

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 22369 /QLD-GT

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2017

V/v thông báo ý kiến Hội đồng đối với các hồ sơ công bố DM thuốc biệt dược gốc chưa đạt yêu cầu, phải bổ sung, giải trình (Đợt 18)

Kính gửi: Các Doanh nghiệp có thuốc để nghị công bố
thuốc biệt dược gốc

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc có tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc và thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế tại buổi họp ngày 14/12/2017,

Cục Quản lý dược thông báo về việc xem xét hồ sơ đề nghị công bố thuốc biệt dược gốc của doanh nghiệp tại Phụ lục kèm theo công văn này.

Đề nghị các doanh nghiệp căn cứ các ý kiến yêu cầu bổ sung và/hoặc giải trình tại các Phụ lục kèm theo công văn này để bổ sung hồ sơ đề nghị công bố danh mục thuốc biệt dược gốc theo quy định.

(Phụ lục được đăng tải trên trang web của Cục Quản lý dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu thuốc)

Cục Quản lý dược thông báo để các doanh nghiệp biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, GT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



BẢNG TỔNG HỢP
KẾT QUẢ XEM XÉT HỒ SƠ CÔNG BỐ THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC

(Căn cứ ý kiến buổi họp Hội đồng ngày 14/12/2017)

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

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

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

1.1 Đã công bố BDG, Thay đổi SDK (NSX không thuộc ICH), chưa đồng ý công bố (Tổng số: 3)

1. Mucosta SDK:VN-20589-17	Rebamipide-100mg/Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim-SX: Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.Hàn Quốc	PATENT: US Re34722 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)PHẠM VI: Dẫn xuất Quinoline Amino Acid của hợp chất Carbostyrl (điểm yêu cầu bảo hộ 39, Hoạt chất Rebamipide - Tra cứu Martindale)Điểm 39 yêu cầu bảo hộ của patent US Re34722 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất rebamipide.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu:Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. là công ty con của Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd và được phép sản xuất sản phẩm)CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. 19/07/2017: * Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-12336-11 - đã được công bố biệt được gốc Đợt 1, địa chỉ nsx chính theo CV số 2462/BYT-QLD ngày 10/05/2017). Cơ sở sản xuất không thuộc ICH và Úc.
2. Pletaal SDK:VN-20591-17	Cilostazol-50mg/Hộp 10 vỉ x 10 viên;Viên nén-SX: Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.Hàn Quốc	PATENT: US 4277497 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)PHẠM VI: Dẫn xuất Tetrazolylalkoxycarbostyrl và chế phẩm chứa dẫn xuất này (điểm yêu cầu bảo hộ 1 và 19, Hoạt chất Cilostazol)Điểm 19 yêu cầu bảo hộ patent US 4277479 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cilostazol.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. là công ty con của Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd và được phép sản xuất sản phẩm)CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. 19/07/2017: * Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-12337-11 - đã được công bố biệt được gốc Đợt 1, địa chỉ nsx chính theo CV số 2462/BYT-QLD ngày 10/05/2017). Cơ sở sản xuất không thuộc ICH và Úc. Thay đổi TCCL SDK cũ: theo tiêu chuẩn JP 15 uniformity of dosage =< 15% SDK mới: theo tiêu chuẩn JP 16 uniformity of dosage: theo tiêu chuẩn JP 16

<u>Số T</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>
3	Pletaal SDK:VN-20590-17	Cilostazol-100mgHộp 10 vỉ x 10 viên;Viên nénSX: Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.Hàn Quốc	PATENT: US 4277497 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.) PHẠM VI: Dẫn xuất Tetrazolylalkoxycarbostyryl và chế phẩm chứa dẫn xuất này (điểm yêu cầu bảo hộ 1 và 19, Hoạt chất Cilostazol) Điểm 19 yêu cầu bảo hộ patent US 4277479 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cilostazol.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu:Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. là công ty con của Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd và được phép sản xuất sản phẩm) CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. 19/07/2017: * Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-12338-11 - đã được công bố biệt dược gốc Đợt 1, địa chỉ nsx chính theo CV số 2462/BYT-QLD ngày 10/05/2017). Cơ sở sản xuất không thuộc ICH và Úc. Thay đổi TCCL SDK cũ: theo tiêu chuẩn JP 15 uniformity of dosage =< 15% SDK mới: theo tiêu chuẩn JP 16 uniformity of dosage: theo tiêu chuẩn JP 16

2 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty Roussel Việt Nam

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

2.1 Thuốc Claforan (Tổng số: 1)

<u>Số T</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>	Claforan SDK:GC-244-16	Natri cefotaxim-1g $\blacklozenge$ Thuốc tiêm bột; hộp 1 lọ thuốc tiêm bột + 1 lọ dung môi (nước cất) $\blacklozenge$ SX: Sản xuất thuốc bột: Zentiva Saglik Urunleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi. Sản xuất dung môi: Công ty CP DP TW VidiphaSx thuốc bột: Thổ Nhĩ Kỳ. Sx dung môi: Việt Nam	PATENT: EP-0001024-B1 (Roussel Uclaf) $\blacklozenge$ PHẠM VI: EP: Dạng tinh thể muối Natri của dẫn xuất oxyimino-7-aminothiazolylacetamido-cephalosporanic acid -> Phạm vi bảo hộ là dạng tinh thể (dạng D) của hoạt chất cefotaxim; 14/8: Công ty bổ sung Patent AU 511680 (30/3/1977) (Roussel Uclaf) và giải trình điểm yêu cầu bảo hộ 6 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Natri cefotaxim $\blacklozenge$ Không kết luận do thiếu thông tin về sản phẩm, cụ thể là thiếu thông tin về phổ nhiễu xạ tia X của hoạt chất natri cefotaxim trong sản phẩm Claforan. 14/8: Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent AU 511680 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Natri Cefotaxime. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Aventis Pharma $\blacklozenge$ CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Roussel Uclaf 2. Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng giữa Aventis Pharma và Roussel Việt Nam 3. Đề nghị cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Roussel Uclaf và Aventis Pharma 4. Giải trình về việc Patheon UK Limited sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Aventis Pharma 6/10/2016: Công ty đề nghị công bố biệt dược gốc số đăng ký mới (GC-244-16) có thay đổi nhà sản xuất lọ thuốc bột từ Patheon UK Limited, Anh sang Zentiva Saglik Urunleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi, Thổ Nhĩ Kỳ. Công ty cung cấp tài liệu liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng của thuốc khi được cấp SDK cũ (GC-0204-12), SDK mới (GC-244-16) và tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất Patheon UK theo nhượng quyền của Công ty Aventis Pharma SA, theo đó: Tiêu chuẩn chất lượng thực tế do Công ty Roussel VN ban hành khi sản xuất theo SDK mới (GC-244-16) được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng của NSX nhượng quyền Aventis Pharma SA. -> Đề nghị Công ty giải trình về việc cơ sở sản xuất thuốc bột không thuộc các nước tham gia ICH theo ý kiến Hội đồng. - Ngày 11/08/2017, Công ty Roussel Việt Nam bổ sung: + Văn bản của Công ty Zentiva Saglik Urunleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi (nhà sản xuất thuốc bột), công ty con thuộc tập đoàn Sanofi Aventis về việc chuyển nhà sản xuất từ Patheon UK, Anh Quốc sang Zentiva Thổ Nhĩ Kỳ và thành phần thuốc, quy trình sản xuất không thay đổi. + Văn bản giải trình của Công ty Roussel Việt Nam về việc Công ty Zentiva Saglik Urunleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi, Thổ Nhĩ Kỳ là nơi sản xuất Claforan duy nhất của tập đoàn Sanofi Aventis để cung cấp cho thị trường thế giới (kèm theo CPP của các nước thuộc ICH nhập khẩu Claforan từ Zentiva, Thổ Nhĩ Kỳ như Hy Lạp, Italia, Canada, ...). + Văn bản giải trình tiêu chuẩn chất lượng của Claforan (SDK mới). Đề nghị Công ty bổ sung các tài liệu về việc thuốc đang lưu hành tại các nước ICH có hợp pháp hóa lãnh sự.

3 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH MTV VIMEDIMEX Bình Dương

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

3.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent; Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)

<u>Số T</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>
1	Combigan SDK:VN-20373-17	Brimonidin tartrate; Timolol (dưới dạng Timolol maleat)-Brimonidin tartrat 2mg/ml; Timolol 5mg/ml♦Hộp 1 lọ 5 ml♦-SX: Allergan Pharmaceuticals IrelandIreland	PATENT: US 6194415 B1 (Allergan Inc); US 6465464 B2 (Allergan Inc); US 7030149 B2 (Allergan Inc)♦PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ các Patent là phương pháp điều trị có sử dụng hỗn hợp 2 hoạt chất, không phải bảo hộ cho 2 hỗn hợp 2 hoạt chất 30/8: Công ty cung cấp Patent US 7642258 B2 (Allergan Inc) và giải trình Patent xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng thuốc dùng cho mắt♦Patent Mỹ số US 6194415 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp bảo vệ độc hại cho thần kinh thị giác và võng mạc bằng cách dùng hợp chất (2-imidazolin-2-ylamino)quinoxalines, tuy nhiên không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hai hoạt chất Brimonidine tartrate/Timolol. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp. 30/8: Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 7642258 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm, trong đó bao gồm thuốc nhỏ mắt, chứa 0,2% (trọng lượng/thể tích) brimonidine tartrate và 0,5% (trọng lượng/thể tích) timolol maleate. Tỷ lệ này tương đương với tỷ lệ brimonidine tartrate/timolol maleate trong sản phẩm Combigan. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp chế phẩm thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc♦CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Allergan Inc 03/11/2017: Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-9923-10 - đã được công bố biệt dược gốc Đợt 9) -> Đề nghị bổ sung tài liệu so sánh về tiêu chuẩn chất lượng giữa số đăng ký cũ và mới.

4 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: 1).

4.1 Đã công bố BDG, Thay đổi SDK (NSX không thuộc ICH), chưa đồng ý công bố (Tổng số: 1)

<u>Số T</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>
1	Cravit I.V SDK:VN-19935-16	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat)-750mg/150ml♦Dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ 150ml♦SX: Olic (Thailand) LtdThái Lan	PATENT: US 5, 053, 407 (Daiichi Pharmaceutical Co Ltd) và EP 0206283♦PHẠM VI: EP: Điều kiện bảo hộ 2, Hoạt chất Levofloxacin 23/9/2016: Thuốc cấp lại Số đăng ký, các thông tin không thay đổi (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-9170-09- đã được công bố biệt dược gốc Đợt 5) 25/10/2016: Công ty giải trình thuốc Cravit IV được sản xuất tại nhà máy Olic (Thailand) Ltd ngay từ đầu, đã được cấp SDK lần đầu năm 2004 tại Việt Nam. Công ty cũng cam kết không có bất cứ sự thay đổi gì về nhà sản xuất từ trước tới nay. 10/11/2016: Công ty cung cấp tài liệu liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của thuốc được cấp SDK cũ (VN-9170-09) và SDK mới (VN-19935-16) và giải trình là các tiêu chuẩn không có sự thay đổi giữa 2 SDK -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu liên quan đến cơ sở sản xuất của thuốc được lưu hành lần đầu trên thế giới và giải trình với thuốc được lưu hành tại Việt Nam♦Điều kiện 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP0206283 xác lập phạm vi yêu cầu bảo hộ cho hoạt chất LevoFloxacin.Kết luận: đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Daiichi Sankyo Co., Ltd♦CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Daiichi Pharmaceutical Co Ltd 2. Công ty cung cấp văn bản xác nhận Daiichi Pharmaceutical Co Ltd và Sankyo Co., Ltd sáp nhập thành Daiichi Sankyo Co., Ltd 12/4: Công ty cung cấp hợp đồng giữa Daiichi Sankyo và Sanofi Aventis và giải trình Daiichi Sankyo đã cấp giấy phép không độc quyền cho Sanofi-Aventis để sản xuất và bán các sản phẩm có chứa Levofloxacin tại Việt Nam dưới tên thương mại Tavanic và bí quyết của Daiichi Sankyo Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng giữa Daiichi Pharmaceutical Co Ltd và Daiichi Pharmaceutical (Thailand) Ltd trong đó nêu rõ OLIC Thailand Limited là nhà sản xuất sản phẩm 05/07/2017: Thư giải trình từ Công ty Daiichi sankyo co., LTD.: Bác Sỹ Nhật Bản không yêu cầu liều lượng 750mg theo hướng dẫn lâm sàng của Nhật Bản vì vậy Daiichi Sankyo Nhật Bản chỉ phát triển Cravit I.V (500mg/100ml và 500mg/200ml). Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd là Cty con phát triển Cravit I.V (750mg/150ml) bằng cách sử dụng công ty sản xuất theo hợp đồng Olic (Thailand). Công ty sản xuất không thuộc ICH và Úc.

5 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:Egis Pharmaceuticals Private Limited Company

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

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

<u>Số T</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>
1	. Nitromint SDK:VN-14162-11	Nitroglycerin-2,6mgHộp 3 vi x 10 viên nén giải phóng chậmSX: Egis Pharmaceuticals Private Limited companyHungary	PATENT: us 4647599 (Tên chủ sở hữu trên patent: Egyt Gyogyszervegyeszeti Cyar)PHẠM VI: Theo nhà sản xuất: Các điểm yêu cầu bảo hộ của Bằng độc quyền sáng chế Hoa Kỳ số 4647599 đã bao hàm phạm vi bảo hộ cho cả thành phần của viên nén phóng thích chậm Nitromint 2,6mg và để xuất quy trình sản xuất được biết đến đầu tiên của viên nén phóng thích chậm Nitromint 2,6mg. Cả thành phần định tính và định lượng là có tính nguyên gốc và khác biệt rõ rệt với các công thức sản xuất viên nén đã biết trong cùng lĩnh vực kỹ thuậtPatent US 4647599 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nén giải phóng kéo dài, chế phẩm dạng hạt và quy trình bào chế viên nén giải phóng kéo dài. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất nitroglycerin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Egis Pharmaceuticals Private Limited CompanyCHU/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Tên chủ sở hữu trên patent: Egyt Gyogyszervegyeszeti Cyar 2. Đổi tên: Egyt Gyogyszervegyeszeti Gyar (Egyt Pharmacochemistry Factory) đổi sang Egis Pharmaceutical Works, sau đó đổi thành Egis Pharmaceuticals Ltd., sau đó đổi thành EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, sau đó đổi thành Egis Pharmaceuticals Private Limited Company 3. Tên chủ sở hữu patent: Egyt Gyogyszervegyeszeti Cyar, tên đầu tiên của Công ty: Egyt Gyogyszervegyeszeti Gyar (2 tên khác nhau).
2	. Nitromint SDK:VN-20270-17	Glyceryl trinitrate-10g khí dung chứa Glyceryl trinitrate 0,08gHộp 1 lọ 10gSX: Egis Pharmaceuticals Private Limited companyHungary	PATENT: us 4647599 (Tên chủ sở hữu trên patent: Egyt Gyogyszervegyeszeti Cyar)PHẠM VI: 5,047,230 (Egyt Gyogyszervegyeszeti Cyar) Theo cty đk: sáng chế có phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp khí dung chứa hoạt chất chính là nitroglycerin. Hỗn hợp theo sáng chế này chứa: 0,1% đến 4% khối lượng nitroglycerin, 51% đến 90% khối lượng là rượu aliphatic C2-4 (thành phần A), 10% đến 49% khối lượng polyalkylenglycol chứa 2-3 nguyên tử cacbon trong nhóm chức alkylen (thành phần B1) và/ hoặc rượu C2-8 chứa hai hoặc ba nhóm hydroxyl (thành phần B2) chứa thêm tùy ý một hoặc nhiều chất mang được dùng thích hợp và/hoặc chất pha loãngPatent US 4647599 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nén giải phóng kéo dài, chế phẩm dạng hạt và quy trình bào chế viên nén giải phóng kéo dài. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất nitroglycerin hoặc được phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế khí dung chứa nitroglycerin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc được phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chưa cung cấp tài liệu về mối quan hệ giữa Egis Pharmaceutical Ltd. và Egis Pharmaceuticals Private Limited CompanyCHU/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Tên chủ sở hữu trên patent: Egyt Gyogyszervegyeszeti Cyar 2. Đổi tên: Egyt Gyogyszervegyeszeti Gyar (Egyt Pharmacochemistry Factory) đổi sang Egis Pharmaceutical Works, sau đó đổi thành Egis Pharmaceuticals Ltd., sau đó đổi thành EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, sau đó đổi thành Egis Pharmaceuticals Private Limited Company 3. Tên chủ sở hữu patent: Egyt Gyogyszervegyeszeti Cyar, tên đầu tiên của Công ty: Egyt Gyogyszervegyeszeti Gyar (2 tên khác nhau).

6 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: 2).

6.1 Thuốc Omnipaque (Tổng số: 2)

1. Omnipaque SDK: VN-20358-17	Iohexol-350mg/ml-Hộp 10 chai x 100ml; Dung dịch tiêm-SX: GE Healthcare IrelandIreland	PATENT: US 4,250,113 (Nyegaard & Co. A/S)PHAM 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)isophthalamide). 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 HealthcareCHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 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 8/4: Công ty GE Healthcare cung cấp tài liệu xác nhận GE Healthcare Ireland và GE Healthcare Á là công ty thuộc sở hữu của GE 23/06/2017: * Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-10688-10 - đã được công bố biệt dược gốc Đợt 5) SDK cũ thay đổi TCCL sau công bố BDG Từ 01/12/2014 theo CV số 20852/QLD-ĐK ngày 01/12/2014 của CQLD: Bổ sung tiêu chuẩn assays cho Iohexol release: 724 to 771 mg/ml shelf-life: 724 to 795 mg/ml Sửa tiêu chuẩn bacterial endotoxins Trước 01/12/2014: release and shelf-life: NMT 0.05 EU/100mg I Sau 01/12/2014: release and shelf-life: NMT 0.20 EU/100mg I SDK mới không thay đổi TCCL so với TCCL từ ngày 01/12/2014 của SDK cũ Cty nộp kèm giải trình cho CQLD khi đề nghị được thay đổi TCCL cho SDK cũ. Theo giải trình của nhà sản xuất, việc thay đổi tiêu chuẩn bacterial endotoxins dựa theo tham khảo Dược điển US Pharmacopiea USP 35 và dược điển Châu Âu 8.0. Nồng độ giới hạn của nội độc tố vi khuẩn được nhà sản xuất tính lại dựa trên liều tối đa được tiêm vào cơ thể theo cân nặng đường dùng tiêm tĩnh mạch và tiêm nội mạc tủy. Đề nghị Công ty cung cấp tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của thuốc biệt dược gốc Omnipaque (Iohexol 300mg/ml, Iohexol 350mg/ml) đang lưu hành tại nước sở tại và các nước ICH
----------------------------------	---	--	---

<u>Số T</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
2	Omnipaque SDK:VN-20357-17	Iohexol-300mg/ml♦Hộp 10 chai x 100ml; Dung dịch tiêm♦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)isophthalamide). 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♦CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: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 8/4: Công ty GE Healthcare cung cấp tài liệu xác nhận GE Healthcare Ireland và GE Healthcare Á là công ty thuộc sở hữu của GE 23/06/2017: * Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-10687-10 - đã được công bố biệt dược gốc Đợt 5) SDK cũ thay đổi TCCL sau công bố BDG Từ 01/12/2014 theo CV số 20800/QLD-ĐK ngày 01/12/2014 của CQLD: Sửa tiêu chuẩn bacterial endotoxins Trước 01/12/2014: release and shelf-life: NMT 0.05 EU/100mg I Sau 01/12/2014: release and shelf-life: NMT 0.23 EU/100mg I Bổ sung tiêu chuẩn assays cho Iohexol release: 620 to 661 mg/ml shelf-life: 620 to 680 mg/ml SDK mới không thay đổi TCCL so với TCCL từ ngày 01/12/2014 của SDK cũ Cty nộp kèm giải trình cho CQLD khi đề nghị được thay đổi TCCL cho SDK cũ. Theo giải trình của nhà sản xuất, việc thay đổi tiêu chuẩn bacterial endotoxins dựa theo tham khảo Dược điển US Pharmacopiea USP 35 và dược điển Châu Âu 8.0. Nồng độ giới hạn của nội độc tố vi khuẩn được nhà sản xuất tính lại dựa trên liều tối đa được tiêm vào cơ thể theo cân nặng đường dùng tiêm tĩnh mạch và tiêm nội mạc tủy. Đề nghị Công ty cung cấp tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của thuốc biệt dược gốc Omnipaque (Iohexol 300mg/ml, Iohexol 350mg/ml) đang lưu hành tại nước sở tại và các nước ICH

7 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Troikaa Pharmaceuticals Ltd

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

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

<u>Số T</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>
1	Dynapar AQ SDK:VN-8476-14	Diclofenac natri-75mg/Hộp 5 ống x 1ml, dung dịch tiêm SX: Troikaa Pharmaceuticals LtdIndia	PATENT: 1-0011590 (tên chủ sở hữu trên patent: Troikaa Pharmaceuticals Ltd)PHẠM VI: chế phẩm dùng để tiêm chứa diclofenac và muối được dùng của nó và quy trình bảo chế chế phẩm nàyKhông đánh giá do số patent 1-0011590 do công ty cung cấp là không chính xác. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Troikaa Pharmaceuticals LtdCHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Troikaa Pharmaceuticals Ltd

8 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPDD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại T.P Hà Nội

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

8.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent; Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)

1	Klacid 500mg SDK:VN-16431-13	Clarithromycin-500mg/Hộp 1 lọ 500mg; Bột pha dung dịch tiêm truyền SX: Famar L'AiglePháp	PATENT: US 4331803 (Taisho Pharmaceutical Co. Ltd.) US 5705190 (Abbott Laboratories)PHẠM VI: US 4331803: Hợp chất Erythromycin (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Clarithromycine - Tra cứu Merck Index) US 5705190: Dạng kiểm soát giải phóng đối với hoạt chất ít tan 15/08/2017: Thuốc chứa clarithromycin (sử dụng 2 patent nói trên) đã được công bố BDG: Klacid (dạng bào chế: cốm pha hỗn dịch uống), Klacid 250, Klacid Forte (dạng bào chế: viên nén bao film), Klacid MR (dạng bào chế: Viên nén giải phóng hoạt chất biến đổi)Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4 331 803 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Clarithromycin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories (Singapore) Private LimitedCHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Tài liệu xác nhận Taisho Pharmaceutical Co. Ltd đã cấp giấy phép cho Abbott phát triển sản phẩm trên toàn thế giới (Theo Trends in Drug Patenting) 2. CV số 17265/QLD-ĐK ngày 06/09/2016 CQLD đồng ý đổi tên nhà ĐK thuốc Klacid 500mg VN-16431-13 từ Abbott Laboratories sang Abbott Laborat ories (Singapore) Private Limited. 3. Giải trình mối liên hệ giữa Famar L'Aigle và Abbott Laboratories Ltd. 4. Tại trang đầu hồ sơ đề nghị công bố thuốc Klacid 500mg là biệt được gốc, Công ty cam kết là chủ sở hữu mặt hàng Neupro, chưa cam kết là chủ sở hữu mặt hàng Klacid 500mg. Đề nghị làm rõ.
---	--	--	--	---

8.2 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm, chưa đồng ý công bố (Tổng số: 4)

<u>Số T</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>
1	. Neupro SDK:VN2-361-15	Rotigotine 9,0mg/20cm ² ; (giải phóng 4mg Rotigotine trong 24h)-9,0mg/20cm ² ; (giải phóng 4mg Rotigotine trong 24h)♦Hộp 28 miếng dán 20cm ² ; Miếng dán hấp thu qua da♦-SX: LTS Lohmann Therapie-Systeme AGĐức	PATENT: US 6,884,434 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG; Aderis Pharmaceuticals) EP 1 033 978 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG) US 8 246 979 B2 (UCB Pharma GmbH) US 8 617591 B2 (UCB Pharma GmbH)♦PHẠM VI: US 6,884,434 B1 Dạng bào chế miếng dán qua da bao gồm một cơ chủ vận D2 để chữa bệnh parkinson và phương pháp lý thuyết sản xuất EP 1 033 978 B1 US 8 246 979 B2 Hệ thống giải phóng thuốc qua da có chứa rotigotine US 8 617591 B2 Hệ thống giải phóng thuốc qua da có chứa rotigotine♦Không đánh giá do công ty cung cấp quá nhiều patent trong khi không dẫn chiếu điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất, dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế theo quy định. Ngoài ra, công ty cũng không cung cấp thông tin về dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế của sản phẩm Neupro để đối chiếu với thông tin tương ứng nêu trong yêu cầu bảo hộ của các patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: abbott laboratories GmbH♦CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:US 6,884,434 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG; Aderis Pharmaceuticals) EP 1 033 978 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG) US 8 246 979 B2 (UCB Pharma GmbH) US 8 617591 B2 (UCB Pharma GmbH) -> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent

<u>Số T</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
2	Neupro SDK:VN2-359-15	Rotigotine 18mg/40cm2; (giải phóng 8mg Rotigotine trong 24h)-Rotigotine 18mg/40cm2; (giải phóng 8mg Rotigotine trong 24h)•Hộp 28 miếng dán 40cm2; Miếng dán hấp thu qua da•SX: LTS Lohmann Therapie-Systeme AGĐức	PATENT: US 6,884,434 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG; Aderis Pharmaceuticals) EP 1 033 978 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG) US 8 246 979 B2 (UCB Pharma GmbH) US 8 617591 B2 (UCB Pharma GmbH)•PHẠM VI: US 6,884,434 B1 Dạng bào chế miếng dán qua da bao gồm một cơ chủ vận D2 để chữa bệnh parkinson và phương pháp lý thuyết sản xuất EP 1 033 978 B1 US 8 246 979 B2 Hệ thống giải phóng thuốc qua da có chứa rotigotine US 8 617591 B2 Hệ thống giải phóng thuốc qua da có chứa rotigotine•Không đánh giá do công ty cung cấp quá nhiều patent trong khi không dẫn chiếu điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất, dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế theo quy định. Ngoài ra, công ty cũng không cung cấp thông tin về dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế của sản phẩm Neupro để đối chiếu với thông tin tương ứng nêu trong yêu cầu bảo hộ của các patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: abbott laboratories GmbH•CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:US 6,884,434 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG; Aderis Pharmaceuticals) EP 1 033 978 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG) US 8 246 979 B2 (UCB Pharma GmbH) US 8 617591 B2 (UCB Pharma GmbH) -> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent

<u>Số T</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>
3	Neupro SDK:VN2-360-15	Rotigotine 4,5mg/10cm ² ; (giải phóng 2mg Rotigotine trong 24h)- 4,5mg/10cm ² ; (giải phóng 2mg Rotigotine trong 24h)Hộp 28 miếng dán 10cm ² ; Miếng dán hấp thu qua daS-X: LTS Lohmann Therapie-Systeme AGĐức	PATENT: US 6,884,434 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG; Aderis Pharmaceuticals) EP 1 033 978 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG) US 8 246 979 B2 (UCB Pharma GmbH) US 8 617591 B2 (UCB Pharma GmbH)PHẠM VI: US 6,884,434 B1 Dạng bào chế miếng dán qua da bao gồm một cơ chủ vận D2 để chữa bệnh parkinson và phương pháp lý thuyết sản xuất EP 1 033 978 B1 US 8 246 979 B2 Hệ thống giải phóng thuốc qua da có chứa rotigotine US 8 617591 B2 Hệ thống giải phóng thuốc qua da có chứa rotigotineKhông đánh giá do công ty cung cấp quá nhiều patent trong khi không dẫn chiếu điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất, dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế theo quy định. Ngoài ra, công ty cũng không cung cấp thông tin về dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế của sản phẩm Neupro để đối chiếu với thông tin tương ứng nêu trong yêu cầu bảo hộ của các patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: abbott laboratories GmbHCHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:US 6,884,434 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG; Aderis Pharmaceuticals) EP 1 033 978 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG) US 8 246 979 B2 (UCB Pharma GmbH) US 8 617591 B2 (UCB Pharma GmbH) -> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent

<u>Số T</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>
4	Neupro SDK:VN2-358-15	Rotigotine 13,5 mg/30cm ² ; (giải phóng 6mg Rotigotine trong 24h)-13,5 gm/20cm ² ; (giải phóng 6mg Rotigotine trong 24h)•Hộp 28 miếng dán 30cm ² ; Miếng dán hấp thu qua da•SX: LTS Lohmann Therapie-Systeme AGĐức	PATENT: US 6,884,434 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG; Aderis Pharmaceuticals) EP 1 033 978 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG) US 8 246 979 B2 (UCB Pharma GmbH) US 8 617591 B2 (UCB Pharma GmbH)•PHẠM VI: US 6,884,434 B1 Dạng bào chế miếng dán qua da bao gồm một cơ chủ vận D2 để chữa bệnh parkinson và phương pháp lý thuyết sản xuất EP 1 033 978 B1 US 8 246 979 B2 Hệ thống giải phóng thuốc qua da có chứa rotigotine US 8 617591 B2 Hệ thống giải phóng thuốc qua da có chứa rotigotine•Không đánh giá do công ty cung cấp quá nhiều patent trong khi không dẫn chiếu điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất, dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế theo quy định. Ngoài ra, công ty cũng không cung cấp thông tin về dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế của sản phẩm Neupro để đối chiếu với thông tin tương ứng nêu trong yêu cầu bảo hộ của các patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: abbott laboratories GmbH•CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:US 6,884,434 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG; Aderis Pharmaceuticals) EP 1 033 978 B1 (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG) US 8 246 979 B2 (UCB Pharma GmbH) US 8 617591 B2 (UCB Pharma GmbH) -> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent

9 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:VPĐD AbbVie BioPHARMACEUTICALS GMBH Thụy Sĩ tại Hà Nội

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

9.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent; Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 3)

<u>Số T</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>
1	Lucrin PDS Depot 11.25mg SDK:VN-20638-17	Leuporelin acetate-11.25mgHộp 1 xy lạnh hai ngăn chứa bột pha tiêm và dung môi; Bột pha hỗn dịch tiêmSX: Takeda Pharmaceutical Company Ltd; Đóng gói: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; Xuất xưởng: AbbVie Logistics B.V- Netherlands; Nước SX:Japan	PATENT: GB 1434694 (Takeda Chemical Industries Ltd); US 4008209; DE 2446005; SE 420717PHẠM VI: GB: Điểm yêu cầu bảo hộ 5Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1434694 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Leuprolide. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Takeda Pharmaceutical Company Ltd SDK mới: Abbvie BioPharmaceuticals GmbHCHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Takeda Chemical Industries Ltd 2.Công ty cung cấp tài liệu chứng minh Takeda Chemical Industries Ltd là tên trước đây của Takeda Pharmaceutical Company Ltd 04/10/2017: Thuốc cấp lại Số đăng ký SDK cũ: Cơ sở đóng gói: Abbott Laboratories S.A, địa chỉ: Avenida de burgos, 91 28050 madrid spain dạng bào chế: hỗn dịch pha tiêm SDK mới: Đóng gói: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, địa chỉ: Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany; Xuất xưởng: AbbVie Logistics B.V, địa chỉ: Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Netherlands dạng bào chế: bột pha hỗn dịch tiêm Đề nghị giải trình, cung cấp tài liệu về thuốc được sản xuất theo ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm, chủ sở hữu patent
2	Lucrin PDS Depot 3.75mg SDK:VN-20639-17	Leuporelin acetate-3,75mgHộp 1 xy lạnh hai ngăn chứa bột pha tiêm và dung môi; Bột pha hỗn dịch tiêmSX: Takeda Pharmaceutical Company Ltd; Đóng gói: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; Xuất xưởng: AbbVie Logistics B.V- Netherlands; Nước SX:Japan	PATENT: GB 1434694 (Takeda Chemical Industries Ltd); US 4008209; DE 2446005; SE 420717PHẠM VI: GB: Điểm yêu cầu bảo hộ 5Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1434694 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Leuprolide. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Takeda Pharmaceutical Company Ltd SDK mới: Abbvie BioPharmaceuticals GmbHCHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Takeda Chemical Industries Ltd 2.Công ty cung cấp tài liệu chứng minh Takeda Chemical Industries Ltd là tên trước đây của Takeda Pharmaceutical Company Ltd 04/10/2017: Thuốc cấp lại Số đăng ký SDK cũ: Cơ sở đóng gói: Abbott Laboratories S.A, địa chỉ: Avenida de burgos, 91 28050 madrid spain dạng bào chế: hỗn dịch pha tiêm SDK mới: Đóng gói: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, địa chỉ: Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany; Xuất xưởng: AbbVie Logistics B.V, địa chỉ: Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Netherlands dạng bào chế: bột pha hỗn dịch tiêm Đề nghị giải trình, cung cấp tài liệu về thuốc được sản xuất theo ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm, chủ sở hữu patent

<u>Số T</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>
3	Sevorane SDK:VN-20637-17	Sevofluran-100% v/v Hộp 1 lọ 250ml; Dung dịch hít SX: Abbvie S.r.l Italia	PATENT: US 3689571 (Baxter Laboratories Inc.) PHẠM VI: US3689571: Fluorina ether (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Sevoflurane - Tra cứu Merck Index) 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: SDK cũ: Abbott Laboratories Ltd SDK mới: Abbvie BioPharmaceuticals GmbH CHÚ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Baxter chuyển nhượng quyền sở hữu Patent cho Marushi 2. Marushi chuyển nhượng quyền sở hữu Patent cho Abbot 3. Phán quyết của tòa án Mỹ về việc Sevorane của Abbott là biệt dược gốc còn Sevoflurane của Baxter là thuốc generic 4. Giải trình mối liên hệ giữa Aesica Queenborough Ltd và Abbott Laboratories Ltd. GT: - Công ty cung cấp tài liệu chứng minh trước đây Abbott Laboratories Ltd. Là chủ sở hữu sản phẩm và là nhà sản xuất sản phẩm. Sau đó, FDA có văn bản đồng ý đổi tên nhà máy từ Abbott Laboratories Ltd. thành Aesica Queenborough Ltd. - Công ty cung cấp văn bản thỏa thuận giữa Abbott Laboratories Ltd. và Aesica Queenborough Ltd., trong đó quy định Aesica Queenborough Ltd. Thực hiện sản xuất sản phẩm theo đúng các quy trình và tiêu chuẩn chất lượng do Abbott Laboratories Ltd. đặt ra 04/10/2017: Thuốc cấp lại Sổ đăng ký SDK cũ thay đổi về nsx so với SDK mới: SDK cũ: tên nsx: Aesica Queenborough Limited, địa chỉ nhà sản xuất: North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL, UK, nước sản xuất: Vương Quốc Anh SDK mới: tên nsx: AbbVie S.r.l, địa chỉ nhà sản xuất: S.R. 148 Pontina km 52, SNC - Campoverde Di Aprilia 04011 (LT), nước sản xuất: Italia Đề nghị giải trình, cung cấp tài liệu về thuốc được sản xuất theo ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm, chủ sở hữu patent

9.2 Đã công bố BDG, Thay đổi SDK (NSX không thuộc ICH), chưa đồng ý công bố (Tổng số: 1)

<u>Số T</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>
1	Chirocaine SDK:VN-20363-17	Levobupivacaine-Mỗi 10ml dung dịch chứa: Levobupivacaine (dưới dạng Levobupivacaine Hydrochloride) 5mg Hộp 10 ống x 10 ml dung dịch tiêm SX: Cơ sở sản xuất: Curida AS, Cơ sở đóng gói: Abbvie S.R.L-Italy; Nước SX:Na Uy	PATENT: GB 1180712 (Chiroscience Limited) -> Không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận. PHẠM VI: GB: Levobupivacain là đồng phân quang học của bupivacain US, EP: Quy trình sản xuất Levobupivacain 3/1: Công ty cung cấp WO9628426 Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent GB1180712 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất đồng phân quay trái của bupivacaine, tức là Levobupivacaine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: SDK cũ: chủ sở hữu sản phẩm tại Việt Nam (Abbott Laboratories, Mỹ) cùng địa chỉ Abbott International, Ltd, Mỹ- được chuyển giao quyền sở hữu patent SDK VN-20363-17 (SDK mới): Chủ sở hữu sản phẩm: Abbvie Inc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Chiroscience đã chuyển nhượng cho Abbott International, Ltd, Mỹ được phép sử dụng patent của hoạt chất Levobupivacaine cùng địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm tại Việt Nam (Abbott Laboratories). 2. Đề nghị giải trình, cung cấp tài liệu về thuốc được sản xuất theo ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm 3/1: Công ty cung cấp tài liệu thỏa thuận về chất lượng giữa Nycomed Pharma A.S và Abbott Laboratories và cam kết Abbott Laboratories sản xuất sản phẩm theo quy trình và tiêu chuẩn của Abbot 27/06/2017: * Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-12139-11 - đã được công bố biệt dược gốc Đợt 7) SDK VN-20363-17 (SDK mới): Chủ sở hữu sản phẩm: Abbvie Inc Cơ sở sản xuất không thuộc ICH hoặc Úc. Đề nghị giải trình, cung cấp tài liệu về thuốc được sản xuất, đóng gói theo ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm, chủ sở hữu patent

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

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

10.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent; Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)

<u>Số T</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>
1	Duodart SDK:VN2-525-16	Dutasteride 0,5mg; Tamsulosin HCl 0,4mg-0,5mg+0,4mg♦Hộp 1 lọ 30 viên; Viên nang cứng♦SX: Catalent Germany Schorndorf; NSX sản phẩm trung gian Dutasteride: Catalent France Beinheim A-Pháp; NSX sản phẩm trung gian Tamsulosin HCl: Rottendorf Pharma GmbH-Đức; Nước SX:Đức	PATENT: 5,565,467 (Glaxo Wellcome Inc)♦PHẠM VI: androstene derivative♦"Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent 5,565,467 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa Dutasteride và Tamsulosin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp hoặc hỗn hợp hoạt chất."	CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithKline Pte.,Ltd♦CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. 31/03/2001: Glaxo Wellcome Inc. sát nhập cùng SmithKline Beecham Corporation 2. 27.10.2009: SmithKline Beecham Corporation đổi tên thành GlaxoSmithKline LLC 3. GlaxoSmithKline LLC là Công ty thuộc tập đoàn GlaxoSmithKline Group 4. GlaxoSmithKline Group cho phép Catalent Pharma Solutions GmbH quyền được sản xuất sản phẩm chứa Dutasteride 0,5mg; Tamsulosin HCl 0,4mg. 5. Công ty Catalent Pharma Solutions GmbH có 100% cổ phần của các Công ty Catalent Germany Schorndorf GmbH (NSX); Catalent France Beinheim SA (NSX trung gian Dutasteride). Đề nghị cung cấp tài liệu bổ sung chủ sở hữu patent ủy quyền sản xuất cho Công ty Rottendorf Pharma GmbH (NSX trung gian Tamsulosin HCl).

10.2 Đã công bố BDG, Thay đổi SDK (NSX không thuộc ICH), chưa đồng ý công bố (Tổng số: 1)

<u>Số T</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>
1	Calcium Sandoz 500mg SDK: VN-20168-16	Calci 500mg tương đương Calci carbonat 300mg và Calci lactat gluconat 2940mg-300mg + 2940mg. Hộp 1 tuýp x 20 viên; Viên nén sủi bọt. SX: Novartis Pharma (Pakistan) Limited Pakistan	PATENT: US 4,867,977 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: Muối calcium (Điểm yêu cầu bảo hộ 1, 2, 4; Hỗn hợp 2 muối Calcium carbonate, Calcium lactat gluconat) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4867977 xác lập phạm vi bảo hộ cho được 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 2940mg calcium lactate gluconate, 300mg calcium carbonate, 1650mg acid citric. Tỷ lệ này nằm trong khoảng tỷ lệ nêu trên. Do đó, điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4867977 xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất có mặt trong sản phẩm Calcium Sandoz 500mg có số đăng ký VN-10445-10. Kết luận: 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 CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 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 Novartis Pharma (Pakistan) Limited 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 tên: Sandoz AG, Sandoz SA, Sandoz Ltd - theo giấy phép kinh doanh của Sandoz AG) và Ciba-grey AG (tên trước đây là Geigy Chemical Corporation - theo chứng nhận của Phòng Thương mại Mỹ) cùng sáp nhập vào Novartis AG của Phòng Công chứng Basel, Thụy Sĩ, trong đó có ghi rõ tất cả các tài sản và trách nhiệm pháp lý của 2 Công ty Sandoz AG và Ciba-grey AG đều trở thành của Novartis AG (12/1996) - Công ty cung cấp Báo cáo hoạt động của Novartis AG năm 2011 trong đó Novartis AG là công ty mẹ sở hữu 100% vốn công ty Novartis Pharma Services AG và Novartis Pharma (Pakistan) Limited là công ty sản xuất thuộc Novartis AG 14/06/2017: * Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-10445 -10 đã được công bố biệt dược gốc Đợt 3). SDK cũ có dạng bào chế: viên sủi bọt, SDK mới có dạng bào chế: viên nén sủi bọt. Nhà sản xuất không thuộc ICH hoặc Úc.

11 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: 3).

11.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent; Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)

<u>Số T</u>	<u>Tên thuốc - SĐK</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>
1	. Cellcept SĐK:VN-20763-17	Mycophenolate mofetil-500mg♣Hộp 5 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim♣-SX: Roche Farma S.A.; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F.Hoffmann-La Roche Ltd-Thụy Sĩ; Nước SX:Tây Ban Nha	PATENT: EP 0281713B1 (Syntex (U.S.A) Inc.)♣PHẠM VI: 5/3: Công ty giải trình Patent EP 0281713B1 "Morpholinoethyl ester của acid mycophenolic và dẫn xuất, quá trình điều chế và sử dụng trong chế phẩm" (Điểm yêu cầu bảo hộ 2; Hoạt chất Mycophenolate mofetil)♣Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0281713B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Mycophenolate mofetil.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sở hữu: F. Hoffmann La Roche Ltd, Switzerland.♣CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Syntex Corp.đã sáp nhập vào F. Hoffmann-La Roche Ltd từ năm 1994 2. Đề nghị Công ty giải trình về việc Roche S.p.A sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann-La Roche Ltd 17/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Roche S.p.A là nhà sản xuất sản phẩm cho công ty mẹ F. Hoffmann - La Roche Ltd. 24/10/2017: Thuốc cấp lại Sổ đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất) so với Sổ đăng ký cũ (VN-11029-10 - đã được công bố biệt dược gốc Đợt 5) Thay đổi nhà sản xuất (nhà sản xuất mới thuộc ICH) Nhà sản xuất mới: Roche Farma S.A. -> Đề nghị giải trình, cung cấp tài liệu về thuốc được sản xuất theo ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm.

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

1	. Madopar SĐK:VN-16259-13	Levodopa, Benserazide-200mg;50mg♣Chai 100 viên; Chai 30 viên; Viên nén♣-SX: Roche S.p.A; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche-Switzerland; Nước SX:Italy	PATENT: US 4,424,235 (Hoffmann - La Roche Inc.)♣PHẠM VI: Công thức kiểm soát giải phóng Levodopa và chất ức chế decarboxylate -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là tổ hợp 2 hoạt chất 26/11: Công ty bổ sung Patent US 3557292 (Hoffmann - La Roche Inc)♣Điểm 2 của patent US4424235 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm giải phóng có kiểm soát chứa levodopa và muối hydroclorua của Benserazid cùng tá dược để giải phóng có kiểm soát. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp (tổ hợp) chứa Levodopa và Benserazide Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. 17/1: Các điểm 1 -5, 7-8 yêu cầu bảo hộ của patent US 3557292 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm điều trị bệnh Parkinson chứa Levodopa và Benserazide với tỷ lệ 0,5-3 phần Benserazide/1 phần Levodopa. Tỷ lệ này không bao gồm tỷ lệ Benserazide/Levodopa trong sản phẩm Madopar chứa 200mg Levodopa và 50mg Benserazide (tỷ lệ Benserazide/Levodopa =1/4). Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp (hỗn hợp) các hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd.♣CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:F. Hoffmann - La Roche Ltd.
---	-------------------------------------	--	--	---

Số T	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
2	Perjeta 420MG/14ML SDK:QLSP-H02-1040-17	Pertuzumab-420mg/14ml♦Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền, Hộp 1 lọ♦ SX: Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH, Cơ sở đóng gói: F.Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland; Nước SX:Đức	PATENT: EP 1 189 641 B1 (Genentech, Inc.)♦PHẠM VI: Humanized ANTI-ErbB2 Antibodies♦Không đánh giá do công ty không cung cấp trình tự của amino acid của hoạt chất Pertuzumab để đối chiếu với trình tự amino acid nêu trong patent EP 1 189 641 B1. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffman-La Roche Ltd.♦CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:EP 1 189 641 B1 (Genentech, Inc.) Thư xác nhận Genentech, Inc. là công ty con của tập đoàn Roche Group, 100% cổ phần của Genentech, Inc thuộc quyền sở hữu của Roche Group. Đề nghị cung cấp tài liệu nhà sản xuất được chủ sở hữu patent ủy quyền để sản xuất và cung cấp tài liệu liên quan đến thông tin sản phẩm để đánh giá patent.

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

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

12.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm, chưa đồng ý công bố (Tổng số: 2)

1	Ribomustin SDK:VN2-569-17	Bendamustin 25mg (tương đương 22,7mg Bendamustin)-25mg♦Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch♦-SX: Oncotec Pharma Produktion GmbH (Cơ sở sản xuất, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica NV-Belgium); Nước SX:Đức	PATENT: US 8,461, 350 B2 (subject to a terminal disclaimer)♦PHẠM VI: bendamustine pharmaceutical compositions♦"Các điểm 1 và 7 yêu cầu bảo hộ của Patent US 8,461,350 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa bendamustin hoặc bendamustin hydrochlorid, mannitol, nước, và dung môi là ethanol, n-propanol, n-butanol, isopropanol, methanol, ethyl acetate, dimethyl carbonate, acetonitrile, dichloromethane, methyl ethyl ketone, methyl isobutyl ketone, acetone, 1-pentanol, methyl acetate, carbon tetrachloride, dimethyl sulfoxide, hexafluoroacetone, chlorobutanol, dimethyl sulfone, acid acetic, cyclohexane, hoặc tổ hợp của chúng và được phẩm đông khô được tạo ra từ được phẩm này. Do công ty không cung cấp thông tin về thành phần của sản phẩm Ribomustin nên không có căn cứ để đánh giá patent US 8,461,350 B2 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Ribomustin hay không.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho dạng bào chế thuốc tiêm truyền."	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen Cilag Ltd♦CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Cephalon, Inc., Frazer, PA (US) 2.Thư từ Cephalon, Inc chứng nhận Cephalon chuyển giao quyền sử dụng patent USSN 60/644,354 cho Astellas Pharma GmbH -> đề nghị giải trình mối quan hệ giữa Asllas Pharma GmbH và Cephalon, Inc., Frazer, PA (US) liên quan đến patent US 8,461,350 B2 3. Thư từ Astellas Pharma GmbH chứng nhận Astellas Pharma GmbH cho phép Oncotec Pharma Produktion GmbH sử dụng patent US 8,461,350 B2 để sản xuất thuốc Ribomustin, Janssen Pharmaceutica NV sử dụng patent US 8,461,350 B2 để đóng gói, Janssen-Cilag Ltd. tại Thái Lan được đăng ký, chịu trách nhiệm thuốc Ribomustin tại Việt Nam. -> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent
---	------------------------------	--	--	--

<u>Số T</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>	Ribomustin SDK:VN2-570-17	Bendamustin 50mg (tương đương 90,8mg Bendamustin)-50mgHộp 1 lọ; Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch-SX: Oncotec Pharma Produktion GmbH (Cơ sở sản xuất, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica NV-Belgium); Nước SX:Đức	PATENT: US 8,461, 350 B2 (subject to a terminal disclaimer)PHẠM VI: bendamustine pharmaceutical compositions"Các điểm 1 và 7 yêu cầu bảo hộ của Patent US 8,461,350 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa bendamustin hoặc bendamustin hydrochlorid, mannitol, nước, và dung môi là ethanol, n-propanol, n-butanol, isopropanol, methanol, ethyl acetate, dimethyl carbonate, acetonitrile, dichloromethane, methyl ethyl ketone, methyl isobutyl ketone, acetone, 1-pentanol, methyl acetate, carbon tetrachloride, dimethyl sulfoxide, hexafluoroacetone, chlorobutanol, dimethyl sulfone, acid acetic, cyclohexane, hoặc tổ hợp của chúng và được phẩm đông khô được tạo ra từ được phẩm này. Do công ty không cung cấp thông tin về thành phần của sản phẩm Ribomustin nên không có căn cứ để đánh giá patent US 8,461,350 B2 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Ribomustin hay không.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho dạng bào chế thuốc tiêm truyền."	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen Cilag LtdCHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Cephalon, Inc., Frazer, PA (US) 2.Thư từ Cephalon, Inc chứng nhận Cephalon chuyển giao quyền sử dụng patent USSN 60/644,354 cho Astellas Pharma GmbH -> đề nghị giải trình mối quan hệ giữa Asllas Pharma GmbH và Cephalon, Inc., Frazer, PA (US) liên quan đến patent US 8,461,350 B2 3. Thư từ Astellas Pharma GmbH chứng nhận Astellas Pharma GmbH cho phép Oncotec Pharma Produktion GmbH sử dụng patent US 8,461,350 B2 để sản xuất thuốc Ribomustin, Janssen Pharmaceutica NV sử dụng patent US 8,461,350 B2 để đóng gói, Janssen-Cilag Ltd. tại Thái Lan được đăng ký, chịu trách nhiệm thuốc Ribomustin tại Việt Nam. -> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent

12.2 Thuốc Motillium-M (Tổng số: 1)

<u>1</u>	Motillium-M SDK:GC-275-17	Domperidone (dưới dạng Domperidone maleat)-10mgHộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim-SX: (Cơ sở nhận gia công): Công ty Cổ phần Dược phẩm OPVViet Nam	PATENT: US 4,066,772 (Janssen Pharmaceutica N.V.)PHẠM VI: Hoạt chất 1,3-dihydro-1-[3-(1-piperidinyl)-propyl]-2H-benzimidazol-2-one (điểm yêu cầu bảo hộ 2, Hoạt chất Domperidone)Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4066772 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất domperidone. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV sản xuất theo hợp đồng cho Janssen Cilag Ltd. theo nhượng quyền của Janssen Pharmaceutica N.V.)CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd. 08/08/2017: * Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, dạng bào chế) so với Số đăng ký cũ (VN-14215-11 - đã được công bố biệt dược gốc Đợt 1) * Thuốc SDK cũ VN-14215-11 - đã được công bố biệt dược gốc Đợt 1 được sản xuất bởi OLIC (Thailand)Ltd. * Thuốc SDK mới GC-275-17 được gia công tại Việt Nam dưới hình thức thuốc sản xuất gia công toàn bộ quy trình với nhà sản xuất. Đề nghị Công ty chứng minh, giải trình về hợp đồng chuyển giao công nghệ từ chủ sở hữu sản phẩm/nhà máy sản xuất (thuộc ICH) chứng minh tiêu chuẩn chất lượng của thuốc sản xuất tại Việt Nam không thay đổi so với thuốc sản xuất tại nước thuộc ICH.
----------	--	---	--	---

13 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Menarini (Singapore) Pte. LTD. tại Hà Nội

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

13.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent; Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 3)

1. Ranexicor SDK:VN2-407-15	Ranolazin-500mgHộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 3 vỉ x 20 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên; Viên nén giải phóng kéo dàiSX: Menarini-Von Heyden GmbHĐức	PATENT: EP 0 126 449 B1 (Syntex (USA) INC.)PHẠM VI: Cardioselective aryloxy- and arylthio-hydroxypropyl piperazinyl acetanilides which affects calcium entryĐiểm 7 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0 126 449 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ranolazin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất."	CHỦ SỞ HỮU SP: A. Menarini Singapore Pte. Ltd.CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Báo cáo kiểm toán được ký ngày 25/02/2009 của Công ty CV Therapeutics. Inc (có con dấu chữ ký công chứng ở Singapore và hợp pháp hóa lãnh sự của VN) đề cập CV Therapeutics, Inc đã mua quyền sử dụng bằng sáng chế để sản xuất thuốc chứa hoạt chất ranolazine (thuốc Ranexa) của Roche Palo Alto LLC (tên cũ là Syntex (USA) INC). 2. Thư xác nhận (có công chứng tại Luxembourg và hợp pháp hóa lãnh sự VN) của Công ty Gilead Palo Alta Inc (tên cũ là CV Therapeutics.) đã giao quyền sử dụng bằng sáng chế để sản xuất thuốc chứa hoạt chất ranolazine cho Công ty Menarini International Operations Luxembourg S.A. 3. Công ty Menarini International Operations Luxembourg S.A ủy quyền cho Công ty A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (là Cty con của Menarini Luxembourg) được quyền đăng ký, phân phối, quảng cáo thuốc Ranexicor 375mg, 500mg, 750mg. -> Đề nghị giải trình, cung cấp tài liệu về thuốc được sản xuất theo ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm.
--------------------------------	--	--	---

<u>Số T</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
2	Ranexicor SDK: VN2-408-15	Ranolazin-750mg. Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 3 vỉ x 20 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên; Viên nén giải phóng kéo dài. SX: Menarini-Von Heyden GmbH Đức	PATENT: EP 0 126 449 B1 (Syntex (USA) INC.) PHAM VI: Cardioselective aryloxy- and arylthio-hydroxypropyl piperazinyl acetanilides which affects calcium entry. "Điểm 7 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0 126 449 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ranolazin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất."	CHỦ SỞ HỮU SP: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Báo cáo kiểm toán được ký ngày 25/02/2009 của Công ty CV Therapeutics, Inc (có con dấu chữ ký công chứng ở Singapore và hợp pháp hóa lãnh sự của VN) để cấp CV Therapeutics, Inc đã mua quyền sử dụng bằng sáng chế để sản xuất thuốc chứa hoạt chất ranolazine (thuốc Ranexa) của Roche Palo Alto LLC (tên cũ là Syntex (USA) INC). 3. Thư xác nhận (có công chứng tại Luxembourg và hợp pháp hóa lãnh sự VN) của Công ty Gilead Palo Alto Inc (tên cũ là CV Therapeutics.) đã giao quyền sử dụng bằng sáng chế để sản xuất thuốc chứa hoạt chất ranolazine cho Công ty Menarini International Operations Luxembourg S.A. 4. Công ty Menarini International Operations Luxembourg S.A ủy quyền cho Công ty A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (là Cty con của Menarini Luxembourg) được quyền đăng ký, phân phối, quảng cáo thuốc Ranexicor 375mg, 500mg, 750mg. VPĐD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. tại T.P HCM -> Đề nghị giải trình, cung cấp tài liệu về thuốc được sản xuất theo ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm.
3	Ranexicor SDK: VN2-406-15	Ranolazin-375mg. Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 3 vỉ x 20 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên; Viên nén giải phóng kéo dài. SX: Menarini-Von Heyden GmbH Đức	PATENT: EP 0 126 449 B1 (Syntex (USA) INC.) PHAM VI: Cardioselective aryloxy- and arylthio-hydroxypropyl piperazinyl acetanilides which affects calcium entry. "Điểm 7 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0 126 449 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ranolazin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất."	CHỦ SỞ HỮU SP: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Báo cáo kiểm toán được ký ngày 25/02/2009 của Công ty CV Therapeutics, Inc (có con dấu chữ ký công chứng ở Singapore và hợp pháp hóa lãnh sự của VN) để cấp CV Therapeutics, Inc đã mua quyền sử dụng bằng sáng chế để sản xuất thuốc chứa hoạt chất ranolazine (thuốc Ranexa) của Roche Palo Alto LLC (tên cũ là Syntex (USA) INC). 2. Thư xác nhận (có công chứng tại Luxembourg và hợp pháp hóa lãnh sự VN) của Công ty Gilead Palo Alto Inc (tên cũ là CV Therapeutics.) đã giao quyền sử dụng bằng sáng chế để sản xuất thuốc chứa hoạt chất ranolazine cho Công ty Menarini International Operations Luxembourg S.A. 3. Công ty Menarini International Operations Luxembourg S.A ủy quyền cho Công ty A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (là Cty con của Menarini Luxembourg) được quyền đăng ký, phân phối, quảng cáo thuốc Ranexicor 375mg, 500mg, 750mg. -> Đề nghị giải trình, cung cấp tài liệu về thuốc được sản xuất theo ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm.

13.2 Đã công bố BDG, Thay đổi SDK (NSX không thuộc ICH), chưa đồng ý công bố (Tổng số: 1)

<u>Số T</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>
1	Mestinon S.C. SDK:VN-20356-17	Pyridostigmin Bromid 60mg-60mgHộp 1 lọ 150 viên; Viên bao đườngSX: Aupa Biopharm Co., Ltd.Taiwan	PATENT: US 2,572,579 (Hoffmann-La Roche Inc)PHẠM VI: US: Điền yêu cầu bảo hộ 2; hoạt chất Pyridostigmine BromideĐiền 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 BVCHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Hoffmann-La Roche Inc 2.Công ty giải trình và cung cấp tài liệu 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 2/5: Công ty cung cấp Hợp đồng sản xuất giữa Inovail Holdings Pte. Ltd (sau đó đổi tên thành Invida Holdings Private Limited, sau này thành Invida Holdings Private Limited) và United Biomedical, Inc., Asia Công ty cung cấp tài liệu về việc Valeant Pharmaceuticals Benelux&Scandinavia BV sáp nhập vào Asia Pacific Pharmaceutical Holding Pte Ltd. Sau đó Asia Pacific Pharmaceutical Holding Pte Ltd đổi tên thành Invida Pharmaceutical Holding Pte Ltd và sau đó thành Invida Group Private Ltd 23/06/2017: * Thuốc cấp lại Số đăng ký, không thay đổi các thông tin khác (về hoạt chất, nồng độ-hàm lượng, nhà sản xuất) so với Số đăng ký cũ (VN-5718-10)- đã được công bố biệt dược gốc Đợt 5) Thay đổi dạng bào chế: SDK cũ: viên nén, SDK mới: viên bao đường. Nhà sản xuất không thuộc ICH

14 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Merck Export GMBH tại TP. HCM

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

14.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm, chưa đồng ý công bố (Tổng số: 1)

<u>Số T</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>
1	. Erbitux SDK: VN1-574-11	Cetuximab-5gm/ml♦Thuốc tiêm truyền, lọ 20ml♦SX: Merck KGaADức	PATENT: EP 1687031 và US 0177068A1 (Merck Patent GmbH)♦PHẠM VI: Điều chế được phẩm chứa kháng thể chống lại các thụ thể EGF -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Cetuximab 29/1: Công ty giải trình do Cetuximab là một kháng thể nên hiện không có Patent bảo hộ cho hoạt chất này. - Patent đã nộp bảo hộ cho chế phẩm ở dạng dung dịch nước chứa kháng thể - Thuốc Erbitux được nộp đăng ký lần đầu theo dạng bảo mật dữ liệu với đầy đủ Hồ sơ lâm sàng và đã được cấp Số lưu hành lần đầu cho thuốc mới 07/06/2017: Công ty bổ sung patent EP 1687031 và US 0177068A1 (Merck Patent GmbH), khẳng định 2 patent đáp ứng phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (chế phẩm ở dạng dung dịch nước chứa kháng thể EGFR - Cetuximab)♦Ý kiến SHTT: Số patent US 0177068A1 là không chính xác. Các điểm 2 và 3 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1687031 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dạng nước chứa Cetuximab, chất đệm, chất hoạt động bề mặt và natri chlorid làm chất gây đắng trương. Do công ty không cung cấp thông tin về thành phần của sản phẩm Erbitux nên không có căn cứ để đánh giá patent EP 1687031 B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Erbitux hay không. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho dạng bào chế thuốc tiêm truyền.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA♦CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Có tài liệu xác nhận Merck Patent GmbH là công ty thành viên của Merck KGaA 17/5: Công ty giải trình Patent EP 1687031 và US 0177068A1 có phạm vi bảo hộ là dạng bào chế dạng tiêm truyền cho hoạt chất Cetuximab -> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent.

15 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. tại TP. HCM

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

15.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm, chưa đồng ý công bố (Tổng số: 2)

<u>Số T</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>
1	Norspan 10 mcg/h SDK:VN2-413-15	Buprenorphin 10mg-10mgHộp 2 gói x 1 miếng dán; Miếng dán trị liệu qua da SX: LTS Lohmann Therapie-Systeme AGĐức	PATENT: US 5,240,711 (LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH & Co. KG)PHẠM VI: hệ trị liệu qua da chứa hoạt chất buprenorphine"Patent US 5,240,711 xác lập phạm vi bảo hộ cho hệ trị liệu qua da để sử dụng buprenorphin qua da chứa lớp đỡ không thấm hoạt chất, lớp chứa chất bám dính áp hợp và tùy ý chứa lớp bảo vệ có thể bóc ra được, lớp chứa chất bám dính áp hợp chứa 20 đến 90% chất nền polyme, 0,1 đến 30% chất làm mềm, 0,1 đến 20% bazơ buprenorphin hoặc muối được dụng của nó và 0,1 đến 30% dung môi cho buprenorphin hoặc muối của nó. Do công ty không cung cấp thông tin về thành phần và cấu trúc của sản phẩm Norspan nên không có căn cứ để đánh giá patent US 5,240,711 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Norspan hay không.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho dạng bào chế dạng thuốc dán qua da."	CHỦ SỞ HỮU SP: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. LtdCHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:-> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent
2	Norspan 5 mcg/h SDK:VN2-415-15	Buprenorphin 10mg-5mgHộp 2 gói x 1 miếng dán; Miếng dán trị liệu qua da SX: LTS Lohmann Therapie-Systeme AGĐức	PATENT: US 5,240,711 (LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH & Co. KG)PHẠM VI: hệ trị liệu qua da chứa hoạt chất buprenorphine"Patent US 5,240,711 xác lập phạm vi bảo hộ cho hệ trị liệu qua da để sử dụng buprenorphin qua da chứa lớp đỡ không thấm hoạt chất, lớp chứa chất bám dính áp hợp và tùy ý chứa lớp bảo vệ có thể bóc ra được, lớp chứa chất bám dính áp hợp chứa 20 đến 90% chất nền polyme, 0,1 đến 30% chất làm mềm, 0,1 đến 20% bazơ buprenorphin hoặc muối được dụng của nó và 0,1 đến 30% dung môi cho buprenorphin hoặc muối của nó. Do công ty không cung cấp thông tin về thành phần và cấu trúc của sản phẩm Norspan nên không có căn cứ để đánh giá patent US 5,240,711 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Norspan hay không.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho dạng bào chế dạng thuốc dán qua da."	CHỦ SỞ HỮU SP: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. LtdCHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:-> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent

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

<u>Số T</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>
1	Targin PR tablet 10/5mg SDK:VN2-512-16	Oxycodon HCl, Naloxon HCl-Oxycodon HCl 10mg, Naloxon HCl 5mg. Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén giải phóng kéo dài. SX: Bard Pharmaceuticals Limited; (Đóng gói: Andersonbrecon)/Anh	PATENT: EP 2 425 825 B9 (EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU)). PHẠM VI: pharmaceutical preparation containing oxycodone and naloxone. "Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 2 425 825 B9 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dùng qua đường uống để giải phóng oxycodon HCl và Naloxon HCl trong thời gian kéo dài. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hoặc hỗn hợp chứa Oxycodon HCl và Naloxon HCl. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp hoặc hỗn hợp."	CHỦ SỞ HỮU SP: Mundipharma Pharmaceuticals PTE. LTD. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU) 2. Thư từ EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU) chứng nhận Mundipharma International Corporation Limited (MICL) là chủ patent EP 2 425 825 B9 3. Thư từ MICL chứng nhận trao quyền cho Bard Pharmaceuticals Limited sản xuất thuốc Targin
2	Targin PR tablet 20/10mg SDK:VN2-513-16	Oxycodon HCl, Naloxon HCl-Oxycodon HCl 20mg, Naloxon HCl 10mg. Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén giải phóng kéo dài. SX: Bard Pharmaceuticals Limited; (Đóng gói: Andersonbrecon)/Anh	PATENT: EP 2 425 825 B9 (EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU)). PHẠM VI: pharmaceutical preparation containing oxycodone and naloxone. "Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 2 425 825 B9 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dùng qua đường uống để giải phóng oxycodon HCl và Naloxon HCl trong thời gian kéo dài. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hoặc hỗn hợp chứa Oxycodon HCl và Naloxon HCl. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp hoặc hỗn hợp."	CHỦ SỞ HỮU SP: Mundipharma Pharmaceuticals PTE. LTD. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU) 2. Thư từ EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU) chứng nhận Mundipharma International Corporation Limited (MICL) là chủ patent EP 2 425 825 B9 3. Thư từ MICL chứng nhận trao quyền cho Bard Pharmaceuticals Limited sản xuất thuốc Targin
3	Targin PR tablet 40/20mg SDK:VN2-511-16	Oxycodon HCl, Naloxon HCl-Oxycodon HCl 40mg, Naloxon HCl 20mg. Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén giải phóng kéo dài. SX: Bard Pharmaceuticals Limited; (Đóng gói: Andersonbrecon)/Anh	PATENT: EP 2 425 825 B9 (EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU)). PHẠM VI: pharmaceutical preparation containing oxycodone and naloxone. "Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 2 425 825 B9 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dùng qua đường uống để giải phóng oxycodon HCl và Naloxon HCl trong thời gian kéo dài. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hoặc hỗn hợp chứa Oxycodon HCl và Naloxon HCl. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp hoặc hỗn hợp."	CHỦ SỞ HỮU SP: Mundipharma Pharmaceuticals PTE. LTD. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU) 2. Thư từ EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU) chứng nhận Mundipharma International Corporation Limited (MICL) là chủ patent EP 2 425 825 B9 3. Thư từ MICL chứng nhận trao quyền cho Bard Pharmaceuticals Limited sản xuất thuốc Targin

<u>Số T</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>
4	Targin PR tablet 5/2,5mg SDK:VN2-514-16	Oxycodon HCl, Naloxon HCl-Oxycodon HCl 5mg, Naloxon HCl 2,5mg/Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén giải phóng kéo dài SX: Bard Pharmaceuticals Limited; (Đồng gói: Andersonbrecon)/Anh	PATENT: EP 2 425 825 B9 (EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU)) PHẠM VI: pharmaceutical preparation containing oxycodone and naloxone Điều 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP 2 425 825 B9 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dùng qua đường uống để giải phóng oxycodon HCl và Naloxon HCl trong thời gian kéo dài. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hoặc hỗn hợp chứa Oxycodon HCl và Naloxon HCl. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp hoặc hỗn hợp."	CHỦ SỞ HỮU SP: Mundipharma Pharmaceuticals PTE. LTD CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU) 2. Thư từ EURO-CELTIQUE S.A 2350 Luxembourg (LU) chứng nhận Mundipharma International Corporation Limited (MIDL) là chủ patent EP 2 425 825 B9 3. Thư từ MIDL chứng nhận trao quyền cho Bard Pharmaceuticals Limited sản xuất thuốc Targin

16 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPDD Novartis Pharma Services AG tại TPHCM

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

16.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent; Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)

1	Consentyx; Đổi tên: Fraizeron (theo Công văn số 18605/QLD-ĐK ngày 23/09/2016 của Cục Quản lý Dược) SDK:QLSP-H02-983-16	Secukinumab-150mg/Bột pha dung dịch tiêm, Hộp 01 lọ SX: Novartis Pharma Stein AG/Thụy Sĩ	PATENT: US 7807155 (Novartis AG) PHẠM VI: US: Kháng thể đối kháng IL-17 05/07/2017: Cty giải trình phạm vi bảo hộ của patent US 7807155: các phân tử gắn với Interleukin-17 (IL-17) trong đó có secukinumab, các phân tử này là các kháng thể đối với IL-17 của người, có trình tự acid amin như trong yêu cầu bảo hộ (claim 1 đến claim9). Bổ sung tài liệu về trình tự chuỗi amino acid secukinumab. Điều 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 7,807,155 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Secukinumab. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Stein AG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Novartis AG 2. Công ty cung cấp tài liệu giải trình mối liên hệ giữa Novartis AG và Novartis Pharma Stein AG và Novartis Pharma Stein AG là nhà sản xuất sản phẩm dựa trên Patent CV số 18605/QLD-ĐK ngày 23/09/2016 CQLD đồng ý đổi tên thuốc từ Consentyx sang Fraizeron. -> Đề nghị giải trình về việc thay đổi hoàn toàn tên thuốc so với thuốc biệt được gốc tại nước sở tại.
---	---	---	---	--

16.2 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm, chưa đồng ý công bố (Tổng số: 1)

<u>Số T</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>
1	. Travatan SDK:VN-15190-12	Travoprost-0,04mg/ml, 2.5mlHộp 1 lọ 2,5ml dung dịch thuốc nhỏ mắtSX: S.A Alcon-Couvreur N.VBi	PATENT: EP 2 254 549 B1 (alcon reseach, Ltd)PHẠM VI: Công thức dung dịch thuốc chứa phức hợp Borate-polyolKhông đánh giá do công ty cũng không cung cấp thông tin về dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế của sản phẩm Travatan để đối chiếu với thông tin tương ứng nêu trong yêu cầu bảo hộ của patent EP 2 254 549 B1.	CHỦ SỞ HỮU SP: alcon reseach, LtdCHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. alcon reseach, Ltd 2. Thư chứng nhận (có dấu hợp pháp hóa lãnh sự) vào 14/12/2010, Alcon, Inc đã sát nhập với Novartis AG. Trong đó Công ty Alcon reseach, Ltd (chủ sở hữu patent EP 2 254 549 B1) là cty con của Alcon, Inc từ 14/12/2010 trở thành cty con của Novartis AG. 3. CV số 19192/QLD-ĐK ngày 30/09/2016 Cục Quản lý Dược đồng ý đổi nhà đăng ký thuốc travatan từ Alcon Pharmaceuticals Ltd sang Novartis Pharma Services AG. Đề nghị Công ty cung cấp thông tin về sản phẩm để đánh giá patent.

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

1	. Tykerb SDK:VN2-467-16	lapatinib (dưới dạng Lapatinib ditosylate monohydrate) 250mg-250mgHộp 1 lọ 70 hoặc 84 viênSX: Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)Anh	PATENT: US 6,713,458 B2 (chủ sở hữu trên patent SmithKline Beecham Corporation (US))PHẠM VI: Điểm bảo hộ số 1 hoạt chất heterocyclicPatent US 6,713,458 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị khô mắt. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Lapatinib hoặc Lapatinib ditosylate monohydrate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: chủ sở hữu trên patent SmithKline Beecham Corporation (US)CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.chủ sở hữu trên patent SmithKline Beecham Corporation 2. 27-oct-2009. SmithKline Beecham Corporation chuyển nhượng patent US 6,713,458 cho Glaxosmithkline LLC 3. 01-march-2015 Glaxosmithkline LLC chuyển nhượng cho Leo Osprey limited 4. 02-march-2015 Leo Osprey limited chuyển nhượng cho Novartis AG 5. Novartis AG ủy quyền cho Novartis Pharma Services AG chịu trách nhiệm dk các thuốc của Novartis AG tại VN 6. CV số 15656/QLD-ĐK ngày 16/08/2016 của CQLD đồng ý đổi tên cty dk thuốc Tykerb từ Glaxosmithkline Pte.,Ltd sang Novartis Pharma Services A
---	-----------------------------------	---	---	--

17 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Novo Nordisk Pharma Operations A/S tại TP. HCM

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

17.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm, chưa đồng ý công bố (Tổng số: 4)

<u>Số T</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>
1	. Actrapid SDK: QLSP-1029-17	Insulin human-1000 IU/10ml♦Dung dịch tiêm; Hộp chứa 1 lọ x 10ml♦SX: Novo Nordisk Production S.A.SPháp	PATENT: US 6,500,645 B1 (Novo Nordisk A/S) US 6,180,757 B1 (Novo Nordisk A/S) US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) US 6,004,297 (Novo Nordisk A/S)♦PHẠM VI: US 6,500,645 B1 (Novo Nordisk A/S) N-terminally extended proteins expressed in yeast US 6,180,757 B1 (Novo Nordisk A/S) Quy trình tách các proteins sử dụng một chất rửa chứa Ca +++ US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) regeneration of chromatographic stationary phases US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) Sử dụng Tris(Hydroxymethyl) aminomethane để ổn định các peptide, polypeptide và protein US 6,004,297 (Novo Nordisk A/S) Injection Syringe♦Không đánh giá do công ty cung cấp quá nhiều patent trong khi không dẫn chiếu điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất, dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế theo quy định. Ngoài ra, công ty cũng không cung cấp thông tin về dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế của sản phẩm Actrapid để đối chiếu với thông tin tương ứng nêu trong yêu cầu bảo hộ của các patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, dược phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk♦CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Novo Nordisk A/S -> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent; dẫn chiếu cụ thể điểm yêu cầu bảo hộ cho hoạt chất, điểm bảo hộ dạng bào chế theo quy định.

<u>Số T</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
2	Actrapid Penfill SDK: QLSP-1030-17	Insulin human-1000 IU/10ml tiêm; Hộp 5 ống x 3ml Novo Nordisk Production S.A.S Pháp	PATENT: US 6,500,645 B1 (Novo Nordisk A/S) US 6,180,757 B1 (Novo Nordisk A/S) US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) US 6,004,297 (Novo Nordisk A/S) US 6,500,645 B1 (Novo Nordisk A/S) N-terminally extended proteins expressed in yeast US 6,180,757 B1 (Novo Nordisk A/S) Quy trình tách các proteins sử dụng một chất rửa chứa Ca +++ US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) regeneration of chromatographic stationary phases US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) Sử dụng Tris(Hydroxymethyl) aminomethane để ổn định các peptide, polypeptide và protein US 6,004,297 (Novo Nordisk A/S) Injection Syringe	CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk A/S CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Novo Nordisk A/S -> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent; dẫn chiếu cụ thể điểm yêu cầu bảo hộ cho hoạt chất, điểm bảo hộ dạng bào chế theo quy định.
			Không đánh giá do công ty cung cấp quá nhiều patent trong khi không dẫn chiếu điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất, được phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế theo quy định. Ngoài ra, công ty cũng không cung cấp thông tin về được phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế của sản phẩm Actrapid Penfill để đối chiếu với thông tin tương ứng nêu trong yêu cầu bảo hộ của các patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, được phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế.	

<u>Số T</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>
3	Insulatard Flexpen SDK:QLSP-1031-17	Insulin human-300 IU/3ml Hồn dịch tiêm; Hộp chứa 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml SX: Novo Nordisk Production S.A.S Pháp	PATENT: US 6,500,645 B1 (Novo Nordisk A/S) US 6,180,757 B1 (Novo Nordisk A/S) US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) US 6,004,297 (Novo Nordisk A/S) PHẠM VI: US 6,500,645 B1 (Novo Nordisk A/S) N-terminally extended proteins expressed in yeast US 6,180,757 B1 (Novo Nordisk A/S) Quy trình tách các proteins sử dụng một chất rửa chứa Ca +++ US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) regeneration of chromatographic stationary phases US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) Sử dụng Tris(Hydroxymethyl) aminomethane để ổn định các peptide, polypeptide và protein US 6,004,297 (Novo Nordisk A/S) Injection Syringe Không đánh giá do công ty cung cấp quá nhiều patent trong khi không dẫn chiếu điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất, được phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế theo quy định. Ngoài ra, công ty cũng không cung cấp thông tin về được phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế của sản phẩm Insulatard Flexpen để đối chiếu với thông tin tương ứng nêu trong yêu cầu bảo hộ của các patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, được phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk A/S CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Novo Nordisk A/S -> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent; dẫn chiếu cụ thể điểm yêu cầu bảo hộ cho hoạt chất, điểm bảo hộ dạng bào chế theo quy định.

<u>Số T</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>
4	Insulatard Penfill SDK:QLSP-1032-17	Insulin human-300 IU/3mlHỗn dịch tiêm; Hộp chứa 5 ống x 3mlSX: Novo Nordisk Production S.A.SPháp	PATENT: US 6,500,645 B1 (Novo Nordisk A/S) US 6,180,757 B1 (Novo Nordisk A/S) US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) US 6,004,297 (Novo Nordisk A/S)PHẠM VI: US 6,500,645 B1 (Novo Nordisk A/S) N-terminally extended proteins expressed in yeast US 6,180,757 B1 (Novo Nordisk A/S) Quy trình tách các proteins sử dụng một chất rửa chứa Ca +++ US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) regeneration of chromatographic stationary phases US 2008/0312131 A1 (Novo Nordisk A/S) Sử dụng Tris(Hydroxymethyl) aminomethane để ổn định các peptide, polypeptide và protein US 6,004,297 (Novo Nordisk A/S) Injection SyringeKhông đánh giá do công ty cung cấp quá nhiều patent trong khi không dẫn chiếu điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất, được phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế theo quy định. Ngoài ra, công ty cũng không cung cấp thông tin về được phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế của sản phẩm Insulatard Penfill để đối chiếu với thông tin tương ứng nêu trong yêu cầu bảo hộ của các patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, được phẩm, chế phẩm hoặc dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk A/SCHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Novo Nordisk A/S -> Đề nghị bổ sung thông tin sản phẩm để đánh giá patent; dẫn chiếu cụ thể điểm yêu cầu bảo hộ cho hoạt chất, điểm bảo hộ dạng bào chế theo quy định.

18 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. tại TP. HCM

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

18.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent; Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)

1	Bonviva SDK:VN-16004-12	Natri ibandronate, 150mg acid ibandronic-150mgViên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 1 viên. Hộp 1 vỉ x 3 viênSX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	PATENT: 4,927,814 (Boehringer Mannheim GmbH)PHẠM VI: 4,927,814 Dẫn xuất diphosphonate, thành phần được chất và phương pháp sử dụngĐiểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 4,927,814 xác lập phạm vi bảo hộ hoạt chất acid ibandronic và muối có hoạt tính sinh lý của nó. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd.CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. CQLD có CV số 7062/QLD-ĐK ngày 17/04/2015 đồng ý đổi tên cty dk thuốc Bonviva từ Nycomed GmbH sang Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd. 2. Cty cung cấp bằng gia hạn patent 4,927,814 được ký ngày 29/06/2007, chủ sở hữu patent trên bằng gia hạn: Hoffman-La Roche Inc. Đề nghị giải trình, cung cấp tài liệu về thuốc được sản xuất theo ủy quyền của chủ sở hữu patent, chủ sở hữu sản phẩm
---	-----------------------------------	--	--	--