . Gasmotin Tablets 5 mg**
SDK:VN-11564-10Mosapride citrate-5mg
Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên
-SX: Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd JapanPATENT: US 4.870.074 (Dainippon Pharmaceutical CO., Ltd)
PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 4; Hoạt chất Mosapride
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.CHỦ SỞ HỮU SP: Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd
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)**2 . Vesicare**
SDK:VN1-533-11Solifenacine succinate-5mg
Hộp 3 vỉ PVC/ nhôm x 10 viên nén bao phimPATENT: US 6017927 (Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd)
PHẠM VI: Dẫn xuất Quinuclidine và chế phẩm chứa chúng (điểm yêu cầu bảo hộ 6, Hoạt chất Solifenacine - Tra cứu wikipedia)
Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent US 6017927 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Solifenacine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.CHỦ SỞ HỮU SP: Astellas Pharma Europe B.V
1. Tại Patent chủ sở hữu: Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd.
2. Tại giấy gia hạn Patent chủ sở hữu: Astellas Pharma Inc.-> Giải trình làm rõ việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd cho Astellas Pharma Inc.

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
3	. Vesicare SDK:VN1-534-11	Solifenacine succinate-10mg Hộp 3 vỉ PVC/ nhôm x 10 viên nén bao phin	PATENT: US 6017927 (Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd) PHẠM VI: Dẫn xuất Quinuclidine và chế phẩm chứa chúng (điểm yêu cầu bảo hộ 6, Hoạt chất Solifenacine - Tra cứu wikipedia) Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent US 6017927 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Solifenacine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Astellas Pharma Europe B.V 1. Tại Patent chủ sở hữu: Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd. 2. Tại giấy gia hạn Patent chủ sở hữu: Astellas Pharma Inc. -> Giải trình làm rõ việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd cho Astellas Pharma Inc.

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

1	. Myonal SDK:VN-9194-09	Eperisone HCL-50mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén -SX: Eisai Co.,LtdJapan	PATENT: JP 1037738 (Eisai Co.,Ltd) PHẠM VI: dẫn xuất thay thế amino của propiophenon -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Eperisone. GT: Công ty cung cấp Patent US 4181830 (Eisai Co Ltd) -> Patent US 4181830 hệ điều khiển bay dùng cho máy bay. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Eperisone HCl. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eisai Co.,Ltd Eisai Co.,Ltd
----------	------------------------------------	---	---	---

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

1	. Aricept evess 5mg SDK:VN-15328-12	Donepezil hydrochloride-5mg Viên nén tan trong miệng, hộp 2 vỉ x 14 viên	PATENT: US 7,727,548 B2 (Eisai R&D Management Co Ltd) PHẠM VI: US: Viên giải phóng nhanh chứa polyvinylalcohol -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế viên giải phóng nhanh, không phải là hoạt chất Donepezil	CHỦ SỞ HỮU SP: Eisai Co., Ltd 1. Eisai R&D Management Co Ltd 2. Giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Eisai R&D Management Co Ltd và Eisai Co.,Ltd
----------	--	---	--	--

10 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh

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

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

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	Anzatax paclitaxel 100mg/16.7ml SDK:VN-12308-11	Paclitaxel-100mg/16.7ml Hộp 1 lọ 16.7ml, Dung dịch tiêm -SX: Hospira Australia Pty LtdÚc	PATENT: US006509484B2 (Napro Bio Therapeutics) US 5972992 A (Napro Bio Therapeutics) US 5977164 A (Napro Bio Therapeutics) PHẠM VI: US006509484B2: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Paclitaxel US còn lại: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế và dạng bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: Hospira Australia Pty Ltd 1. Napro Bio Therapeutics 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Mayne Pharma Inc mua lại toàn bộ dây chuyền sản xuất Paclitaxel của Napro Bio Therapeutics và việc đổi tên Mayne Pharma Inc thành Hospira Australita Pty Ltd
2	Anzatax paclitaxel 150mg/25ml SDK:VN-12309-11	Paclitaxel-150mg/25ml Hộp 1 lọ 25ml, Dung dịch tiêm -SX: Hospira Australia Pty LtdÚc	PATENT: US006509484B2 (Napro Bio Therapeutics) US 5972992 A (Napro Bio Therapeutics) US 5977164 A (Napro Bio Therapeutics) PHẠM VI: US006509484B2: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Paclitaxel US còn lại: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế và dạng bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: Hospira Australia Pty Ltd 1. Napro Bio Therapeutics 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Mayne Pharma Inc mua lại toàn bộ dây chuyền sản xuất Paclitaxel của Napro Bio Therapeutics và việc đổi tên Mayne Pharma Inc thành Hospira Australita Pty Ltd
3	Anzatax paclitaxel 300mg/50ml SDK:VN-12310-11	Paclitaxel-300mg/50ml Hộp 1 lọ 50ml, Dung dịch tiêm -SX: Hospira Australia Pty LtdÚc	PATENT: US006509484B2 (Napro Bio Therapeutics) US 5972992 A (Napro Bio Therapeutics) US 5977164 A (Napro Bio Therapeutics) PHẠM VI: US006509484B2: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Paclitaxel US còn lại: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế và dạng bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: Hospira Australia Pty Ltd 1. Napro Bio Therapeutics 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Mayne Pharma Inc mua lại toàn bộ dây chuyền sản xuất Paclitaxel của Napro Bio Therapeutics và việc đổi tên Mayne Pharma Inc thành Hospira Australita Pty Ltd
4	Anzatax Paclitaxel 30mg/5ml SDK:VN-13010-11	Paclitaxel -30mg/5ml Hộp 1 lọ 5ml, Dung dịch tiêm -SX: Hospira Australita Pty LtdÚc	PATENT: US006509484B2 (Napro Bio Therapeutics) US 5972992 A (Napro Bio Therapeutics) US 5977164 A (Napro Bio Therapeutics) PHẠM VI: US006509484B2: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Paclitaxel US còn lại: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế và dạng bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: Hospira Australita Pty Ltd 1. Napro Bio Therapeutics 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Mayne Pharma Inc mua lại toàn bộ dây chuyền sản xuất Paclitaxel của Napro Bio Therapeutics và việc đổi tên Mayne Pharma Inc thành Hospira Australita Pty Ltd

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

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

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

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
1	. Aloxi SDK:VN-13469-11	Palonosetron-0,25mg dung dịch tiêm hộp 1 lọ 5 ml -SX: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.Ireland	PATENT: VN 8781 (Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd) US 5202333 (Syntex) PHẠM VI: VN: Dược phẩm dạng lỏng chứa Palonosetron -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Panolosestron US: Điểm yêu cầu bảo hộ 30; Hoạt chất Palonosetron Điểm 30 yêu cầu bảo hộ của patent US 5202333 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất palonosetron.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd 1. Syntex 2. Công ty cung cấp tài liệu chuyển quyền sở hữu Patent từ Syntex cho Roche Palo Alto LLC. 3. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chuyển nhượng Patent giữa Roche Palo Alto LLC và Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd hoặc giải trình về việc Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Roche Palo Alto LLC

12 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH Dược Thuận Gia

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

12.1 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 2)

1	. Polygynax SDK:VN-10139-10	neomycin sulfat, polymycin B sulfat, nystatin-Mỗi viên chứa neomycin sulfat 35.000 IU, polymycin B sulfat 35.000 IU, nystatin 100.000 IU Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm đặt âm đạo -SX: Innothera ChouzyFrance	PATENT: OMPI 351005 -> Cơ quan này không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận. Đề nghị Công ty bổ sung Patent theo quy định PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP:
2	. Tothema SDK:VN-5182-10	Sắt gluconate, Mangan gluconate, đồng gluconate-Mỗi ống chứa sắt 50mg, mangan 1.33mg, đồng 0.7mg Hộp 20 ống x 10ml. Dung dịch uống -SX: Innothera ChouzyFrance	PATENT: OMPI 187518 -> Cơ quan này không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận. Đề nghị Công ty bổ sung Patent theo quy định PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP:

13 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚ THO

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

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

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	. Transamin SDK:VN-6110-08	Tranexamic Acid-500mg viên nén bao phim, hộp 10 vỉ x 10 viên -SX: Olic - Nhượng quyền Daiichi SankyoThái Lan	PATENT: US 3.950.405 (Mitsubishi Chemical Industries Ltd) London 1094876 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: US: Trans-4-aminomethylcyclohexane-1-carboxylic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1: hoạt chất Acid Transamic) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3950405 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Acid Tranexamic. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Daichi Sankyo Co. Ltd 1. Theo patent thì chủ sở hữu: Mitsubishi Chemical Industries Ltd 2. Công ty Daiichi Sankyo Co., Ltd. giải trình mối liên hệ của các chủ sở hữu đối với Patent US 3.950.405, trong đó Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu với Mitsubishi Chemical Industries Ltd -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu 3. Giải trình việc OLIC Thailand Limited được sản xuất theo ủy quyền của Daichi Sankyo Co. Ltd.
2	. Transamin SDK:VN-6616-08	Tranexamic Acid-250mg viên nang, Hộp 10 vỉ x 10 viên -SX: Olic - Nhượng quyền Daiichi SankyoThái Lan	PATENT: US 3.950.405 (Mitsubishi Chemical Industries Ltd) London 1094876 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: US: Trans-4-aminomethylcyclohexane-1-carboxylic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1: hoạt chất Acid Transamic) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3950405 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Acid Tranexamic. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Daichi Sankyo Co. Ltd 1. Theo patent thì chủ sở hữu: Mitsubishi Chemical Industries Ltd 2. Công ty Daiichi Sankyo Co., Ltd. giải trình mối liên hệ của các chủ sở hữu đối với Patent US 3.950.405, trong đó Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu với Mitsubishi Chemical Industries Ltd -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu Patent 3. Giải trình việc Olic Thailand Limited được sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Daichi Sankyo Co. Ltd.
3	. Transamin injection	Tranexamic Acid-250mg/5ml Dung dịch tiêm IM, IV; Hộp 10 ống -SX: Olic - Nhượng quyền Daiichi SankyoThái Lan	PATENT: US 3.950.405 (Mitsubishi Chemical Industries Ltd) London 1094876 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: US: Trans-4-aminomethylcyclohexane-1-carboxylic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1: hoạt chất Acid Transamic) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3950405 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Acid Tranexamic. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Daichi Sankyo Co. Ltd 1. Theo patent thì chủ sở hữu: Mitsubishi Chemical Industries Ltd 2. Công ty Daiichi Sankyo Co., Ltd. giải trình mối liên hệ của các chủ sở hữu đối với Patent US 3.950.405, trong đó Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu với Mitsubishi Chemical Industries Ltd -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu 3. Giải trình việc OLIC Thailand Limited được sản xuất theo ủy quyền của Daichi Sankyo Co. Ltd.

14 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Cty Invida (Singapore) Private Limited

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

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

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	. Fucicort SDK:VN-14208-11	Acid Fusidic; betamethasone valerate-2% và 0.1% Kem, hộp 1 tuýp 15g, 5g -SX: Leo Laboratories LimitedIreland	PATENT: London patent 930786 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: Leo Pharmaceutical Product Ltd A/S
2	. Fucidin SDK:VN-14209-11	Acid Fusidic-2% Kem, hộp 1 tuýp 15g, 5g -SX: Leo Laboratories LimitedIreland	PATENT: London patent 930786 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: Leo Pharmaceutical Product Ltd A/S
3	. Fucidin H SDK:VN-5148-07	Acid Fusidic; Hydrocortison acetat-20mg/g; 10mg/g Kem, hộp 1 tuýp 15g -SX: Leo Laboratories LimitedIreland	PATENT: London patent 930786 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: Leo Pharmaceutical Product Ltd A/S

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

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 16).

15.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 11)

1	. Cialis Tab 20mg SDK:VN-5522-08	Tadalafil-20mg Hộp 2 viên nén -SX: Eli Lilly del Caribe, IncMỹ	PATENT: US 5859006 (Icos Corporation) PHẠM VI: Dẫn xuất Tetracycllic, quy trình điều chế và sử dụng Điểm 13 yêu cầu bảo hộ của patent US 5859006 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tadalafil.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eli Lilly Nederland B.V 1. Eli Lilly mua lại Icos năm 2007 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Eli Lilly del Caribe, Inc và Eli Lilly Nederland B.V
2	. Dung dịch nhỏ mắt Cravit SDK:VN-5621-10	Levofloxacin-5mg/ml Hộp 1 lọ 5ml -SX: Công ty dược phẩm Santen (Nhật Bản)Nhật Bản	PATENT: JP H3-027534B (Daiichi Pharmaceutical Co Ltd) PHẠM VI: Pyridinium benzoxazine phái sinh (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Levofloxacin - Tra cứu Martindale) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent JP H3-027534B xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Levofloxacin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Santen Pharmaceuticasl Co Ltd Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Daiichi Pharmaceutical Co Ltd cho Santen Pharmaceuticasl Co Ltd

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
3	. Ganfort SDK:VN-4959-10	Bimatoprost and Timolol-Bimatoprost 0.3mg/ml and Timolol 5mg/ml hộp 1 lọ 3ml -SX: Allergan Pharmaceutical	PATENT: EP 1392319B1 (Allergan Inc) PHẠM VI: EP :Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất Bimatoprost and Timolol Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1392319 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa Bimatoprost và Timolol.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc 1. Allergan Inc 2. Giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Allergan Pharmaceutical Ireland và Allergan Inc.
4	. Harnal OCAS@0,4mg SDK:VN-9643-10	Tamsulosin HCL-0,4mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim phóng thích chậm -SX: Astellas Pharma Europe B.VHà lan	PATENT: US 7255876 B2; US 7442387B2; US 7575762B2; US 8197846B2; US 8128958 B2 (Astellas Pharma Inc, Tokyo) PHẠM VI: Các Patent có phạm vi bảo hộ là dạng bào chế hoặc quy trình sản xuất/điều chế (không phải là bảo hộ cho hoạt chất Tamsulosine) Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent US 4703063 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tamsulosin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Astellas Pharma Europe B.V, The Netherlands Astellas Pharma Inc, Tokyo -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Astellas Pharma Europe B.V, The Netherlands và Astellas Pharma Inc, Tokyo GT: Công ty cung cấp văn bản cam kết của Astellas Pharma Inc về việc Yamanouchi Pharmaceutical Co., Ltd và Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd sáp nhập năm 2005 thành Công ty Astellas Pharma Inc và Astellas Pharma Europe B.V là công ty con, nhà máy sản xuất cho Astellas Pharma Inc -> Đề nghị cung cấp tài liệu cụ thể
5	. Lumigan SDK:VN-4706-07	Bimatoprost-0.03% hộp 1 lọ 3ml -SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: US 6403649 B1; US 8017655 B2; US 7851504 B2; US 5688819 (Allergan Inc) PHẠM VI: US 5688819: Dẫn xuất cyclopentane heptanoic acid, 2-cycloalkyl hoặc arylkyl (điểm yêu cầu bảo hộ 10, Hoạt chất Bimatoprost - Tra cứu Martindale) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 6403649 B1 xác lập phạm vi bảo hộ hoạt chất Bimatoprost.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc Allergan Inc -> Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Allergan Sales, LLC và Allergan Inc? GT: Công ty cung cấp thư xác nhận của Allergan Inc về việc Allergan Sales, LLC là công ty phụ trách sản xuất một số sản phẩm cho Allergan Inc và phụ thuộc toàn bộ vào Allergan Inc -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu theo quy định
6	. Pantoloc SDK:VN-5171-08	Pantoprazole-Pantoprazole 40 mg Hộp 1 vỉ x 7 nén viên tan trong ruột -SX: NYCOMED GmbHGermany	PATENT: US 4758579 (BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH) PHẠM VI: Fluoroalkoxy thay thế Benzimidazole có tác dụng như chất ức chế dạ dày (điểm yêu cầu bảo hộ 22, Hoạt chất Pantoprazole - Tra cứu Martindale) Điểm 22 yêu cầu bảo hộ của patent US 4758579 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Pantoprazole.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Công ty Altana Pharma AG chuyển đổi thành NYCOMED GmbH 1. Tại Patent: Chủ sở hữu là BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH 2. Tại giấy gia hạn Patent kèm theo: Chủ sở hữu: Altana Pharma AG GT: Công ty giải trình việc gia hạn các Patent liên quan đến việc đổi tên từ BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH thành Altana Pharma AG và từ Altana Pharma AG thành Nycomed GmbH -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu xác nhận cho việc đổi tên công ty

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
7	. Pantoloc IV SDK:VN-5171-08	Pantoprazole-Pantoprazole 40 mg(Pantoprazole sodium 42,3 mg) Hộp 1 lọ thuốc bột pha dung dịch tiêm truyền 42,3mg -SX: NYCOMED GmbHGermany	PATENT: US 4758579 (BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH) VN 7195 (Altana Pharma AG) PHẠM VI: US: Fluoroalkoxy thay thế Benzimidazole có tác dụng như chất ức chế dạ dày (điểm yêu cầu bảo hộ 22, Hoạt chất Pantoprazole - Tra cứu Martindale) VN: Quy trình bào chế chế phẩm chứa Pantoprazol được làm đông khô nhanh và thuốc tiêm thu được từ chế phẩm này Điểm 22 yêu cầu bảo hộ của patent US 4758579 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Pantoprazole.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Công ty Altana Pharma AG chuyển đổi thành NYCOMED GmbH 1. Tại Patent: Chủ sở hữu là BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH 2. Tại giấy gia hạn Patent kèm theo: Chủ sở hữu: Altana Pharma AG GT: Công ty giải trình việc gia hạn các Patent liên quan đến việc đổi tên từ BYK Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH thành Altana Pharma AG và từ Altana Pharma AG thành Nycomed GmbH -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu xác nhận cho việc đổi tên công ty
8	. Thuốc mỡ tra mắt Oflovid Ointment SDK:VN-7944-09	Ofloxacin-3mg/ml Hộp 1 tuyp 3,5g -SX: Công ty dược phẩm Santen (Nhật Bản)Nhật Bản	PATENT: JP S62-56154B (Daiichi Pharmaceutical Co Ltd) PHẠM VI: Piride benzoxazine phái sinh (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Ofloxacin - Tra cứu Martindale) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent JP S62-56154B xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ofloxacin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Santen Pharmaceutical Co Ltd Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Daiichi Pharmaceutical Co Ltd cho Santen Pharmaceuticasl Co Ltd
9	. Thuốc mỡ tra mắt Oflovid Solution SDK:VN-5622-10	Ofloxacin-3mg/ml Hộp 1 lọ 5ml -SX: Công ty dược phẩm Santen (Nhật Bản)Nhật Bản	PATENT: JP S62-56154B (Daiichi Pharmaceutical Co Ltd) PHẠM VI: Piride benzoxazine phái sinh (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Ofloxacin - Tra cứu Martindale) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent JP S62-56154B xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ofloxacin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Santen Pharmaceutical Co Ltd Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Daiichi Pharmaceutical Co Ltd cho Santen Pharmaceuticasl Co Ltd
10	. Vesicare SDK:VN1-534-11	Solifenacine succinate-10mg Hộp 3 vỉ PVC/ nhôm x 10 viên nén bao phim -SX: Astellas Pharma Europe B.VHà lan	PATENT: US 6017927 (Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd) PHẠM VI: Dẫn xuất Quinuclidine và chế phẩm chứa chúng (điểm yêu cầu bảo hộ 6, Hoạt chất Solifenacine - Tra cứu wikipedia) Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent US 6017927 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Solifenacine.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Astellas Pharma Europe B.V 1. Tại Patent chủ sở hữu:Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd. (Tại giấy gia hạn Patent chủ sở hữu: Astellas Pharma Inc.) -> Giải trình làm rõ việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd cho Astellas Pharma Inc. 2. GT: Công ty cung cấp thư xác nhận của Astellas Pharma Inc. về việc Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd và Fujisawa Pharma Inc sáp nhập thành Astellas Pharma Inc. -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu để làm rõ

Số Tên thuốc - SDK**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách****Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ****Quyền sở hữu, chuyển giao patent****11 . Vesicare
SDK:VN1-533-11**

Solifenacine succinate-5mg
Hộp 3 vi PVC/ nhôm x 10 viên nén bao phim
-SX: Astellas Pharma Europe B.VHà lan

PATENT: US 6017927 (Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd)
PHẠM VI: Dẫn xuất Quinuclidine và chế phẩm chứa chúng (điểm yêu cầu bảo hộ 6, Hoạt chất Solifenacine - Tra cứu wikipedia)
Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent US 6017927 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Solifenacine.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Astellas Pharma Europe B.V
1. Tại Patent chủ sở hữu:Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd. (Tại giấy gia hạn Patent chủ sở hữu: Astellas Pharma Inc.) -> Giải trình làm rõ việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd cho Astellas Pharma Inc
2. GT: Công ty cung cấp thu xác nhận của Astellas Pharma Inc. về việc Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd và Fujisawa Pharma Inc sáp nhập thành Astellas Pharma Inc. -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu để làm rõ

15.2 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 5)**1 . Acular
SDK:VN-4151-07**

Ketorolac tromethamine-0.50%
Box 01 bottle 5ml
-SX: Allergan Pharmaceutical

PATENT: US7842714 B2 (Allergan Inc)
PHẠM VI: US: Thành phần ketorolac trolamin điều trị đau mắt -> Phạm vi bảo hộ là thành phần dung dịch nhỏ mắt (dạng bào chế), không phải là hoạt chất Ketorolac

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan
1. Allergan Inc
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Allergan Inc và Allergan Pharmaceutical Ireland

**2 . Acuvail
SDK:VN-15194-12**

Ketorolac tromethamine-0.45%
Hộp 1 chai 5ml
-SX: Allergan Sales, LLCUSA

PATENT: US 7842714 B2 (Allergan Inc)
PHẠM VI: US: Thành phần ketorolac trolamine để điều trị đau mắt -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Ketorolac tromethamine

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc
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

**3 . Ozurdex
SDK:VN1-644-12**

Dexamethasone-0.7mg
hộp 1 chai 15ml
-SX: Allergan Pharmaceutical

PATENT: US 6899717 B2 (Allergan Inc)
US 8034370 B2 (Allergan Inc)
US 8043628 B2 (Allergan Inc)
PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ các Patent là phương pháp dạng bào chế (phương pháp đưa thuốc vào cơ thể), không phải bảo hộ cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc
1. Allergan Inc
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Allergan Inc và Allergan Pharmaceutical Ireland

**4 . Refresh liquigel
SDK:VN-14430-12**

Carboxymethylcellulose -1%
Hộp 1 chai 15ml
-SX: Allergan Sales, LLCUSA

PATENT: EP 1753461B1 (Allergan Inc)
PHẠM VI: EP: Thành phần ổn định có chứa haotj chất có tác dụng, acid citric ... -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất Natri carboxymethylcellulose

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc
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

**5 . Refresh tears
SDK:VN-8418-09**

Natri carboxymethylcellulose-0.50%
hộp 1 chai 15ml
-SX: Allergan Sales, LLCUSA

PATENT: EP 1753461B1 (Allergan Inc)
PHẠM VI: EP: Thành phần ổn định có chứa haotj chất có tác dụng, acid citric ... -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất Natri carboxymethylcellulose

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc
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

16 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.

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

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

1 . Luphere SDK:VN-14660-12	Leuprorelin acetatei-3.75mg Bột pha tiêm. Hộp 1 lọ + 1 bơm tiêm chứa dung môi -SX: Daewoong Pharmaceutical Co., LtdHàn Quốc	PATENT: KR 722607 (Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd) PHẠM VI: KR: Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế vi cầu chứa Leuprorelin, không phải bảo hộ cho hoạt chất Leuprorelin	CHỦ SỞ HỮU SP: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd
2 . Uruso 100mg SDK:VN-14659-12	Acid Ursodeoxycholic-100mg Viên nén. Hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi x 10 viên. -SX: Daewoong Pharmaceutical Co., LtdHàn Quốc	PATENT: KR 10-0368936 (Daewoong Co., Ltd) PHẠM VI: KR: Phạm vi bảo hộ là công thức có chứa hoạt chất Acid Ursodeoxycholic, không phải bảo hộ cho hoạt chất Acid Ursodeoxycholic	CHỦ SỞ HỮU SP: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd 1. Daewoong Co., Ltd 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Daewoong Co., Ltd và Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd
3 . Uruso 300mg SDK:VN-7120-08	Acid Ursodeoxycholic-300mg/ml Viên nén. Hộp 3 vi và hộp 6 vi x 10 viên. -SX: Daewoong Pharmaceutical Co., LtdHàn Quốc	PATENT: KR 10-0368936 (Daewoong Co., Ltd) PHẠM VI: KR: Phạm vi bảo hộ là công thức có chứa hoạt chất Acid Ursodeoxycholic, không phải bảo hộ cho hoạt chất Acid Ursodeoxycholic	CHỦ SỞ HỮU SP: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. 1. Daewoong Co., Ltd 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Daewoong Co., Ltd và Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd

17 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Daiichi Sankyo Co., Ltd.

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

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

1 . Transamin 250mg SDK:VN-6616-08	Acid Transamic-250mg Viên nang 10 vi x 10 viên/hộp -SX: OLIC Thailand LimitedThái Lan	PATENT: US 3.950.405 (Mitsubishi Chemical Industries Ltd) PHẠM VI: US: Trans-4-aminomethylcyclohexane-1-carboxylic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1: hoạt chất Acid Transamic) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3950405 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Acid Tranexamic. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Daiichi Sankyo Co., Ltd. 1. Theo patent thì chủ sở hữu: Mitsubishi Chemical Industries Ltd 2. Công ty Daiichi Sankyo Co., Ltd. giải trình mối liên hệ của các chủ sở hữu đối với Patent US 3.950.405, trong đó Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu với Mitsubishi Chemical Industries Ltd -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu Patent 3. Giải trình việc Olic Thailand Limited được sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Daichi Sankyo Co. Ltd.
---	---	--	--

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

1 . Artrodar
SDK:VN-11017-10

Diacerein -50mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang
-SX: TRB Pharma S.AArgentina

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5670695 (Laboratoire Medidom S.A)

PHẠM VI: Quy trình điều chế Diacerein -> Phạm vi bảo hộ các Patent do Công ty cung cấp chỉ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.

GT: Công ty cung cấp Patent South Africa 27/1627 (Cơ quan SHTT không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận); US 4244968, US 5864048 (Phạm vi bảo hộ 2 Patent này là phương pháp điều trị và quy trình sản xuất) -> Patent US 4244968 xác lập phạm vi bảo hộ cho đến phương pháp điều trị các triệu chứng của bệnh viêm khớp, patent US 5864048 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế dẫn xuất rhein. Tuy nhiên, hai patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Diacerein. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Diacerein (nếu có).

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: TRB Pharma S.A

1. Laboratoire Medidom S.A
2. Laboratoire Medidom S.A là một công ty thành viên của TRB Chemedica Int. Group
-> Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa TRB Pharma S.A và TRB Chemedica Int. Group

19 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Egis Pharmaceuticals PLC

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

19.1 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 1)

1 . Grandaxin
SDK:VN-15893-12

tofisopam-50mg
hộp 2 vỉ x 10 viên nén,
-SX: Egis Pharmaceuticals PLCHungary

PATENT: Hung 225411, 227044 -> Cơ quan SHTT không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI:

CHỦ SỞ HỮU SP: Egis Pharmaceuticals PLC
Egis Pharmaceuticals PLC

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

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

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

Số Tên thuốc - SDK**1 . Cerebrolysin**
SDK:VN-15431-12**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**Cerebrolysin-215.2mg/ml
Hộp 10 ống x 1ml; hộp 5 ống x 5ml; hộp 5 ống x 10ml. Dung dịch tiêm/ dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền
-SX: Ebewe Pharma
Ges.m.b.H.Nfg.KGAustria**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**PATENT: VN 8970 (Ever Neuro Pharma GmbH)
PHẠM VI: VN: Hợp chất bảo vệ thần kinh và dược phẩm chứa nó
Patent 8970 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cerebrolysin (trong patent này, cerebrolysin được

mô tả là sản phẩm đã biết). Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cerebrolysin (nếu có).

Quyền sở hữu, chuyển giao patentCHỦ SỞ HỮU SP: Ever Neuro Pharma GmbH
1. Ever Neuro Pharma GmbH
2. Giải trình về việc Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Ever Neuro Pharma**21 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Fresenius kabi Asia Pacific Ltd****B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 3).****21.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)****1 . Voluven**
SDK:VN-5360-10Hydroxyethyl Starch 6%-6%, 500ml
Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch
-SX: Fresenius Kabi Deutschland
GmbHĐứcPATENT: EP 0402724B2 (Fresenius AG)
PHẠM VI: EP: Dung dịch bồi hoàn thể tích huyết tương Hydroxyethyl starch và quá trình sản xuất (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Hydroxyethyl Starch)
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0402724B2 (yêu cầu bảo hộ có hiệu lực ở các nước Áo, Bỉ, Thụy Sĩ, Hà Lan, Thụy Điển, v.v.) xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Hydroxyethyl Starch. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.CHỦ SỞ HỮU SP: Fresenius Kabi
1. Fresenius AG
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Fresenius AG S.A và Fresenius Kabi Deutschland GmbH**21.2 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 2)****1 . Ketosteril**
SDK:Các keto acid và acid amin-600mg
Viên nén, hộp 100 viên
-SX: Labesfal - Laboratorios Almiro,
S.APortugalPATENT: PS 2531299 -> Cơ quan SHTT Đức không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI:

CHỦ SỞ HỮU SP: Fresenius kabi

2 . Ketosteril
SDK:VN-4443-07Các keto acid và acid amin-600mg
Viên nén, hộp 100 viên
-SX: Beijing Fresenius Kabi
Pharmaceutical Co., LtdTrung QuốcPATENT: PS 2531299 -> Cơ quan SHTT Đức không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI:

CHỦ SỞ HỮU SP: Fresenius kabi

22 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: GE Healthcare AS**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 4).**

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

**1 . Omnipaque
SDK:VN-10688-10**

Iohexol-350mg/ml
Dung dịch pha tiêm, Hộp 10 chai x 50ml;
Hộp 10 chai x 100ml
-SX: GE Healthcare IrelandIreland

PATENT: US 4,250,113 (Nyegaard & Co. A/S)
PHẠM VI: US: Hợp chất hóa học (Điểm yêu cầu bảo hộ 3; hoạt chất Iohexol)
Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4250113 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Iohexol (5-(N-2,3-dihydroxypropylacetamido)-2,4,6-triiodo-N,N'-bis-(2,3-dihydroxypropyl)isophtalamide). Trong điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4250113, tên hoá học của Iohexol bị thiếu từ acetamido (xem công thức chung nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ và hợp chất nêu trong Ví dụ 2). Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: GE Healthcare

1. Nyegaard & Co. A/S
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Nyegaard & Co. A/S là tên trước đây của Nycomed AS và Nycomed AS là tên trước đây của GE Healthcare AS
3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa GE Healthcare AS và GE healthcare Ireland

**2 . Omnipaque
SDK:VN-10687-10**

Iohexol-300mg/ml
Dung dịch pha tiêm, Hộp 10 chai x 50ml;
Hộp 10 chai x 100ml
-SX: GE Healthcare IrelandIreland

PATENT: US 4,250,113 (Nyegaard & Co. A/S)
PHẠM VI: US: Hợp chất hóa học (Điểm yêu cầu bảo hộ 3; hoạt chất Iohexol)
Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4250113 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Iohexol (5-(N-2,3-dihydroxypropylacetamido)-2,4,6-triiodo-N,N'-bis-(2,3-dihydroxypropyl)isophtalamide). Trong điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4250113, tên hoá học của Iohexol bị thiếu từ acetamido (xem công thức chung nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ và hợp chất nêu trong Ví dụ 2). Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: GE Healthcare AS

1. Nyegaard & Co. A/S
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Nyegaard & Co. A/S là tên trước đây của Nycomed AS và Nycomed AS là tên trước đây của GE Healthcare AS
3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa GE Healthcare AS và GE healthcare Ireland

**3 . Visipaque
SDK:VN1-765-12**

Iodixanol-320mg/ml
box of 10 bottles, Box of 10 bottles x100ml

PATENT: US 5,349,085 (Nycomed Imaging AS)
PHẠM VI: US: Tác nhân chống tia X (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Iodixanol)
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 5349085 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Iodixanol. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: GE Healthcare AS

1. Nycomed Imaging AS
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Nycomed Imaging AS là tên trước đây của GE Healthcare AS
3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa GE Healthcare AS và GE healthcare Ireland

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

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

**1 . Omniscan
SDK:VN-10689-10**

Gadodiamide-0.5 mmol/ml
Dung dịch pha tiêm, Hộp 10 ống x 10ml
-SX: GE Healthcare IrelandIreland

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5087439 (Salutar C.Quay)
EP 6191262 B1 (Nycomed Saluta Inc)
PHẠM VI: EP: Thành phần Chelate
Patent US 5087439 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình chụp cộng hưởng từ sử dụng hợp chất chứa hoạt chất gadodiamit. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Gadodiamide.
Thông tin patent EP 6191262 B1 là không chính xác do không có patent này.Patent US 6191262 (cấp cho Nycomed Imaging As, không phải là EP 6191262) xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế phức chất lathanide. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Gadodiamide.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Gadodiamide (nếu có).

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: GE Healthcare
1. Nycomed Saluta Inc
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Nycomed Saluta Inc và GE Healthcare AS
3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa GE Healthcare AS và GE healthcare Ireland

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

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

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

**1 . Postinor 1
SDK:VN-9219-09**

Levonogestrel-1.5mg
Viên nén, Hộp 1 vỉ x 1 viên
-SX: Gedeon Richter PlcHungary

PATENT: VN 5509 (Richter Gedeon Vegyezeti Gyar RT)
PHẠM VI: VN: Dược phẩm tránh thai chứa Levonorgestrel và ứng dụng -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất

CHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc
Richter Gedeon Vegyezeti Gyar RT (Công ty cung cấp tài liệu giải thích tên viết tắt của Richter Gedeon Vegyezeti Gyar RT tại các nước và tại Anh là Gedeon Richter Plc)

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

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

24.1 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 2)

**1 . Besivance
SDK:VN1-686-12**

besifloxacin-besifloxacin 6,63mg/ml(0,6%)
hộp 1 lọ 5ml hỗn dịch thuốc nhỏ mắt vô trùng

PATENT: US 6,685,958 (Insite Vision Incorporated)
PHẠM VI: US: Thành phần quinolon carboxylic acid và các phương pháp điều trị có liên quan -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế và phương pháp điều trị

CHỦ SỞ HỮU SP: Bausch & lomb inc
1. Insite Vision Incorporated
2. Công ty cung cấp tài liệu chuyển nhượng về mặt Patent giữa Insite Vision Incorporated và Bausch & lomb inc

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
2	Fenosup Lidose SDK:VN-6691-08	Fenofibrate-Fenofibrate 160mg hộp 3 vỉ x 10 viên, viên nang cứng -SX: SMB Technology S,AFamenne-Belgium	PATENT: EP1414433B1 (Laboratoires SMB SA) PHẠM VI: EP: Thành phần thuốc được cải tiến có chứa tác nhân hoạt hóa thụ thể alpha PPAR và quá trình bào chế -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Fenofibrate	CHỦ SỞ HỮU SP: Laboratoires SMB SA 1.Laboratoires SMB SA 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc SMB Technology S,A sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Laboratoires SMB SA

25 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Invida (Singapore) Private Limited

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

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

1	Mestinon S.C. SDK:VN-5718-10	Pyridostigmine Bromide-60mg Hộp 1 lọ 150 viên nén -SX: United Biomedical, Inc., AsiaTaiwan	PATENT: US 2,572,579 (Hoffmann-La Roche Inc) PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 2; hoạt chất Pyridostigmine Bromide Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 2572579 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Pyridostigmin Bromide.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Valeant Pharmaceuticals Benelux&Scandinavia BV 1. Hoffmann-La Roche Inc 2.Công ty giải trình Hoffmann-La Roche Inc là tên trước đây của ICN Pharmaceuticals Inc và sau đó đổi tên thành Valeant Pharmaceuticals Benelux&Scandinavia BV 3. Đề nghị Công ty giải trình về việc United Biomedical, Inc., Asia sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Valeant Pharmaceuticals Benelux&Scandinavia BV
----------	---	--	--	--

26 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Laboratoire Chauvin

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

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

1	indocollyre SDK:VN-12548-11	indomethacin-indomethacin 0,1% hộp 1 lọ 5 ml thuốc nhỏ mắt -SX: Laboratoire ChauvinPháp	PATENT: US 5,744,154 (Laboratoire Chauvin SA) PHẠM VI: US: Dung dịch nhỏ mắt chứa Indomethacin -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế,	CHỦ SỞ HỮU SP: Laboratoire Chauvin Laboratoire Chauvin SA
----------	--	---	--	---

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

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

27.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 7)

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	. Bi Preterax SDK:VN-3070-07	Perindopril tert-butylamine 4mg, Indapamid 1,25mg-Perindopril tert-butylamine 4mg, Indapamid 1,25mg Hộp 1 vỉ 30 viên nén -SX: Les Laboratoires Servier	PATENT: US 6,653,336 B2 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier Les Laboratoires Servier
2	. Bi Preterax Arginine Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg-Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg Hộp 1 lọ 30 viên nén -SX: Les Laboratoires Servier	Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg-Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg Hộp 1 lọ 30 viên nén -SX: Les Laboratoires Servier	PATENT: US 6653336 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril Arginine và Indapamid.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier Les Laboratoires Servier
3	. Coversyl Plus SDK:VN-13762-11	Perindopril tert-butylamine 4mg, Indapamid 1,25mg-Perindopril tert-butylamine 4mg, Indapamid 1,25mg Hộp 1 vỉ 30 viên nén -SX: Les Laboratoires Servier	PATENT: US 6,653,336 B2 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier Les Laboratoires Servier

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>4</u>	Coversyl Plus 10mg/2.5mg SDK:VN-11942-11	Perindopril Arginine 10, Indapamid 2,5mg-Perindopril Arginine 10, Indapamid 2,5mg Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim	PATENT: US 6,653,336 B2 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril Arginine và Indapamid.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier Les Laboratoires Servier
<u>5</u>	Coversyl Plus Arginine SDK:VN-7730-09	Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg-Perindopril Arginine 5mg & Indapamide 1,25mg Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim -SX: Les Laboratoires Servier	PATENT: US 6,653,336 B2 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril Arginine và Indapamid.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier Les Laboratoires Servier
<u>6</u>	Preterax SDK:VN-13763-11	Perindopril tert-butylamine 2mg, Indapamid 0,625mg-Perindopril tert- butylamine 2mg, Indapamid 0,625mg Hộp 1 vỉ x 30 viên -SX: Les Laboratoires Servier	PATENT: US 6,653,336 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril tert-butylamine và Indapamid.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier Les Laboratoires Servier

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách
7	Preterax Arginine SDK:VN-7731-09	Perindopril Arginine 2,5mg, Indapamid 0,625mg-Perindopril Arginine 2,5mg, Indapamid 0,625mg Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim -SX: Les Laboratoires Servier

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ
 PATENT: US 6,653,336 (Les Laboratoires Servier)
 PHẠM VI: US: Sự kết hợp của chất ức chế enzyme chuyển đổi cao huyết áp với một thuốc lợi tiểu để điều trị rối loạn vi tuần hoàn
 Patent US 6653336B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị rối loạn vi tuần hoàn động mạch - mao mạch. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Perindopril Arginine và Indapamid. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Perindopril Arginine và Indapamid.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier
 Les Laboratoires Servier

28 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).

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

1 . Fosmicin for I.V.UseFosfomycin Sodium-1g/ống
1g thuốc tiêm
SDK:VN-13784-11 -SX: Meiji Seika Pharma Co., LtdJapan

PATENT: US 3639590 (Merck&Co Inc)
 PHẠM VI: US: Kháng khuẩn chứa (-) cis-1,2-epoxypropyl phosphoric acid
 Patent US 3639590 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm kháng khuẩn chứa hoạt chất Fosfomycin hoặc muối dược dụng của nó. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Fosfomycin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fosfomycin.

CHỦ SỞ HỮU SP: Meiji Seika Pharma Co., Ltd
 1. Merck&Co Inc
 2. Công ty cung cấp hợp đồng chuyển giao patent giữa Merck&Co Inc và Meiji Seika Kaisha

2 . Fosmicin for I.V.UseFosfomycin Sodium-2g/ống
2g thuốc tiêm
SDK:VN-13785-11 -SX: Meiji Seika Pharma Co., LtdJapan

PATENT: US 3639590 (Merck&Co Inc)
 PHẠM VI: US: Kháng khuẩn chứa (-) cis-1,2-epoxypropyl phosphoric acid
 Patent US 3639590 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm kháng khuẩn chứa hoạt chất Fosfomycin hoặc muối dược dụng của nó. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Fosfomycin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fosfomycin.

CHỦ SỞ HỮU SP: Meiji Seika Pharma Co., Ltd
 1. Merck&Co Inc
 2. Công ty cung cấp hợp đồng chuyển giao patent giữa Merck&Co Inc và Meiji Seika Kaisha

29 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Rottapharm S.p.A

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

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

1 . Viartril-s
SDK:VN-14800-12

glucosamine sulfate-1500mg
powder for oral solution (sachets)
-SX: Rottapharm LtdIreland

PATENT: US 5847107 (Rotta Research B.V)
Patent của các nước Bỉ, Pháp, Tây Ban Nha, Đức, Hy Lạp -> Các cơ quan SHTT của các nước này không nằm trong danh mục 14 cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là phương pháp, quy trình bào chế, không phải là hoạt chất
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 4642340 xác lập phạm vi bảo hộ cho muối hỗn hợp của glucosamine sulfate và sodium chloride ở dạng bột kết tinh có điểm nóng chảy trên 300oC. Muối này tương đương với hoạt chất glucosamine sulfate có mặt trong sản phẩm Viartril-S.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Rottapharm S.p.A

1. Rotta Research B.V
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Rotta Research B.V và Rottapharm S.p.A; Rottapharm Ltd

2 . Viartril-s
SDK:VN-14801-12

glucosamine sulfate-250mg
capsules
-SX: Rottapharm LtdIreland

PATENT: US 5847107 (Rotta Research B.V)
Patent của các nước Bỉ, Pháp, Tây Ban Nha, Đức, Hy Lạp -> Các cơ quan SHTT của các nước này không nằm trong danh mục 14 cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là phương pháp, quy trình bào chế, không phải là hoạt chất
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 4642340 xác lập phạm vi bảo hộ cho muối hỗn hợp của glucosamine sulfate và sodium chloride ở dạng bột kết tinh có điểm nóng chảy trên 300oC. Muối này tương đương với hoạt chất glucosamine sulfate có mặt trong sản phẩm Viartril-S.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Rottapharm S.p.A

1. Rotta Research B.V
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Rotta Research B.V và Rottapharm S.p.A; Rottapharm Ltd

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

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

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

<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>	. Orelox SDK:VN-9851-10	Cefpodoxime-100mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim -SX: sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 4,486,425 (Sankyo) PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 5; Hoạt chất Cefpodoxime Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent US 4486425 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cefpodoxim proxetil.Kết luận: Đáp ứng yêu cầu về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis 1. Sankyo 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng patent giữa Sankyo và Sanofi-Aventis 3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa sanofi Winthrop Industrie và Sanofi-Aventis

30.2 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 1)

<u>1</u>	. Fludara SDK:VN-8453-09	Fludarabin Phosphate-50mg Hộp 5 lọ bột pha tiêm -SX: Baxter Oncology GmbHĐức	PATENT: WO 99/29710 -> WO không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận Đề nghị cung cấp Patent của cơ quan SHTT nằm trong danh sách theo quy định PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis
----------	---	--	--	-------------------------------

30.3 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 2)

<u>1</u>	. Enterogermina SDK:VN-6799-08	Bacillus clausii, spores of polyantibiotic-resistant-2 tỷ bào tử/5ml Hộp 1 vỉ và 2 vỉ x 10 ống 5ml, hỗn dịch uống -SX: Unither NormandyFrance	PATENT: US 8,039,006 (Sanofi) PHẠM VI: US: Chế phẩm dạng rắn chứa bào tử vi khuẩn không gây bệnh dạng Bacillus -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis 1. Sanofi 2. Sanofi đã sáp nhập với Aventis thành Sanofi-Aventis 3. Đề nghị Công ty giải trình về việc Unither Normandy sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Sanofi-Aventis
<u>2</u>	. Essentiale SDK:VN-11314-10	Phospholipid from soya-beans-300mg Hộp 1 lọ x 50 viên nang, hộp 5 vỉ x 10 viên nang -SX: A. Nattermann & Cie.GMBHGermany	PATENT: EP 0615746B1 (Rhone-poulenc Rorer) PHẠM VI: EP: Hệ liposome nước và quy trình điều chế -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis 1. Rhone-poulenc Rorer 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Rhone-poulenc Rorer đã sáp nhập vào Sanofi-Aventis 3. Đề nghị Công ty giải trình về việc A. Nattermann & Cie.GMBH sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Sanofi-Aventis

31 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Unico Alliance Co., Ltd

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

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

<u>1</u>	. Nissel SDK:VN-4657-07	Biphenyl dimethyl dicarboxylate-25mg Hộp 50 vỉ x 20 viên nén (10 gói x 100 viên)	PATENT: KR 10-0137602 (Pharmaking Co Ltd) PHẠM VI: KR: Công thức phòng ngừa và điều trị bệnh gan -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylate	CHỦ SỞ HỮU SP: PharrmaKing Co.,Ltd Pharmaking Co Ltd
----------	--	---	--	---

32 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Văn phòng đại diện B.Braun Medical Industries Snd.Bhd tại Hà Nội**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 5).****32.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 3)**

1 . LIPOFUNDIN MCT/LCT SDK:VN 3382-07	Triglyceride chuỗi trung bình (MCT)+ Triglyceride chuỗi dài (LCT)-10% 500ml -SX: BBraun Melsungen AGGermany	PATENT: EP 0071995 B1 (Intermedicat GmbH) PHẠM VI: EP: Nhũ tương chất béo (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 Triglyceride) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0071995 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho nhũ tương chất béo MCT/LCT.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: B.Braun Medical Industries 1. Intermedicat GmbH 2.Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Intermedicat GmbH cho B.Braun Medical Industries
2 . LIPOFUNDIN MCT/LCT SDK:VN 3383-07	Triglyceride chuỗi trung bình (MCT)+ Triglyceride chuỗi dài (LCT)-20% 100ml -SX: BBraun Melsungen AGGermany	PATENT: EP 0071995 B1 (Intermedicat GmbH) PHẠM VI: EP: Nhũ tương chất béo (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 Triglyceride) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0071995 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho nhũ tương chất béo MCT/LCT.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: B.Braun Medical Industries 1. Intermedicat GmbH. 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Intermedicat GmbH cho B.Braun Medical Industries
3 . LIPOFUNDIN MCT/LCT SDK:VN 3382-07	Triglyceride chuỗi trung bình (MCT)+ Triglyceride chuỗi dài (LCT)-10% 250ml -SX: BBraun Melsungen AGGermany	PATENT: EP 0071995 B1 (Intermedicat GmbH) PHẠM VI: EP: Nhũ tương chất béo (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 Triglyceride) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0071995 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho nhũ tương chất béo MCT/LCT.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: B.Braun Medical Industries 1. Intermedicat GmbH 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Intermedicat GmbH cho B.Braun Medical Industries)

32.2 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 1)

1 . NUTRIFLEX LIPID	Acid Amine + Carbohydrat(Glucose)+ Lipid-10% Acid Amine + 13,5%Glucose + 20%Lipid 1250ml -SX: BBraun Medical AGSwitzerland	PATENT: Ba Lan 340,991 -> Ba Lan không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: .Braun Medical Industries
----------------------------	--	---	--

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

1 . Gelofusine SDK:VN-13504-11	Succinylated Gelatin-4%, 500ml Hộp 10 chai nhựa x 500ml, Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch -SX: B.Braun MalaysiaMalaysia	PATENT: US 3984391 (Laboratorien Hausmann AG) PHẠM VI: US: Keo động vật biến đổi bằng cách giảm nhiệt độ nóng chảy của keo -> Phạm vi bảo hộ	CHỦ SỞ HỮU SP: B.Braun Medical Industries 1. Laboratorien Hausmann AG 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc B.Braun Malaysia sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Laboratorien Hausmann AG
--	--	---	---

33 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: 5).

33.1 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 5)

<p><u>1</u> . Betoptic S Drop 0.25% 5ml SDK:VN-10718-10</p>	<p>Betaxolol 0.25%-0.25%, 5ml Hỗn dịch nhỏ mắt -SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi</p>	<p>PATENT: EP 590786 (Alcon Laboratories Inc) PHẠM VI: EP: Sử dụng chất điện hoạt anion để cải thiện tác dụng kháng khuẩn của thành phần nhỏ mắt - > Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế hỗn dịch nhỏ mắt sử dụng chất điện hoạt anion, không phải bảo hộ cho hoạt chất Betaxolol</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. Alcon Laboratories Inc</p>
<p><u>2</u> . Duotrav Drop 2.5ml</p>	<p>Travoprost; Timolol-40mcg/ml; 5mg/ml 2.5ml Hỗn dịch nhỏ mắt -SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi</p>	<p>PATENT: EP 1,920,764 (Alcon Laboratories Inc) PHẠM VI: EP: Ester Fluprostenol isopropyl sử dụng để điều trị glaucom -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế có thành phần công thức chứa Travoprost; Timolol</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. Alcon Laboratories Inc</p>
<p><u>3</u> . Duotrav Drop 2.5ml (Bak Free) SDK:VN-5725-08</p>	<p>Travoprost; Timolol-40mcg/ml; 5mg/ml 2.5ml Hỗn dịch nhỏ mắt -SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi</p>	<p>PATENT: EP 1,920,764 (Alcon Laboratories Inc) PHẠM VI: EP: Ester Fluprostenol isopropyl sử dụng để điều trị glaucom -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế có thành phần công thức chứa Travoprost; Timolol</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. Alcon Laboratories Inc</p>
<p><u>4</u> . Pataday Drop SDK:VN1-232-10</p>	<p>Olopatadine Hydrochloride-2.5ml Hỗn dịch nhỏ mắt -SX: Alcon Laboratories Inc - USAMỹ</p>	<p>PATENT: US 7,402,609 (Alcon Inc) PHẠM VI: US: Công thức chứa Olopatadine chỉ định dùng cho mắt -> Phạm vi bảo hộ là công thức bào chế, không phải là hoạt chất Olopatadine</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. Alcon Inc</p>
<p><u>5</u> . Vigadexa Sol 5ml 1s</p>	<p>Moxifloxacin HCL; Dexamethasone phosphate-0.5%;0.1%; 5ml Hỗn dịch nhỏ mắt -SX: Alcon Laboratories do Brazil LtdaBrazil</p>	<p>PATENT: US 7888370B2 (Alcon Research Ltd) PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là công thức bào chế dạng dung dịch có chứa 2 thành phần</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. Alcon Research Ltd</p>

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

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

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

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách
1	. Cubicin SDK:VN- 6898-08	Daptomycin-Daptomycin 500mg Bột đông khô pha tiêm/ truyền, hộp 1 lọ (lọ có thể tích 10ml) -SX: Cơ sở sản xuất: Hospira., Inc. Cơ sở đóng gói : AstraZeneca UK Limited1-Hoa Kỳ 2-Anh

2	. Emla SDK:VN- 9940-10	Lidocaine, Prilocaine-5 % (2,5% lidocaine & 2,5 % prilocaine) kem, hộp 5 tuýp nhôm x 5g kem -SX: Recipharm Karlskoga ABThụy Điển
----------	---	--

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

1	. Bricanyl SDK:VN-10736-10	Terbutaline sulphate-0,5mg/ml Dung dịch để tiêm và pha tiêm truyền,hộp 5 ống x 1 mL -SX: Cenexi Pháp
----------	---	--

2	. Bricanyl expectorant	Terbutaline sulphate, guaifenesin-1,5 mg/66,5mg mỗi 5mL xi-rô Xi-rô,hộp chứa 1 chai 60 mL -SX: Interphil Laboratories, Inc.,
----------	-------------------------------	--

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ
PATENT: USRE39,071 (Eli Lilly and Company) PHẠM VI: Anhydro and isomer-A-21978C Cyclic peptide (Điểm yêu cầu bảo hộ 2,7,16; Hoạt chất Daptomycin) Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent US RE39071E

xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Daptomycin.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

PATENT: US4,529,601 (Astra Lakemedel AG)
PHẠM VI: Hỗn hợp gây tê cục bộ dùng tại chỗ, quy trình bào chế và phương pháp gây tê cục bộ (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất Prilocain và Lidocain)
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 4529601 xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm hai hoạt chất Lidocaine và Prilocaine.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

PATENT: US3,937,838 (Aktiebolaget Draco)
PHẠM VI: Hợp chất bronchospasmolytic tác dụng đường uống
Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 3937838 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chứa terbutaline mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất terbutaline.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

PATENT: US3,937,838 (Aktiebolaget Draco)
PHẠM VI: Hợp chất bronchospasmolytic tác dụng đường uống
Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 3937838 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chứa terbutaline mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất terbutaline.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent
CHỦ SỞ HỮU SP: Cubist Pharmaceutical Inc 1.Eli Lilly and Company (Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển giao Patent từ Eli Lilly and Company cho Cubist Pharmaceutical Inc) 2. Công ty cung cấp tài liệu ủy quyền của Cubist Pharmaceutical Inc cho AstraZeneca AB và AstraZeneca Singapore lưu hành thuốc tại Việt Nam 3. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc Hospira Inc. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Cubist Pharmaceutical Inc

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca
1. Có tài liệu xác nhận Astra Lakemedel AG là công ty con của Astrazeneca AB và AstraZeneca AB là công ty thuộc tập đoàn AstraZeneca
2. Giải trình về việc Recipharm Karlskoga AB sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của AstraZeneca

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd
1. Có tài liệu xác nhận Aktiebolaget Draco là công ty con của Astrazeneca AB và AstraZeneca AB là công ty thuộc tập đoàn AstraZeneca
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu giải trình về việc Cenexi sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Astrazeneca.

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca
1. Có tài liệu xác nhận Aktiebolaget Draco là công ty con của Astrazeneca AB và AstraZeneca AB là công ty thuộc tập đoàn AstraZeneca
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu giải trình về việc Interphil Laboratories, Inc., sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Astrazeneca.

Số Tên thuốc - SDK

3 . Nexium IV
SDK:VN-3842-07

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Esomeprazole sodium-Esomeprazole sodium 42,5 mg, tương đương esomeprazole 40 mg.
 Bột pha dung dịch tiêm /truyền tĩnh mạch, hộp 1 lọ x 5 mL
 -SX: AstraZeneca ABThụy Điển

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US6,143,771 (Astrazeneca AB)
 PHẠM VI: Phạm vi bảo hộ cho các dạng muối, chưa rõ cho hoạt chất esomeprazole sodium.
 Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 6143771 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất

Esomeprazole sodium. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Esomeprazole sodium. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Esomeprazole sodium.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd
 Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Astrazeneca AB -Sweden, AstraZeneca Singapore Pte, Ltd là công ty con của AstraZeneca Plc

35 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPDD AstraZeneca Singapore Pte., Ltd**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).****35.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)**

1 . PLENDIL PLUS
SDK:VN-9937-10

Felodipine, metoprolol succinate- Felodipine 5 mg, Metoprolol succinate 47,5 mg tương đương với metoprolol tartrate 50 mg
 Viên nén phóng thích kéo dài.chai 30 viên

PATENT: US4,942,040 (AB Hassle)
 PHẠM VI: US: Chế phẩm dược phẩm và quy trình điều chế
 Các điểm 4 và 7 của patent US 4942040 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm giải phóng có kiểm soát chứa hỗn hợp gồm Felodipine và Metoprolol succinate, trong đó Metoprolol succinate được bao trong màng polyme không tan trong nước, felodipine được phân tán trong chất hoà tan không ion. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hỗn hợp gồm Felodipine và Metoprolol succinate (không bao gồm tá dược và dạng bào chế).
 Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

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

36 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Berlin Chemie AG**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).****36.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)**

Số Tên thuốc - SDK

1 . Nebilet
SDK:VN-9949-10

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Nebivolol hydrochloride-5mg
Viên nén, 1 vi,2 vi x 14 viên
-SX: Berlin Chemie AGGermani

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP95/00489 (Janssen Pharmaceutica N.V)

PHẠM VI: Chế phẩm dược phẩm có chứa micro neбивolol -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất.

GT: Công ty cung cấp Patent EP 01450671B1 và EP 0334429B1 (Janssen Pharmaceutica NV) -> Patent EP 01450671B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp đo quang sai ở mắt. Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0334429B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng hợp chất để sản xuất thuốc tăng cường tác dụng của thuốc làm giảm huyết áp có hoạt tính adrenergic và giãn mạch. Hai patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nebivolol hydrochloride.

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Menarini International Operations Luxembourg S.A đã cho phép Berlin Chemie AG quyền đăng ký và sở hữu tại VN

1. Janssen Pharmaceutica N.V đã chuyển quyền sở hữu cho Menarini International Operations Luxembourg S.A
2. Đề nghị Công ty giải trình về việc Berlin Chemie AG sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Menarini International Operations Luxembourg S.A

37 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Glaxosmithkline Pte Ltd tại Tp. HCM**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 23).****37.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 13)**

1 . Clamoxyl
SDK:VN-7688-09

amoxicilin (dạng trihydrat)-250mg
Hộp 1 2 gói bột pha hỗn dịch uống
-SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp

PATENT: US 3,674,776 (Beecham Group Ltd)
PHẠM VI: p-hydroxyampicillin và dạng muối (Điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Amoxicillin)
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3674776 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất amoxicilin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Group
1. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc sáp nhập giữa SmithKline Beecham Corporation và Glaxo Wellcome Inc (Hai công ty này đều thuộc tập đoàn GSK)
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Wellcome Production; Beecham Group Ltd và SmithKline Beecham Corporation

2 . Seretide 500
Acuhaler
SDK:VN-4932-07

salmeterol xinafoat + fluticason furoat-50mcg+500mcg
Bột hít phân liều. Hộp chứa 1 accuhaler 60 liều
-SX: Glaxo operations UK LtdAnh

PATENT: EP 0416951B1 (Glaxo Group Limited)
PHẠM VI: Thuốc chứa salmeterol và Fluticason (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất salmeterol và fluticason)
Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0416951 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dùng để xông chứa Salmeterol 1-hydroxy-2-naphthoate (tức là Salmeterol Xinafoate) và Fluticason Propionate.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithkline Pte Ltd
1. Công ty tự xác nhận Glaxo Group Limited và Glaxo Operations UK Ltd đều là công ty thuộc tập đoàn GSK
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo operations UK Ltd và Glaxo Group Limited

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
3	. Seretide Accuhaler 50/250mcg SDK:VN-15447-12	salmeterol xinafoat + fluticason furoat- 50mcg+250mcg Bột hít phân liều. Hộp chứa 1 accuhaler 60 liều -SX: Glaxo operations UK LtdAnh	PATENT: EP 0416951B1 (Glaxo Group Limited) PHẠM VI: Thuốc chứa salmeterol và Fluticason (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất salmeterol và fluticason) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0416951 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dùng để xông chứa Salmeterol 1-hydroxy-2-naphthoate (tức là Salmeterol Xinafoate) và Fluticason Propionate.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd 1. Công ty tự xác nhận Glaxo Group Limited và Glaxo operations UK Ltd đều là công ty thuộc tập đoàn GSK 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo operations UK Ltd và Glaxo Group Limited
4	. Seretide evohaler 25/125mcg SDK:VN-8711-09	salmeterol xinafoat + fluticason furoat- 25mcg+125mcg Hỗn dịch xịt định liều, Bình xịt 120 liều -SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp	PATENT: EP 0416951B1 (Glaxo Group Limited) PHẠM VI: Thuốc chứa salmeterol và Fluticason (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất salmeterol và fluticason) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0416951 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dùng để xông chứa Salmeterol 1-hydroxy-2-naphthoate (tức là Salmeterol Xinafoate) và Fluticason Propionate.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd 1. Công ty tự xác nhận Glaxo Group Limited và Glaxo Wellcome Production đều là công ty thuộc tập đoàn GSK 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Wellcome Production và Glaxo Group Limited
5	. Seretide evohaler 25/250mcg SDK:VN-8712-09	salmeterol xinafoat + fluticason furoat- 25mcg+250mcg Hỗn dịch xịt định liều, Bình xịt 120 liều -SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp	PATENT: EP 0416951B1 (Glaxo Group Limited) PHẠM VI: Thuốc chứa salmeterol và Fluticason (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất salmeterol và fluticason) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0416951 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dùng để xông chứa Salmeterol 1-hydroxy-2-naphthoate (tức là Salmeterol Xinafoate) và Fluticason Propionate.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd 1. Công ty tự xác nhận Glaxo Group Limited và Glaxo Wellcome Production đều là công ty thuộc tập đoàn GSK 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Wellcome Production và Glaxo Group Limited
6	. Seretide evohaler 25/50mcg SDK:VN-8712-09	salmeterol xinafoat + fluticason furoat- 25mcg+50mcg Hỗn dịch xịt định liều, Bình xịt 120 liều -SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp	PATENT: EP 0416951B1 (Glaxo Group Limited) PHẠM VI: Thuốc chứa salmeterol và Fluticason (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất salmeterol và fluticason) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0416951 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dùng để xông chứa Salmeterol 1-hydroxy-2-naphthoate (tức là Salmeterol Xinafoate) và Fluticason Propionate.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd 1. Công ty tự xác nhận Glaxo Group Limited và Glaxo Wellcome Production đều là công ty thuộc tập đoàn GSK 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Wellcome Production và Glaxo Group Limited

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
7	. Seretide evohaler DC 25/125mcg SDK:VN-15448-12	Salmeterol xinafoat + fluticason furoat-25mcg+125mcg Thuốc phun mù hệ hỗn dịch đề hít qua đường miệng Bình xịt 120 liều -SX: Glaxo Wellcome SASpain	PATENT: EP 0416951B1 (Glaxo Group Limited) PHẠM VI: Thuốc chứa salmeterol và Fluticason (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất salmeterol và fluticason) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0416951 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dùng để xông chứa Salmeterol 1-hydroxy-2-naphthoate (tức là Salmeterol Xinafoate) và Fluticason Propionate. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd 1. Công ty xác nhận Glaxo Group Limited và Glaxo Wellcome SA đều là công ty thuộc tập đoàn GSK 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Wellcome SA và Glaxo Group Limited
8	. Seretide Evohaler DC 25/250mcg SDK:VN-14683-12	Salmeterol xinafoate; Fluticason furoate-25mcg; 250mcg/1 liều xịt Bình xịt 120 liều -SX: Glaxo Wellcome SASpain	PATENT: EP 0416951B1 (Glaxo Group Limited) PHẠM VI: Thuốc chứa salmeterol và Fluticason (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất salmeterol và fluticason) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0416951 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dùng để xông chứa Salmeterol 1-hydroxy-2-naphthoate (tức là Salmeterol Xinafoate) và Fluticason Propionate. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd 1. Công ty tự xác nhận Glaxo Group Limited và Glaxo Wellcome SA đều là công ty thuộc tập đoàn GSK 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Wellcome SA và Glaxo Group Limited
9	. Seretide Evohaler DC 25/50mcg SDK:VN-14684-12	Salmeterol xinafoate; Fluticason furoate-25mcg; 50mcg/1 liều xịt Bình xịt 120 liều -SX: Glaxo Wellcome SASpain	PATENT: EP 0416951B1 (Glaxo Group Limited) PHẠM VI: Thuốc chứa salmeterol và Fluticason (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất salmeterol và fluticason) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0416951 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dùng để xông chứa Salmeterol 1-hydroxy-2-naphthoate (tức là Salmeterol Xinafoate) và Fluticason Propionate. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd 1. Công ty tự xác nhận Glaxo Group Limited và Glaxo Wellcome SA đều là công ty thuộc tập đoàn GSK 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Wellcome SA và Glaxo Group Limited
10	. Ventolin SDK:VN-7689-09	salbutamol sulfat-100mcg/ liều Hộp 1 bình xịt 200 liều Huyền dịch xịt qua bình định liều điều áp -SX: Glaxo Wellcome SASpain	PATENT: UK 1,200,886 (Allen and Hanbury's Limited) -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: Dẫn xuất Phenylaminoethanol (điểm yêu cầu bảo hộ 3, Hoạt chất Salbutamol - Tra cứu martindale) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 3644353 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Salbutamol. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc) 1. Có tài liệu của GSK xác nhận Allen and Hanbury's Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc (Allen and Hanbury's Ltd đã sáp nhập vào Glaxo năm 1978). 2. Công ty tự xác nhận Glaxo Wellcome SA là công ty sản xuất thuộc tập đoàn GSK Plc 3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Wellcome SA và GSK PLC

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
11	. Ventolin neblues SDK:VN-11572-10	salbutamol sulfat-2.5mg/2,5ml Dung dịch khí dung. Hộp 6 vi 5 ống -SX: GlaxoSmithKline Australia Pty LtdÚc	PATENT: UK 1,200,886 (Allen and Hanbury's Limited) -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: Dẫn xuất Phenylaminoethanol (điểm yêu cầu bảo hộ 3, Hoạt chất Salbutamol - Tra cứu martindale) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 3644353 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Salbutamol.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc) 1. Có tài liệu của GSK xác nhận Allen and Hanbury's Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc (Allen and Hanbury's Ltd đã sáp nhập vào Glaxo năm 1978). 2. Có tài liệu của GSK xác nhận GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty sản xuất thuộc tập đoàn GSK Plc 3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd và GSK Plc
12	. Ventolin neblues SDK:VN-13701-11	salbutamol sulfat-5mg/2,5ml Dung dịch khí dung. Hộp 6 vi 5 ống 2,5ml -SX: GlaxoSmithKline Australia Pty LtdÚc	PATENT: UK 1,200,886 (Allen and Hanbury's Limited) -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: Dẫn xuất Phenylaminoethanol (điểm yêu cầu bảo hộ 3, Hoạt chất Salbutamol - Tra cứu martindale) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 3644353 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Salbutamol.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc) 1. Có tài liệu của GSK xác nhận Allen and Hanbury's Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc (Allen and Hanbury's Ltd đã sáp nhập vào Glaxo năm 1978). 2. Công ty GSK tự xác nhận GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty sản xuất thuộc tập đoàn GSK Plc 3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd và GSK Plc
13	. Ventolin syrup SDK:VN-10266-10	salbutamol sulfat-2mg/5ml Hộp 1 chai 60ml siro -SX: SmithKline Beecham PharmaceuticalsPhilipin	PATENT: UK 1,200,886 (Allen and Hanbury's Limited) -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: Dẫn xuất Phenylaminoethanol (điểm yêu cầu bảo hộ 3, Hoạt chất Salbutamol - Tra cứu martindale) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 3644353 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Salbutamol.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc) 1. Có tài liệu của GSK xác nhận Allen and Hanbury's Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc (Allen and Hanbury's Ltd đã sáp nhập vào Glaxo năm 1978). 2. Có tài liệu của GSK xác nhận SmithKline Beecham Pharmaceuticals là công ty sản xuất thuộc tập đoàn GSK Plc 3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa SmithKline Beecham Pharmaceuticals và GSK Plc

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

1	. Arixtra SDK:VN-14177-11	fondaparinux-2,5mg/0,5ml Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn -SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp	PATENT: US 4,818,816 (Choay, S.A) (4/4/1989) PHẠM VI: Quá trình tổng hợp hữu cơ của oligosaccharides và dẫn chất của nó (Điểm yêu cầu bảo hộ: 60, Hoạt chất Fondaparinux) Điểm 60 yêu cầu bảo hộ của patent US 4818816 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất có cấu trúc khác với fondaparinux ở nhóm OH gắn vào vòng glucopyranosyl, thay vì nhóm OCH3 gắn vào vòng glucopyranosyl trong hoạt chất fondaparinux. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
----------	--	--	--

CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd
1. Choay, S.A (Công ty cung cấp hợp đồng chuyển giao giữa Sanofi-Synthelabo với Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome Production SAS, GSK Plc)
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Choay, S.A cho GSK; giải trình về việc Glaxo Wellcome Production sản xuất theo ủy quyền của Choay, S.A

Số Tên thuốc - SDK**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách****Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ****Quyền sở hữu, chuyển giao patent****2 . Augmentin
SDK:VN-4459-07**

Amoxicillin(dưới dạng Amoxicillin trihydrate). Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanate)-Amoxicillin 500mg/Acid clavulanic 62.5mg
Hộp 12 gói bột pha hỗn dịch
-SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp

PATENT: EP 0758235B1 (SmithKline beecham Corporation)
PHẠM VI: Viên bao polyme chứa Amoxicillin và Clavulanate
Patent EP 0758235B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho

CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd
1. SmithKline beecham Corporation (Công ty cung cấp tài liệu sáp nhập giữa SmithKline beecham Corporation và Glaxo Wellcome Inc)
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Glaxo Wellcome Inc và

Glaxo Wellcome Production là 2 công ty thuộc tập đoàn GSK

viên nén chứa amoxycillin và clavulanat với tỷ lệ nằm trong khoảng từ 6:1 đến 8:1. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho gói bột pha hỗn dịch chứa amoxycillin và clavulanat. Kết luận: Không đáp ứng điều kiện về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm amoxycillin và clavulanat.

**3 . Augmentin
SDK:VN-7187-08**

amoxicilin (dạng trihydrat); acid clavulanic (dạng kali clavulanat)-250mg+31,25MG
Hộp 12 gói bột pha hỗn dịch uống

PATENT: EP 0758235B1 (SmithKline beecham Corporation)
PHẠM VI: Viên bao polyme chứa Amoxicillin và Clavulanate
Patent EP 0758235B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nén chứa amoxycillin và clavulanat với tỷ lệ nằm trong khoảng từ 6:1 đến 8:1. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho gói bột pha hỗn dịch chứa amoxycillin và clavulanat. Kết luận: Không đáp ứng điều kiện về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm amoxycillin và clavulanat.

CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd
1. SmithKline beecham Corporation (Công ty cung cấp tài liệu sáp nhập giữa SmithKline beecham Corporation và Glaxo Wellcome Inc)
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Glaxo Wellcome Inc và Glaxo Wellcome Production là 2 công ty thuộc tập đoàn GSK

**4 . Augmentin 625g
tablets
SDK:VN-11057-10**

Amoxicillin(dưới dạng Amoxicillin trihydrate). Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanate)-Amoxicillin 500mg/Acid clavulanic 125mg
Hộp 2 vỉ X 7 viên nén bao phim
-SX: SmithKline Beecham PharmaceuticalsAnh

PATENT: EP 0758235B1 (SmithKline beecham Corporation)
PHẠM VI: Viên bao polyme chứa Amoxicillin và Clavulanate (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất Amoxicillin và Clavulanate)

CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd
SmithKline beecham Corporation (Công ty cung cấp tài liệu sáp nhập giữa SmithKline beecham Corporation và Glaxo Wellcome Inc)

Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0758235 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dạng viên nén chứa amoxycilin và clavulanate với tỷ lệ amoxycilin:clavulanate nằm trong khoảng từ 6:1 đến 8:1. Tỷ lệ amoxycilin:clavulanate trong sản phẩm Augmentin 625g tablets là 4:1 và nằm ngoài tỷ lệ nêu trên. Do đó, patent EP 0758235 B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Augmentin 625g tablets. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

Số Tên thuốc - SDK**5 . Augmentin SR
SDK:VN-13130-11****Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Amoxicillin(dưới dạng Amoxicillin trihydrate va Amoxicillin Sodium). Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanate)- Amoxicillin 1000mg/Acid clavulanic 62.5mg
Hộp 7 vi X 4 viên nén bao phim
-SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 0758235B1 (SmithKline beecham Corporation)
PHẠM VI: Viên bao polyme chứa Amoxicillin và Clavulanate
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0758235 B1

xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dạng viên nén chứa amoxycilin và clavulanate với tỷ lệ amoxyclin:clavulanate nằm trong khoảng từ 6:1 đến 8:1. Tỷ lệ amoxyclin:clavulanate trong sản phẩm Augmentin SR là 16:1 và nằm ngoài tỷ lệ nêu trên. Do đó, patent EP 0758235 B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Augmentin SR. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd

1. SmithKline beecham Corporation (Công ty cung cấp tài liệu sáp nhập giữa SmithKline beecham Corporation và Glaxo Wellcome Inc)
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Glaxo Wellcome Inc và

Glaxo Wellcome Production là 2 công ty thuộc tập đoàn GSK

**6 . Fraxiparin 0,3ml
SDK:VN-14178-11**

nadroparin calcium-2850 anti Xa IU/0,3ml
Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn 0,3 ml dung dịch tiêm

PATENT: EP 0623629B1 (Choay SA)
PHẠM VI: Phân đoạn Heparin tinh khiết, quy trình điều chế và chế phẩm dược phẩm có chứa chúng Patent EP 0623629B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nadroparin Calcium. Cụ thể, như được thể hiện tại dòng 17, trang 1 của patent này, Nadroparin Calcium là hoạt chất đã biết. Do đó, patent này không thể xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nadroparin Calcium.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd

1. Choay, S.A (Công ty cung cấp hợp đồng chuyển giao giữa Sanofi-Synthelabo với Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome Production SAS, GSK Plc)
2. Công ty chưa cung cấp tài liệu về việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Choay, S.A cho GSK

**7 . Fraxiparin 0,4ml
SDK:VN-14682-12**

nadroparin calcium-3800 anti Xa 0,4ml
Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn 0,4ml dung dịch tiêm
-SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp

PATENT: EP 0623629B1 (Choay S.A)
PHẠM VI: Phân đoạn Heparin tinh khiết, quy trình điều chế và chế phẩm dược phẩm có chứa chúng Patent EP 0623629B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nadroparin Calcium. Cụ thể, như được thể hiện tại dòng 17, trang 1 của patent này, Nadroparin Calcium là hoạt chất đã biết. Do đó, patent này không thể xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nadroparin Calcium.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Glaxosmithkline Pte Ltd

1. Choay, S.A (Công ty cung cấp hợp đồng chuyển giao giữa Sanofi-Synthelabo với Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome Production SAS, GSK Plc)
2. Công ty chưa cung cấp tài liệu về việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Choay, S.A cho GSK

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

8 . Ventolin expectorant Salbutamol sulfat, Guaiphenesin-
1mg/50mg/5ml
Hộp 1chai 60ml siro
-SX: SmithKline BeechamPhilippines

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: UK 1,200,886 (Allen and Hanbury's Limited) -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI: UK: Dẫn xuất Phenylaminoethanol
GT: Công ty cung cấp Patent US 3644353 (Allen and Hanbury's Limited) -> Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 3644353 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Salbutamol, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Salbutamol sulfat, Guaiphenesin .Kết luận: không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc)
1. Có tài liệu của GSK xác nhận Allen and Hanbury's Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc (Allen and Hanbury's Ltd đã xác nhập vào Glaxo năm 1978).
2. Có tài liệu của GSK xác nhận SmithKline Beecham Pharmaceuticals là công ty sản xuất thuộc tập đoàn GSK Plc

37.3 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 2)**1 . Hepsera
SDK:VN-5374-10**

Adefovir dipivoxil-10mg
Hộp 1 lọ 30 viên nén
-SX: GlaxoSmithKline (Tianjin) Co.,
LtdTrung Quốc

PATENT: US 6,541,340 B1 (Gilead Sciences Inc)
PHẠM VI: US: Nucleotide analog compositio ->
Phạm vi bảo hộ là dạng tinh thể của Adefovir dipivoxil

CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithkline Pte Ltd

1. Gilead Sciences Inc
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Gilead Sciences Inc và GSK Plc và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd và GSK Plc

**2 . Rotarix
SDK:QLVX-H01-
0491-12**

Rotavirus người sống giảm độc lực chủng RIX4414-Liều 1.5ml chứa Rotavirus người sống giảm độc lực chủng RIX4414 không dưới 10⁶.0 CCID50
Hộp 1,5,10,25,50,100 ống x 1.5ml. Hộp 1 tuýp, 10 tuýp x 1.5ml. Hỗn dịch uống
-SX: GlaxoSmithKline Biologicals S.ABi

PATENT: EP 1 863 526 B1 (GlaxoSmithKline Biologicals)
PHẠM VI: EP: Vaccin rotavirus giảm độc lực sống sử dụng đường uống -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế sản phẩm

CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithKline Pte., Ltd
GlaxoSmithKline Biologicals

38 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: 14).****38.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 10)****1 . Dilatrend
SDK:VN-11871-11**

Carvedilol-12,5 mg
Hộp 3 vi x 10 viên nén
-SX: Roche S. p. Italy

PATENT: EP 0004920 B1 (Boehringer Mannheim BmbH, Germany)
US 4,503,067(Boehringer Mannheim BmbH, Germany)
PHẠM VI: US: Hoạt chất Carbazolyl - (4)-Oxypropanolamine (Carvedilol - Martindal) (điểm yêu cầu bảo hộ 8, hoạt chất Carvedilol)
Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent US 4503067 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Carvedilol. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu: F. Hoffmann La Roche Ltd. Switzerland.

1. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu xác nhận chuyển giao quyền sở hữu patent của Boehringer Mannheim BmbH, Germany cho chủ sở hữu sản phẩm (F. Hoffmann La Roche Ltd.).
2. Giải trình về việc Roche S. p. A sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann La Roche Ltd.

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
2	. Dilatrend SDK:VN-11871-11	Carvedilol-6,25 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén -SX: Roche S. p. AlItaly	PATENT: EP 0004920 B1 (Boehringer Mannheim BmbH, Germany) US 4,503,067(Boehringer Mannheim BmbH, Germany) PHẠM VI: US: Hoạt chất Carbazolyl - (4)-Oxypropanolamine (Carvedilol - Martindal) (điểm yêu cầu bảo hộ 8, hoạt chất Carvedilol) Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent US 4503067 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Carvedilol.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu: F. Hoffmann La Roche Ltd. Switzerland. 1. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu xác nhận chuyển giao quyền sở hữu patent của Boehringer Mannheim BmbH, Germany cho chủ sở hữu sản phẩm (F. Hoffmann La Roche Ltd.). 2. Giải trình về việc Roche S. p. A sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann La Roche Ltd.
3	. Dilatrend SDK:VN-11871-11	Carvedilol-25 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén -SX: Roche S. p. AlItaly	PATENT: EP 0004920 B1 (Boehringer Mannheim BmbH, Germany) US 4,503,067(Boehringer Mannheim BmbH, Germany) PHẠM VI: US: Hoạt chất Carbazolyl - (4)-Oxypropanolamine (Carvedilol - Martindal) (điểm yêu cầu bảo hộ 8, hoạt chất Carvedilol) Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent US 4503067 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Carvedilol. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu: F. Hoffmann La Roche Ltd. Switzerland. 1. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu xác nhận chuyển giao quyền sở hữu patent của Boehringer Mannheim BmbH, Germany cho chủ sở hữu sản phẩm (F. Hoffmann La Roche Ltd.). 2. Giải trình về việc Roche S. p. A sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann La Roche Ltd.
4	. Herceptin SDK:VN-5532-08	Trastuzumab-150mg Hộp 1 lọ Bột cô đặc để pha dung dịch tiêm truyền 150 mg -SX: Roche Diagnostics GmbHThụy Sĩ	PATENT: EP 0590058 B1 (Genetech Inc. US) PHẠM VI: Humanized Heregulin Antibody (Trastuzumab - Merck Index 2011) -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Trastuzumab Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0590058 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Trastuzumab. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu Trademark: Genetech Inc US. Chủ sở hữu sản phẩm: F. Hoffmann-La Roche Ltd Switzerland. Sản xuất tại Mỹ: Genetech Inc US. (theo CPP US FDA cấp). 1. Văn bản của Roche về phân phối độc quyền sản phẩm tại Việt Nam. 2. Giải trình về việc Roche Diagnostics GmbH sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Genetech Inc và giải trình về việc chuyển nhượng Patent giữa Genetech Inc. US và F. Hoffmann-La Roche Ltd
5	. Herceptin SDK:VN-8688-08	Trastuzumab-440mg Hộp 1 lọ bột và 1 lọ 20 ml nước pha tiêm Bột cô đặc để pha dung dịch tiêm truyền 440mg -SX: Genetech IncAmerica	PATENT: EP 0590058 B1 (Genetech Inc. US) PHẠM VI: Humanized Heregulin Antibody (Trastuzumab - Merck Index 2011) Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0590058 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Trastuzumab. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu Trademark: Genetech Inc US. Chủ sở hữu sản phẩm: F. Hoffmann-La Roche Ltd Switzerland. Sản xuất tại Mỹ: Genetech Inc US. (theo CPP US FDA cấp). 1. Văn bản của Roche về phân phối độc quyền sản phẩm tại Việt Nam. 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Genetech Inc. US và F. Hoffmann-La Roche Ltd

<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>6</u>	. Herceptin SDK:VN-10292-10	Trastuzumab-150mg Hộp 1 lọ Bột pha dung dịch truyền 150mg -SX: F. Hoffmann-La Roche LtdĐức	PATENT: EP 0590058 B1 (Genetech Inc. US) PHẠM VI: Humanized Heregulin Antibody (Trastuzumab - Merck Index 2011) -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Trastuzumab Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0590058 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Trastuzumab. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu Trademark: Genetech Inc US. Chủ sở hữu sản phẩm: F. Hoffmann-La Roche Ltd Switzerland. Sản xuất tại Mỹ: Genetech Inc US. (theo CPP US FDA cấp). 1. Văn bản của Roche về phân phối độc quyền sản phẩm tại Việt Nam. 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Genetech Inc. US và F. Hoffmann-La Roche Ltd
<u>7</u>	. Tamiflu SDK:VN-7670-09	Oseltamivir-75mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nang 75 mg -SX: Cenexi SASFrance	PATENT: EP 0759917 B1 (Gilead Sciences Inc.) PHẠM VI: Hoạt chất ức chế chọn lọc neuraminidaza virus hoặc vi khuẩn (điểm yêu cầu bảo hộ 99, Hoạt chất Oseltamivir) Điểm 99 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0759917 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Oseltamivir.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd 1. Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu Patent từ Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. -> Bổ sung tài liệu 2. Giải trình về việc Cenexi SAS sản xuất theo ủy quyền của F. Hoffmann - La Roche Ltd.
<u>8</u>	. Tamiflu SDK:VN-7669-09	Oseltamivir-75mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nang 75 mg -SX: Cenexi SASFrance	PATENT: EP 0759917 B1 (Gilead Sciences Inc.) PHẠM VI: Hoạt chất ức chế chọn lọc neuraminidaza virus hoặc vi khuẩn (điểm yêu cầu bảo hộ 99, Hoạt chất Oseltamivir) Điểm 99 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0759917 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Oseltamivir.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd 1. Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu Patent từ Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. -> Bổ sung tài liệu 2. Giải trình về việc Cenexi SAS sản xuất theo ủy quyền của F. Hoffmann - La Roche Ltd.
<u>9</u>	. Tamiflu SDK:VN-7670-09	Oseltamivir-75mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nang 75 mg -SX: Catalent Germany schorndorf GmbHGermany	PATENT: EP 0759917 B1 (Gilead Sciences Inc.) PHẠM VI: Hoạt chất ức chế chọn lọc neuraminidaza virus hoặc vi khuẩn (điểm yêu cầu bảo hộ 99, Hoạt chất Oseltamivir) Điểm 99 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0759917 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Oseltamivir.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd 1. Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu Patent từ Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. -> Bổ sung tài liệu 2. Giải trình về việc Catalent Germany schorndorf GmbH sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann - La Roche Ltd.
<u>10</u>	. Tamiflu SDK:VN-8396-09	Oseltamivir-75mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nang 75 mg -SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: EP 0759917 B1 (Gilead Sciences Inc.) PHẠM VI: Hoạt chất ức chế chọn lọc neuraminidaza virus hoặc vi khuẩn (điểm yêu cầu bảo hộ 99, Hoạt chất Oseltamivir) Điểm 99 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0759917 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Oseltamivir.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu Patent từ Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. -> Bổ sung tài liệu

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

**1 . Mabthera
SDK:VN1-567-11**

Rituximab-10mg/ml
Hộp 1 lọ 50ml cô đặc để pha dung dịch truyền
-SX: Roche Diagnostics GmbHĐức

PATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.)
PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.
GT: Công ty cung cấp Patent VN 989 -> Patent VN 989 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể kháng CD20 dạng khảm có hoạt tính miễn dịch được tạo ra từ transfectoma chứa kháng CD20 trong TCAE8 (với số hiệu lưu giữ ATCC 6919). Do thiếu thông tin về phương pháp sản xuất Rituximab nên chưa thể đưa ra kết luận là patent VN 989 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rituximab hay không.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffmann-La Roche Ltd.
1. Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào F.Hoffmann-La Roche Ltd.
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Roche Diagnostics GmbH và F.Hoffmann-La Roche Ltd.

**2 . Mabthera
SDK:VN1-566-11**

Rituximab-10mg/ml
Hộp 2 lọ 10ml cô đặc để pha dung dịch truyền
-SX: Roche Diagnostics GmbHĐức

PATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.)
PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.
GT: Công ty cung cấp Patent VN 989 -> Patent VN 989 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể kháng CD20 dạng khảm có hoạt tính miễn dịch được tạo ra từ transfectoma chứa kháng CD20 trong TCAE8 (với số hiệu lưu giữ ATCC 6919). Do thiếu thông tin về phương pháp sản xuất Rituximab nên chưa thể đưa ra kết luận là patent VN 989 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rituximab hay không.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffmann-La Roche Ltd.
Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào F.Hoffmann-La Roche Ltd.

**3 . Mabthera
SDK:VN-5536-08**

Rituximab-10mg/ml
Hộp 2 lọ 10ml cô đặc để pha dung dịch truyền
-SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ

PATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.)
PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.
GT: Công ty cung cấp Patent VN 989 -> Patent VN 989 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể kháng CD20 dạng khảm có hoạt tính miễn dịch được tạo ra từ transfectoma chứa kháng CD20 trong TCAE8 (với số hiệu lưu giữ ATCC 6919). Do thiếu thông tin về phương pháp sản xuất Rituximab nên chưa thể đưa ra kết luận là patent VN 989 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rituximab hay không.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffmann-La Roche Ltd.
Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào F.Hoffmann-La Roche Ltd.

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách
4	. Mabthera SDK:VN-5535-08	Rituximab-10mg/ml Hộp 1 lọ 50ml cô đặc để pha dung dịch truyền -SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ
 PATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.)
 PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.
 GT: Công ty cung cấp Patent VN 989 -> Patent VN 989 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể kháng CD20 dạng khảm có hoạt tính miễn dịch được tạo ra từ transfectoma chứa kháng CD20 trong TCAE8 (với số hiệu lưu giữ ATCC 6919). Do thiếu thông tin về phương pháp sản xuất Rituximab nên chưa thể đưa ra kết luận là patent VN 989 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rituximab hay không. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent
 CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffmann-La Roche Ltd.
 Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào F.Hoffmann-La Roche Ltd.

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

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

39.1 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 2)

1 . Diphereline 3.75mg Triptorelin-3.75mg
 Hộp đựng 1 lọ thuốc bột, 1 ống dung môi, 1 ống tiêm và 2 kim tiêm
 -SX: Ipsen Pharma BiotechPháp

PATENT: EP 1343808B1 (Ipsen Manufacturing Ireland Ltd)
 EP 2246063A1
 PHẠM VI: EP 1343808B1: Quy trình tổng hợp LHRH peptide -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải là hoạt chất Triptorelin

CHỦ SỞ HỮU SP: Ipsen Pharma
 1. Ipsen Manufacturing Ireland Ltd
 2.Đề nghị Công ty giải trình và làm rõ mối liên hệ giữa Ipsen Pharma Biotech và Ipsen Manufacturing Ireland Ltd

2 . Dysport
SDK:VN-9461-10
 Clostridium botulium type A toxin-hemagglutinin complex-500U
 Hộp chứa 1 lọ đựng thuốc bột đông khô pha tiêm
 -SX: Ipsen Biopharma LTdAnh

PATENT: EP 2269631A2 (Ipsen Biopharma Ltd)
 PHẠM VI: EP: Chế phẩm dược phẩm chứa botulinum neurotoxin sử dụng làm thuốc và mỹ phẩm -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Clostridium botulium type A

CHỦ SỞ HỮU SP: Ipsen Pharma
 Ipsen Biopharma Ltd

39.2 Xin ý kiến Hội đồng (Tổng số: 1)

1 . Tanakan
SDK:VN-3853-07
 Dịch chiết ginkgo biloba-40mg
 Viên nén bao film. Hộp 2 vỉ x 15 viên
 -SX: Beaufor Ipsen IndustriePháp

PATENT: EP 0431 535B1 (Dr. Willimar Schabe GmbH&Co)
 PHẠM VI: EP 0431 535B1: Chiết xuất từ lá cây ginkgo biloba, phương pháp điều chế và chế phẩm được phẩm chứa chiết xuất (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp hoạt chất trong dịch chiết ginkgo biloba) Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0431535 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm chiết từ lá cây Ginkgo biloba.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Ipsen Pharma
 1. Ipsen S.A.
 2. Công ty cung cấp hợp đồng chuyển quyền sở hữu Patent từ Dr. Willimar Schabe GmbH&Co cho Ipsen SA tại thị trường Pháp năm 2006
 3. Ngày lưu hành lần đầu trên CPP: ngày 28/6/1990
 -> Đề nghị Công ty bổ sung, giải trình về việc được chuyển nhượng Patent năm 2006 (sau thời điểm lưu hành lần đầu năm 1990)

40 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Janssen-Cilag Ltd.

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

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

<p><u>1 . Prograf 0.5mg</u> SDK:VN- 14708-12</p>	<p>Tacrolimus-0.5mg Hộp 5 vi x 10 viên nang -SX: Astellas Ireland Co., LtdIreland</p>	<p>PATENT: US 4,894,366 (Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd) PHẠM VI: US: Hợp chất Tricyclo, quy trình sản xuất và chế phẩm dược phẩm (Điểm yêu cầu bảo hộ 5; Hoạt chất Tacrolimus) Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 4894366 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tacrolimus (xem: hợp chất ở trang 17, dòng 5-25, phần mô tả).Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>
<p><u>2 . Prograf 1mg</u> SDK:Vn-14709-12</p>	<p>Tacrolimus-1mg Hộp 5 vi x 10 viên nang -SX: Astellas Ireland Co., LtdIreland</p>	<p>PATENT: US 4,894,366 (Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd) PHẠM VI: US: Hợp chất Tricyclo, quy trình sản xuất và chế phẩm dược phẩm (Điểm yêu cầu bảo hộ 5; Hoạt chất Tacrolimus) Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 4894366 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tacrolimus (xem: hợp chất ở trang 17, dòng 5-25, phần mô tả).Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>
<p><u>3 . Prograf 5mg/ml</u> SDK:VN-15475-12</p>	<p>Tacrolimus-5mg/ml Hộp 10 ống dung dịch tiêm -SX: Astellas Ireland Co., LtdIreland</p>	<p>PATENT: US 4,894,366 (Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd) PHẠM VI: US: Hợp chất Tricyclo, quy trình sản xuất và chế phẩm dược phẩm (Điểm yêu cầu bảo hộ 5; Hoạt chất Tacrolimus) Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 4894366 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tacrolimus (xem: hợp chất ở trang 17, dòng 5-25, phần mô tả).Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>

CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen- Cillag Ltd 9theo ủy quyền của Atellas Pharma Inc)
1. Chủ sở hữu trên Patenet: Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd (nay là Atellas Pharma Inc)
2. Công ty cung cấp giấy ủy quyền của chủ sở hữu patent Astellas Pharma Inc (Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd đã sáp nhập với Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd và đổi tên thành Astellas Pharma Inc) cho Janssen- Cillag Ltd là chủ sở hữu sản phẩm tại Việt Nam
3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Astellas Ireland Co., Ltd và Atellas Pharma Inc

CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen- Cillag Ltd (theo ủy quyền của Atellas Pharma Inc)
1. Chủ sở hữu trên Patenet: Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd (nay là Atellas Pharma Inc)
2. Công ty cung cấp giấy ủy quyền của chủ sở hữu patent Astellas Pharma Inc (Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd đã sáp nhập với Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd và đổi tên thành Astellas Pharma Inc) cho Janssen- Cillag Ltd là chủ sở hữu sản phẩm tại Việt Nam
3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Astellas Ireland Co., Ltd và Atellas Pharma Inc

CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen- Cillag Ltd (theo sự ủy quyền của Atellas Pharma Inc)
1. Chủ sở hữu trên Patenet: Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd (nay là Atellas Pharma Inc)
2. Công ty cung cấp giấy ủy quyền của chủ sở hữu patent Astellas Pharma Inc (Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd đã sáp nhập với Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd và đổi tên thành Astellas Pharma Inc) cho Janssen- Cillag Ltd là chủ sở hữu sản phẩm tại Việt Nam
3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Astellas Ireland Co., Ltd và Atellas Pharma 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
4	. Protopic 0.03% SDK:VN-9711-10	Tacrolimus hydrate, tương đương 3mg Tacrolimus-0.03% Hộp 1 tuýp 10g thuốc mỡ -SX: Astellas Toyama Co., Ltd. Toyama PlantNhật Bản	PATENT: US 4,894,366 (Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd) PHẠM VI: US: Hợp chất Tricyclo, quy trình sản xuất và chế phẩm dược phẩm (Điểm yêu cầu bảo hộ 5; Hoạt chất Tacrolimus) Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 4894366 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tacrolimus (xem: hợp chất ở trang 17, dòng 5-25, phần mô tả).Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen- Cillag Ltd (theo sự ủy quyền của Atellas Pharma Inc) 1. Chủ sở hữu trên Patenet: Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd (nay là Atellas Pharma Inc) 2. Công ty cung cấp giấy ủy quyền của chủ sở hữu patent Astellas Pharma Inc (Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd đã sáp nhập với Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd và đổi tên thành Astellas Pharma Inc) cho Janssen- Cillag Ltd là chủ sở hữu sản phẩm tại Việt Nam 3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Astellas Toyama Co., Ltd. Toyama Plant và Atellas Pharma Inc
5	. Protopic 0.1% SDK:VN-9712-10	Tacrolimus hydrate, tương đương 10mg Tacrolimus-0.10% Hộp 1 tuýp 10g thuốc mỡ -SX: Astellas Toyama Co., Ltd. Toyama PlantNhật Bản	PATENT: US 4,894,366 (Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd) PHẠM VI: US: Hợp chất Tricyclo, quy trình sản xuất và chế phẩm dược phẩm (Điểm yêu cầu bảo hộ 5; Hoạt chất Tacrolimus) Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 4894366 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tacrolimus (xem: hợp chất ở trang 17, dòng 5-25, phần mô tả).Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen- Cillag Ltd (theo sự ủy quyền của Atellas Pharma Inc) 1. Chủ sở hữu trên Patenet: Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd (nay là Atellas Pharma Inc) 2. Công ty cung cấp giấy ủy quyền của chủ sở hữu patent Astellas Pharma Inc (Fujisawa Pharmaceutical Company Ltd đã sáp nhập với Yamanouchi Pharmaceutical Co Ltd và đổi tên thành Astellas Pharma Inc) cho Janssen- Cillag Ltd là chủ sở hữu sản phẩm tại Việt Nam 3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Astellas Toyama Co., Ltd. Toyama Plant và Atellas Pharma Inc
6	. Velcade SDK:VN-12515-11	Bortezomib-3.5 mg Hộp 1 lọ. Bột pha dung dịch tiêm -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: US 5,780,454 (ProScript Inc) PHẠM VI: US: Các hợp chất ester và acid boronic (Điểm yêu cầu bảo hộ 17; Hoạt chất Bortezomib) Điểm 17 yêu cầu bảo hộ của patent US 5780454 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Bortezomib.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd 1. ProScript Inc 2.Công ty cung cấp giấy ủy quyền Janssen Biotech Inc cho Janssen-Cilag Ltd 3. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa ProScript Inc và Janssen Biotech Inc; và việc Pierre Fabre Medicament Production sản xuất theo ủy quyền của ProScript Inc
7	. Velcade SDK:VN-8765-09	Bortezomib-1 mg Hộp 1 lọ 1mg. Bột pha tiêm -SX: Ben Venue Laboratories IncUSA	PATENT: US 5,780,454 (ProScript Inc) PHẠM VI: US: Các hợp chất ester và acid boronic (Điểm yêu cầu bảo hộ 17; Hoạt chất Bortezomib) Điểm 17 yêu cầu bảo hộ của patent US 5780454 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Bortezomib.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd 1. ProScript Inc 2.Công ty cung cấp giấy ủy quyền Janssen Biotech Inc cho Janssen-Cilag Ltd 3. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa ProScript Inc và Janssen Biotech Inc và việc Ben Venue Laboratories Inc sản xuất theo ủy quyền của ProScript Inc

40.2 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (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	. Caelyx SDK:VN-14212-11	Doxorubicine HCl-2mg/ml Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch. Hộp 1 ống 10ml -SX: Ben Venue Laboratories IncMỹ	PATENT: US 5013556 (Liposome Technology) PHẠM VI: US: Liposome với việc tăng thời gian tuần hoàn -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Doxorubicine	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd (theo ủy quyền của Alza Corporation) 1. Liposome Technology 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Liposome Technology sáp nhập thành Alza Corporation

41 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).

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

1	. Saizen SDK:VN-3964-07	Somatropin-10 IU (3.33mg) Hộp chứa 1 lọ bột và 1 lọ dung môi -SX: Merck Serono S.AThụy Sĩ	PATENT: EP 0 804 223 B1 (Appiled Research Systems AS holding) PHẠM VI: EP: Chế phẩm dược phẩm chứa HGH -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất Somatropin	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA 1. Appiled Research Systems AS holding 2. Công ty xác nhận Appiled Research Systems AS holding là công ty con 100% của Merck Serono SA và Merck Serono SA là công ty con của Merck KGaA
----------	--	---	--	---

42 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: 31).

42.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 12)

1	. Aeries Syrup 60mL, H/1 chai SDK:VN-14268-11	Desloratadine-60 mL Sirô; Hộp 1 chai -SX: Schering - Plough Labo N.V.Bi	PATENT: EP 0152897 B1 (Schering Corporation) PHẠM VI: EP: Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Desloratadine Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0152897 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất desloratadine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 1. Schering Corporation 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Schering Corporation và Merck Sharp & Dohme Corporation; giải trình về việc SP Labo N.V. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme Corporation
2	. Aeries Tab 5mg, H/10 viên SDK:VN-6309-08	Desloratadine -5mg Viên nén bao màng phim; Hộp 1 vỉ X 10 viên -SX: SP Labo N.V.Bi	PATENT: EP 0152897 B1 (Schering Corporation) PHẠM VI: EP: Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Desloratadine Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0152897 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất desloratadine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 1. Schering Corporation 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Schering Corporation và Merck Sharp & Dohme Corporation; giải trình về việc SP Labo N.V. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme Corporation

<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>	Clarityne Syr 60ml SDK:VN-11320-10	Loratadine-60 mL Syrup; Mỗi hộp chứa 1 chai -SX: PT Schering Plough Indonesia TbkIndonesia	PATENT: EP 0042544 B1 (Schering Corporation) PHẠM VI: EP: Novel antihistamines, process for their preparation and pharmaceutical compositions containing them Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0042544 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Loratadine.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 1. Schering Corporation 2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009. 3. Đề nghị Công ty giải trình về việc PT Schering Plough Indonesia Tbk sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme Corporation
<u>4</u>	Clarityne Tab 10mg , H/10 viên SDK:VN-8888-09	Loratadine -10 mg Viên; Mỗi hộp chứa 10 viên -SX: PT Schering Plough Indonesia TbkIndonesia	PATENT: EP 0042544 B1 (Schering Corporation) PHẠM VI: EP: Novel antihistamines, process for their preparation and pharmaceutical compositions containing them (Điểm yêu cầu bảo hộ 10) Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0042544 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Loratadine.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 1. Schering Corporation 2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009. 3. Đề nghị Công ty giải trình về việc PT Schering Plough Indonesia Tbk sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme Corporatio
<u>5</u>	Cozaar 50 mg, H/30 viên SDK:VN-10414-10	Losartan-50 mg Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim -SX: Merck Sharp & Dohme Ltd.Anh Quốc	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) 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 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 Corpporation
<u>6</u>	Gracial SDK:VN-15549-12	Desogestrel; Ethinyl Estradiol-Vi 7 viên xanh (0,025mg/0,04mg) + 15 viên trắng (0,125mg/ 0,03mg) Viên nén; Hộp chứa vỉ 7 viên xanh (0,025mg/0,04mg) + 15 viên trắng (0,125mg/ 0,03mg) -SX: ORGANON (IRELAND) LIMITEDIreland	PATENT: US 4378356 (Akzon NV) PHẠM VI: US: Multi-phase combination-type sequential preparation for oral contraception and method of oral contraception (điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hỗn hợp 2 hoạt chất Desogestrel và Ethinyl Estradiol) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 4378356 xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm hai hoạt chất Desogestrel và Ethinyl Estradiol.Kết luận: Đáp ứng	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 1.Akzon NV 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Akzo NV và Merck Sharp & Dohme Corpporation 3. Giải trình về việc ORGANON (Ireland) Limitedt.sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme Corp.
<u>7</u>	Livial 2.5mg, H/28 viên SDK:VN-12583-11	Tibolone 2,5mg-2,5 mg Viên; Mỗi hộp chứa 28 viên -SX: N.V. ORGANONHà Lan	PATENT: US 3340279 (Organon Inc) PHẠM VI: US: 7alpha-methyl-steroids của oestrane (Điểm yêu cầu bảo hộ 3; hoạt chất Tibolone) Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 3340279 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tibolone.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 1. Organon Inc 2.Đề nghị Công ty giải trình về việc chuyển nhượng Patent giữa Organon Inc và Merck Sharp & Dohme và việc N.V. ORGANON sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
8	. Singulair - cốm uống	Montelukast-4 mg Cốm uống; Hộp 7 gói; 28 gói cốm uống -SX: Merck Sharp & Dohme Corp.Hoa Kỳ	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) 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 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	. Singulair Chewable 4mg, H/28 viên SDK:VN-15095-12	Montelukast-4 mg Viên nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên nhai -SX: Merck Sharp & Dohme Ltd.Anh Quốc	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) 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 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
10	. Singulair Chewable 5mg, H/28 viên SDK:VN-14266-11	Montelukast-5 mg Viên nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên nhai -SX: Merck Sharp & Dohme Ltd.Anh Quốc	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) 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 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
11	. Singulair Tab 10mg, H/28 viên SDK:VN-14267-11	Montelukast-10 mg Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim -SX: Merck Sharp & Dohme Ltd.Anh Quốc	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) 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 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
12	. Temodal 100mg, H/5 viên SDK:VN-4686-07	Temozolomide 100mg-100 mg Viên; Mỗi hộp chứa 5 viên -SX: Orion PharmaPhân Lan	PATENT: US 5260291 (Cancer Research Campaign Technology) PHẠM VI: US: Tetrazine derivatives (Điểm yêu cầu bảo hộ 13; Hoạt chất Temozolomide) Điểm 13 yêu cầu bảo hộ của patent US 5260291 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Temozolomide.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 1.Cancer Research Campaign Technology 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Cancer Research Campaign Technology và Merck Sharp & Dohme Corporation 3. Giải trình về việc Orion Pharma sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme Corp.

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

42.2 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 2)

**1 . Deca-Durabolin,
Inj., 50mg/1ml, H/1
ống
SDK:VN-3704-07**

Nandrolone decanoate-50 mg/1 ml
Dung dịch dầu dùng để pha tiêm; Mỗi hộp
chứa 1 ống
-SX: N.V. OrganonHà Lan

PATENT: GB 840957 (Organon Laboratories Ltd) ->
Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14
cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI:

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme
Organon Laboratories Ltd

**2 . Remeron 30mg, H/10
viên
SDK:VN-0533-06**

Mirtazapine 30mg-30 mg
Viên; Mỗi hộp 10 viên
-SX: N.V. ORGANON: Kloosterstraat 6,
5349 AB Oss, The NetherlandsHà Lan

PATENT: GB 1543171 (Azko NV) -> Cơ quan
SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 cơ quan
SHTT được công nhận
PHẠM VI: GB: Tetracyclic compounds

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

42.3 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 10)

1 . Arcoxia Tab. 120mg

Etoricoxib-120 mg
Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
bao phim
-SX: Merck & Co., Inc.Hoa Kỳ

PATENT: VN 4418 (Merck&Co 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
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.

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme
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.

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

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

4 . Arcoxia Tab. 60mg Etoricoxib-60 mg
Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
bao phim
-SX: Merck & Co., Inc.Hoa Kỳ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 448 (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
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.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme
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.

5 . Arcoxia Tab. 60mg Etoricoxib-60 mg
Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
bao phim
-SX: Frosst Iberica S.A.Tây Ban Nha

PATENT: VN 4418 (Merck&Co) -> Bổ sung nội
dung Patent
PHẠM VI: Hợp chất 5-clo-3-(4-metasulfonylphenyl)-
6'-methyl-[2,3']bipyridinyl dạng tinh thể tinh khiết và
quy trình
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.

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

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

6 . Arcoxia Tab. 90mg Etoricoxib-90 mg
Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
bao phim
-SX: Frosst Iberica S.A.Tây Ban Nha

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
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.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

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

7 . Arcoxia Tab. 90mg Etoricoxib-90 mg
Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
bao phim
-SX: Merck & Co., Inc.Hoa Kỳ

PATENT: VN 4418 (Merck&Co) -> Bổ sung nội
dung Patent
PHẠM VI:
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.

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

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
8	. Fosamax SDK:VN-8834-09	Alendronate 70mg-70 mg Viên; Mỗi hộp chứa 2 viên -SX: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A Ý	PATENT: VN 5715; VN 5734 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: VN 5715: Thành phẩm dược chứa hợp chất Biphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương. VN 5734: Sử dụng acid alendronic hoặc muối dược dụng của nó để sản xuất thuốc ức chế tiêu xương. GT: Công ty cung cấp Patent US 4922007 (Merck&Co Inc) -> Patent US 4922007 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế dẫn xuất acid biphosphonic. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Alendronate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất Alendronate (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co Inc cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu
9	. Fosamax Plus Tablet	Alendronate Natri, Colecalciferol (Vitamin D3) -70 mg/ 2800 UI Viên nén; Hộp 1 vỉ X 2 viên; Hộp 1 vỉ X 4 viên nén -SX: Frosst Iberica S.A.Tây Ban Nha	PATENT: VN 5715; VN 5734 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: VN 5715: Thành phẩm dược chứa hợp chất Biphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương VN 5734: Sử dụng acid alendronic hoặc muối dược dụng của nó để sản xuất thuốc ức chế tiêu xương. GT: Công ty cung cấp Patent US 4922007 (Merck&Co Inc) -> Patent US 4922007 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế dẫn xuất acid biphosphonic. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Alendronate Natri và Colecalciferol.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Alendronate Natri và Colecalciferol (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu
10	. Invanz 1g, H/1 lọ SDK:VN-8831-09	Ertapenem Sodium 1g-1 g Bột pha tiêm; Hộp 1 lọ Bột pha tiêm -SX: Laboratoire Merck Sharp & Dohme - Chibret (Mirabel)Pháp	PATENT: US 5952323 (Merck&Co Inc) PHẠM VI: US: Kháng sinh Carbapenem (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Ertapenem) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 5952323 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ertapenem. Hợp chất nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 5952323 được thể nhóm carboxy gắn vị trí 1 của vòng pyrrolidine, trong khi hoạt chất Ertapenem chứa nguyên tử H ở vị trí này. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 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. Đề nghị Công ty giải trình việc Laboratoire Merck Sharp & Dohme - Chibret (Mirabel) sản xuất theo ủy quyền của Merck Sharp & Dohme Corporation

42.4 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 7)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	Implanon, Que cấy 68mg/mL, H/1 que SDK:VN-7295-08	Etonogestrel 68mg-68 mg/mL Que cấy; Mỗi hộp chứa 1 que -SX: N.V. ORGANON Hà Lan	PATENT: EP 0303306B1 (Akzo N.V) PHẠM VI: Contraceptive implant -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (que cấy), không phải bảo hộ cho hoạt chất Etonogestrel	CHỦ SỞ HỮU SP: N.V. ORGANON 1. Akzo NV 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Akzo NV và Merck Sharp & Dohme Corporation 3. Giải trình về việc N.V. ORGANON sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme Corp.
<u>2</u>	Peg-Intron 50mcg, H/1 lọ+dung môi SDK:VN-6307-08	Peginterferon alfa-2b-50 mcg Bột pha tiêm; Hộp 1 lọ bột và một lọ dung môi pha tiêm -SX: Schering - Plough (Brinny) Co.Ireland	PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation) PHẠM VI: EP: Formulations for protection of peg-interferon alpha conjugates -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải bảo hộ cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 1.Schering Corporation 2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009.
<u>3</u>	Peg-Intron 80mcg, H/1 lọ+dung môi SDK:VN-6308-08	Peginterferon alfa-2b-80 mcg Bột pha tiêm; Hộp 1 lọ bột và một lọ dung môi pha tiêm -SX: Schering - Plough (Brinny) Co.Ireland	PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation) PHẠM VI: EP: Formulations for protection of peg-interferon alpha conjugates -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải bảo hộ cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 1.Schering Corporation 2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009.
<u>4</u>	Peg-Intron Redipen 100mcg, H/1 bút SDK:VN-8276-09	Peginterferon alfa-2b-100 mcg Bút tiêm; Hộp một bút tiêm đóng sẵn Bột và dung môi pha tiêm -SX: Schering - Plough Ltd. Singapore branch (Biotech)Singapore	PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation) (Chưa có nội dung Patent) PHẠM VI: Formulations for protection of peg-interferon alpha conjugates -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Peginterferon alfa-2b.	CHỦ SỞ HỮU SP: Schering - Plough Ltd. Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Schering Corporation cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu GT: 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.
<u>5</u>	Peg-Intron Redipen 50mcg, H/1 bút SDK:VN-8277-09	Peginterferon alfa-2b-50 mcg Bút tiêm; Hộp một bút tiêm đóng sẵn Bột và dung môi pha tiêm -SX: Schering - Plough Ltd. Singapore branch (Biotech)Singapore	PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation) (Chưa có nội dung Patent) PHẠM VI: Formulations for protection of peg-interferon alpha conjugates -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Peginterferon alfa-2b.	CHỦ SỞ HỮU SP: Schering - Plough Ltd. Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Schering Corporation cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu GT: 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.
<u>6</u>	Peg-Intron Redipen 80mcg, H/1 bút SDK:VN-8278-09	Peginterferon alfa-2b-80 mcg Bút tiêm; Hộp một bút tiêm đóng sẵn Bột và dung môi pha tiêm -SX: Schering - Plough Ltd. Singapore branch (Biotech)Singapore	PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation) PHẠM VI: EP: Formulations for protection of peg-interferon alpha conjugates -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải bảo hộ cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 1. Schering Corporation 2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009.

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách
7	RotaTeq SDK:QLVX-0394-11	Vắc xin virus sống phòng Rotavirus, ngũ giá-Liều 2mL Vắc xin dung dịch uống; Hộp 1 tuýp vắc xin đơn liều 2 mL đóng gói trong túi -SX: Merck & Co., Inc.Hoa Kỳ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ
PATENT: US 5932223 (Merck&Co Inc) PHẠM VI: US: Công thức vaccin rotavirus -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải bảo hộ cho hoạt chất

Quyền sở hữu, chuyển giao patent
CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme 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.

43 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: 15).

43.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 11)

1	EXELON SDK:VN-7774-09	Rivastigmine hydrogen tartrate-6mg Hộp 1 chai 60 viên nang -SX: Novartis Farmaceutica S.A.Ý
----------	--	---

PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG) US 5602176 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu Martindale) US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Dạng muối tartrate) Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4948807 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rivastigmine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
--

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ
--

2	EXELON SDK:VN-7773-09	Rivastigmine hydrogen tartrate-4,5mg Hộp 1 chai 60 viên nang -SX: Novartis Farmaceutica S.A.Ý
----------	--	---

PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG) US 5602176 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu Martindale) US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Dạng muối tartrate) Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4948807 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rivastigmine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
--

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG 1. Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung 2. Giải trình về việc Novartis Farmaceutica S.A. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Novartis AG

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
3	. EXELON SDK:VN-7772-09	Rivastigmine hydrogen tartrate-3mg Hộp 1 chai 60 viên nang -SX: Novartis Farmaceutica S.A.Ý	PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG) US 5602176 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu Martindale) US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Dạng muối tartrate) Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4948807 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rivastigmine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG 1. Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung 2. Giải trình về việc Novartis Farmaceutica S.A. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Novartis AG
4	. EXELON SDK:VN-7771-09	Rivastigmine hydrogen tartrate-1,5mg Hộp 1 chai 60 viên nang -SX: Novartis Farmaceutica S.A.Ý	PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG) US 5602176 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu Martindale) US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Dạng muối tartrate) Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4948807 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rivastigmine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG 1. Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung 2. Giải trình về việc Novartis Farmaceutica S.A. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Novartis AG
5	. Exelon Patch 10 SDK:VN1-500-11	rivastigmine base-18mg/ miếng 10 cm2 Hộp 30 miếng dán hấp thu qua da -SX: LTS Lohmann Therapie-Systeme AGĐức	PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG) US 5602176 (Sandoz Ltd) VN 4516 (Novartis AG) PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu Martindale) US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo hộ: 2, Dạng muối tartrate) VN:Chế phẩm phân phối thuốc qua da ... Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4948807 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rivastigmine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG 1. Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung 2. Giải trình về việc LTS Lohmann Therapie-Systeme AG sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Proterra AG (Novartis Pharma Services AG)

Số Tên thuốc - SDK

**6 . Exelon Patch 5
SDK:VN1-501-11**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

rivastigmine base-9mg/ miếng 5 cm2
Hộp 30 miếng dán hấp thu qua da
-SX: LTS Lohmann Therapie-Systeme
AGĐức

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 4,948,807 (Proterra AG)
US 5602176 (Sandoz Ltd)
VN 4516 (Novartis AG)
PHẠM VI: US 4,948,807: Phenyl carbamate (Điểm
yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Rivastigmine - Tra cứu
Martindale)
US 5602176: Phenyl carbamate (Điểm yêu cầu bảo
hộ: 2, Dạng muối tartrate)
VN:Chế phẩm phân phối thuốc qua da ...
Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4948807 xác
lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rivastigmine.
Kết luận: Đáp ứng quy
định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG
1. Proterra AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở
hữu Patent từ Proterra AG cho Novartis Pharma Services AG) -
> Đề nghị bổ sung
2. Đề nghị Công ty giải trình về việc LTS Lohmann Therapie-
Systeme AG sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Novartis
AG

**7 . Lescol XL
SDK:VN-13800-11**

Fluvastatin sodium -80mg
Hộp 2 vỉ × 14 viên nén phóng thích chậm
-SX: Novartis Farmaceutica S.A.Tây Ban
Nha

PATENT: US 5,354,772 (Sandoz Pharm Corp)
PHẠM VI: Indole analogs of mevalonolactone and
derivatives thereof (Điểm yêu cầu bảo hộ: 11, Hoạt
chất Fluvastatin - Tra cứu Martindale)
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 5354772 xác
lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fluvastatin
sodium.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp
cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG
Sandoz Pharm Corp (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển
quyền sở hữu Patent từ Sandoz Pharm Corp cho Novartis AG) -
> Đề nghị bổ sung

**8 . Stalevo 100/25/200
SDK:VN-7779-09**

Levodopa, carbidopa monohydrate,
entacapone-100mg Levodopa; 25mg
carbidopa monohydrate; 200mg
entacapone
Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim

PATENT: US 5,446,194 (Orion-yhtyma Oy)
VN 5258 (Orion Corporation)
PHẠM VI: US: Các dẫn xuất catechol có hoạt tính
VN: Dược phẩm chứa Levodopa, Carbidopa và
Entacrapone (Điểm yêu cầu bảo hộ 1 và 6, Hỗn hợp 3
hoạt chất)
Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent VN 5258 xác lập
phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp của 3 hoạt chất
Entacrapone, Levodopa và Carbidopan, cụ thể là xác
lập phạm vi bảo hộ cho đối tượng dược phẩm rắn
dùng qua đường miệng chứa Entacrapone, Levodopa
và Carbidopa.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent
cho hỗn hợp hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG
1. Orion Corporation (Công ty này vừa là chủ sở hữu Patent,
vừa là nhà sản xuất)
2. Giải trình về việc chuyển nhượng Patent từ Orion
Corporation cho Novartis AG

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
9	. Stalevo 150/37,5/200	Levodopa, carbidopa monohydrate, entacapone-150mg Levodopa; 37,5mg carbidopa monohydrate; 200mg entacapone Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim	PATENT: US 5,446,194 (Orion-yhtyma Oy) VN 5258 (Orion Corporation) PHẠM VI: US: Các dẫn xuất catechol có hoạt tính VN: Dược phẩm chứa Levodopa, Carbidopa và Entacapone (Điểm yêu cầu bảo hộ 1 và 4, Hỗn hợp 3 hoạt chất) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent VN 5258 xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp của 3 hoạt chất Entacapone, Levodopa và Carbidopan, cụ thể là xác lập phạm vi bảo hộ cho đối tượng dược phẩm rắn dùng qua đường miệng chứa Entacapone, Levodopa và Carbidopa. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG 1. Orion Corporation (Công ty này vừa là chủ sở hữu Patent, vừa là nhà sản xuất) 2. Giải trình về việc chuyển nhượng Patent từ Orion Corporation cho Novartis AG
10	. Zaditen SDK:VN-5689-08	ketotifen hydrogen fumarat -0,25mg/ml Hộp 1 lọ 5ml dung dịch nhỏ mắt -SX: Excelvision AGThụy Sĩ	PATENT: US 3,682,930 (Jean-Pierre Bourquin, Gustav Schwarb, Erwin Waldvogel) PHẠM VI: 4(1-alkyl-4-piperidylidene)-4H-Benzo v) cyclohepta [1,2-6] (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Ketotifen) Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 3682930 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ketotifen. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG 1. Jean-Pierre Bourquin, Gustav Schwarb, Erwin Waldvogel (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu từ chủ sở hữu Patent cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung 2. Giải trình về việc Excelvision AG sản xuất theo ủy quyền của Novartis AG
11	. Zaditen SDK:VN-15564-12	ketotifen-1mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén -SX: Novartis Pharmaceuticals UK	PATENT: US 3,682,930 (Jean-Pierre Bourquin, Gustav Schwarb, Erwin Waldvogel) PHẠM VI: 4(1-alkyl-4-piperidylidene)-4H-Benzo v) cyclohepta [1,2-6] (Điểm yêu cầu bảo hộ: 3, Hoạt chất Ketotifen) Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 3682930 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ketotifen. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG 1. Jean-Pierre Bourquin, Gustav Schwarb, Erwin Waldvogel (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu từ chủ sở hữu Patent cho Novartis Pharma Services AG) -> Đề nghị bổ sung 2. Giải trình về việc Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Novartis AG

43.2 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 1)

1	. EURAX SDK:VN-6234-08	Crotaminon-100mg/g Hộp 1 tuýp 10g, 20g, 60g kem -SX: Novartis Consumer Health SATHụy Sĩ	PATENT: GB 615,137 (J.R.Geigy AG) PHẠM VI: Sản xuất amid của alpha,beta- carboxylic acid không bão hòa -> Phạm vi bảo hộ là quy trình sản xuất không phải là hoạt chất??	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG 1. J.R.Geigy AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ J.R.Geigy AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung 2. Đề nghị Công ty giải trình về việc Novartis Consumer Health SA sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của J.R.Geigy
----------	---	---	---	--

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

<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>	CALCIUM SANDOZ 500mg SDK:VN-9771-10	Calcium carbonat, Calcium lactat gluconat- 875mg Calcium carbonate, 1132mg Calcium lactat gluconat Hộp 1 tuýp × 10, 20 viên sủi bọt -SX: Famar FrancePháp	PATENT: US 4,867,977 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: US: Muối calcium Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4867977 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hỗn hợp gồm calcium carbonate, calcium lactate gluconate và axit hữu cơ polycarboxylic không thơm (bao gồm acid citric), trong đó tỷ lệ calcium lactate gluconate:calcium carbonate nằm trong khoảng từ 35:1 đến 5:1, tỷ lệ calcium carbonate:acid citric nằm trong khoảng từ 1:3 đến 1:6. Sản phẩm Calcium Sandoz 500mg chứa 1132mg calcium lactate gluconate, 875mg calcium carbonate, 1662mg acid citric khan. Tỷ lệ này nằm ngoài khoảng tỷ lệ nêu trên. Do đó, patent US 4867977 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất có mặt trong sản phẩm Calcium Sandoz 500mg có số đăng ký VN- 9771-10.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp 2 hoạt chất calcium carbonate và calcium lactate gluconate.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG 1. Sandoz Ltd (Chưa có tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Sandoz Ltd và Novartis AG -> Đề nghị Công ty bổ sung) 2. Giải trình mối liên hệ giữa nhà sản xuất (Famar France) và chủ sở hữu (Novartis AG) GT: - Công ty cung cấp Chứng thư xác nhận việc Sandoz AG (Công ty Sandoz AG đăng ký hoạt động ở Basel với 3 tên: Sandoz AG, Sandoz SA, Sandoz Ltd - theo giấy phép kinh doanh của Sandoz AG) và Ciba-grey AG (tên trước đây là Geigy Chemical Corporation - theo chứng nhận của Phòng Thương mại Mỹ) cùng sáp nhập vào Novartis AG của Phòng Công chứng Basel, Thụy Sĩ, trong đó có ghi rõ tất cả các tài sản và trách nhiệm pháp lý của 2 Công ty Sandoz AG và Ciba-grey AG đều trở thành của Novartis AG (12/1996) - Công ty cung cấp Báo cáo hoạt động của Novartis AG năm 2011 trong đó Novartis AG là công ty mẹ sở hữu 100% vốn công ty Novartis Pharma Services AG và Famar France là công ty sản xuất thuộc Novartis AG
<u>2</u>	Miacalcic SDK:VN-5693-08	Calcitonin cá hồi tổng hợp-50 IU/ml Hộp 5 ống × 1ml dung dịch tiêm -SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: US 3,801,561 (Sandoz Ltd) US 5759565 (Novartis Corporation) PHẠM VI: US 3,801,561: Dẫn xuất của Thyrocalcitonin cá hồi US 5759565: Chế phẩm y học có chứa calcitonin Các điểm 1-3 của patent US 3801561 xác lập phạm vi bảo hộ cho dẫn xuất thyrocalcitonin cá hồi có trình tự axit amin ở vị trí 31-32 (Ala-Pro hoặc Val-Pro) khác với trình tự axit amin ở vị trí 31-32 của calcitonin cá hồi trong sản phẩm Miacalcic (Thr-Pro). Patent US 5759565 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa calcitonin để dùng qua đường mũi. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Calcitonin cá hồi.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất calcitonin cá hồi (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG Chưa có tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Sandoz Ltd và Novartis Pharma Services AG -> Đề nghị Công ty bổ sung theo quy định GT: - Công ty cung cấp Chứng thư xác nhận việc Sandoz AG (Công ty Sandoz AG đăng ký hoạt động ở Basel với 3 tên: Sandoz AG, Sandoz SA, Sandoz Ltd - theo giấy phép kinh doanh của Sandoz AG) và Ciba-grey AG (tên trước đây là Geigy Chemical Corporation, Ciba Pharmaceutical Products Inc - theo chứng nhận của Phòng Thương mại Mỹ) cùng sáp nhập vào Novartis AG của Phòng Công chứng Basel, Thụy Sĩ, trong đó có ghi rõ tất cả các tài sản và trách nhiệm pháp lý của 2 Công ty Sandoz AG và Ciba-grey AG đều trở thành của Novartis AG (12/1996) - Công ty cung cấp Báo cáo hoạt động của Novartis AG năm 2011 trong đó Novartis AG là công ty mẹ sở hữu 100% vốn công ty Novartis Pharma Services AG và Novartis Pharma Stein AG. là công ty sản xuất thuộc Novartis AG

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

3 . Miacalcic Nasal 200 Calcitonin cá hồi tổng hợp -2200 IU/ml
Hộp 1 lọ 2 ml dung dịch xịt mũi
-SX: Delpharm Huningue SASPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 3,801,561 (Sandoz Ltd)
US 5759565 (Novartis Corporation)
PHẠM VI: US 3,801,561: Dẫn xuất của Thyrocalcitonin cá hồi
US 5759565: Chế phẩm y học có chứa calcitonin
Các điểm 1-3 của patent US 3801561 xác lập phạm vi bảo hộ cho dẫn xuất thyrocalcitonin cá hồi có trình tự axit amin ở vị trí 31-32 (Ala-Pro hoặc Val-Pro) khác với trình tự axit amin ở vị trí 31-32 của calcitonin cá hồi trong sản phẩm Miacalcic (Thr-Pro).
Patent US 5759565 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa calcitonin để dùng qua đường mũi. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Calcitonin cá hồi. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất calcitonin cá hồi (nếu có).

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG
Chưa có tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Sandoz Ltd và Novartis Pharma Services AG -> Đề nghị Công ty bổ sung theo quy định
GT:
- Công ty cung cấp Chứng thư xác nhận việc Sandoz AG (Công ty Sandoz AG đăng ký hoạt động ở Basel với 3 tên: Sandoz AG, Sandoz SA, Sandoz Ltd - theo giấy phép kinh doanh của Sandoz AG) và Ciba-grey AG (tên trước đây là Geigy Chemical Corporation - theo chứng nhận của Phòng Thương mại Mỹ) cùng sáp nhập vào Novartis AG của Phòng Công chứng Basel, Thụy Sĩ, trong đó có ghi rõ tất cả các tài sản và trách nhiệm pháp lý của 2 Công ty Sandoz AG và Ciba-grey AG đều trở thành của Novartis AG (12/1996)
- Công ty cung cấp Báo cáo hoạt động của Novartis AG năm 2011 trong đó Novartis AG là công ty mẹ sở hữu 100% vốn công ty Novartis Pharma Services AG và Delpharm Huningue SAS là công ty sản xuất thuộc Novartis AG

44 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: 6).****44.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 2)**

1 . Carduran Doxazosin mesylate-2 mg Doxazosin
SDK:VN-14304-11 Hộp 1 vỉ x 10 viên
-SX: Pfizer (Australia) Pty., Ltd.Úc

PATENT: PCT WO 93/02050 -> WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận
US 4188390 (Pfizer Inc)
PHẠM VI: US: Thuốc hạ huyết áp 4-amino-2(4-(1,4-benzodioxan-2-carbonyl) piperazin-1-yl) (Điểm yêu cầu bảo hộ 5; Hoạt chất Doxazosin)
Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 4188390 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất doxazosin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer
1. Pfizer Inc
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Pfizer (Australia) Pty., Ltd. Và Pfizer Inc

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách
2	. Diflucan SDK:VN-14768-12	Fluconazole-150mg Viên nangHộp 1 viên 150 mg -SX: Pfizer PGMPHáp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ
 PATENT: US4404216 do Cơ quan SHTT Mỹ cấp.
 Chủ SH: Pfizer Inc., Mỹ
 PHẠM VI: Hoạt chất 2-(2,4-difluorophenyl)-1,3-bis(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol (theo <http://en.wikipedia.org/wiki/Fluconazole> là Fluconazole)
 Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US4404216 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fluconazole.
 Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent
 CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer (Thái Lan)
 1. Pfizer Inc
 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Pfizer PGM. và Pfizer Inc

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

1	. Tazocin SDK:VN-12602-11	Piperacillin monohydrateTazobactam - Piperacillin monohydrate,Tazobactam 4g/0.5g Bột đông khô pha tiêmHộp 1 lọ 4,5g -SX: Wyeth Lederle SPAY
----------	--	---

PATENT: WO 2006/044600 -> WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận EP1799209 (Wyeth Holdings Corporation)
 PHẠM VI: EP: Thành phần chứa piperacillin và tazobactam dùng để tiêm
 WO 2006/044600 chỉ là công bố đơn quốc tế và không phải là patent. EP1799209 chưa được cấp patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer
 1. Wyeth Holdings Corporation
 2. Giải trình về việc Wyeth Lederle SPA sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Wyeth Holdings Corporation

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

1	. Celebrex SDK:VN-15106-12	Celecoxib-200 mg Viên nangHộp 3 vỉ x 10 viên -SX: Sản xuất: Pfizer Pharmaceutical LLC Đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbHĐức
----------	---	--

PATENT: EP1528085 A1 (Pharmacia Corp)
 PHẠM VI: EP: Polymorphic crystalline form of celecoxib -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế đa hình, không phải cho hoạt chất Celecoxib

CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer
 1. Pharmacia Corp
 2. Đề nghị Công ty giải trình về việc chuyển nhượng Patent giữa Pharmacia Corp và Pfizer

2	. Debridat SDK:VN-13803-11	Trimebutine maleate-100 mg Viên nén bao phimHộp 2 vỉ x 15 viên -SX: FarmaePháp
----------	---	--

PATENT: VN3261 (Pfizer Holding)
 PHẠM VI: Dược phẩm dạng viên nén được bao chứa Trimebutin maleat và quy trình bào chế -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất

CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer
 Pfizer Holding

3	. Omnicef SDK:VN-14303-11	Cefdinir-100mg Viên nangHộp 10 vỉ x 10 viên -SX: Interphil Laboratories Inc.Philippin
----------	--	---

PATENT: US4935507 (Fujisawa Pharmaceutical Co Ltd)
 PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là dạng tinh thể có chứa hoạt chất Cefdinir, không phải cho công thức hoạt chất Cefdinir.

CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer
 1. Fujisawa Pharmaceutical Co Ltd
 2. Giải trình về việc chuyển nhượng Patent giữa Fujisawa Pharmaceutical Co Ltd và Pfizer; việc Interphil Laboratories Inc.; sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Interphil Laboratories Inc.

45 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: 9).**45.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)**

1 . Navelbine SDK:VN-11616-10	Vinoreblin dítartrate-10mg/1ml hộp 10 ống 1ml, hộp 10 ống 5ml -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: EP 0010458B1 (Anvar Agence National de Valoristaion de la Recherche) PHẠM VI: EP: Chế phẩm chứa bis-indolique và quy trình bào chế (Điểm yêu cầu bảo hộ 3; Hoạt chất Vinoreblin) Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0010458 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Vinoreblin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE S.A 1. Anvar Agence National de Valoristaion de la Recherche (Chưa có tài liệu về việc chuyển nhượng Patent từ Anvar Agence National de Valoristaion de la Recherche cho PIERRE FABRE) 2. Giải trình về việc Pierre Fabre Medicament Production sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Anvar Agence National de Valoristaion de la Recherche
--	--	--	---

45.2 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 4)

1 . Tanganil SDK:VN-5714-08	Acetyl-Leucine-50mg/5ml hộp 5 ống x 5ml -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: FR2883180 -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE S.A
2 . Tanganil SDK:VD-13678-10	Acetyl-Leucine-500mg Viên nén, hộp 3 vi x 10 viên -SX: Công ty TNHH Pierre Fabre Việt NamViệt Nam	PATENT: FR2883180 -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE S.A
3 . Theostat 100 SDK:VN-14339-11	theophyllin monohydrate-100mg hộp 3 vi x 10 viên -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháo	PATENT: FR 2535202 -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE
4 . Theostat 300 SDK:VN-14794-12	theophyllin monohydrate-300mg viên nén bao phim phóng thích kéo dài, hộp 3 vi x 10 viên -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: FR 2535202 -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE

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

1 . Mycoster 8% SDK:VN-5056-07	ciclopirox-8g/100g dung dịch ngoài da, hộp 1 chai 3ml -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: EP0226984B1 (Hoechst AG) PHẠM VI: EP: Dạng sơn móng tay có tính chất kháng nấm -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Ciclopirox	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE Hoechst AG
---	--	---	---

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
2	. Navelbine 20mg viên nang mềm SDK:VN-15588-12	Vinorelbine ditartrate-Vinorelbine ditartrate tương đương Vinorelbine 20mg viên nang mềm, hộp 1 vỉ x 1 viên -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: EP1530459 B1 (R.P. Scherer Technologies) PHẠM VI: EP: Chế phẩm dược đường uống chứa Vinorelbine dạng viên nang mềm và quy trình điều trị -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế và quy trình điều trị, không phải là hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE R.P. Scherer Technologies
3	. Navelbine 30mg viên nang mềm SDK:VN-15589-12	Vinorelbine ditartrate-Vinorelbine ditartrate tương đương Vinorelbine 20mg viên nang mềm, hộp 1 vỉ x 1 viên -SX: Pierre Fabre Medicament Productionpháp	PATENT: EP1530459 B1 (R.P. Scherer Technologies) PHẠM VI: EP: Chế phẩm dược đường uống chứa Vinorelbine dạng viên nang mềm và quy trình điều trị -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế và quy trình điều trị, không phải là hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE R.P. Scherer Technologies
4	. Tardyferon B9 SDK:VN-16023-12	Sắt sulfate, acid folic-50mg sắt, 350mcg acid folic viên nén giải phóng kéo dài, hộp 10 ống 1ml và hộp 10 ống 5ml -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: EP195451B1 (Pierre Fabre Medicament) PHẠM VI: EP: Hoạt chất phóng thích sắt và muối kéo dài -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE S.A Pierre Fabre Medicament

46 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Tedis tại TP HCM

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

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

1	. Dakin Cooper Stabilise SDK:VN-9878-10	Natri Hypochloride đậm đặc-0.5g Chai 250ml, dung dịch dùng ngoài -SX: Cooperation Pharmaceutique FrancaiseFrance	PATENT: EP 0 471 129 B1 (Cooperation Pharmaceutical) PHẠM VI: Dung dịch chứa Natri Hypochloride -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: Tedis SA Cooperation Pharmaceutical
----------	--	---	---	--