

**(12) AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT**

(21) Aanvraagnummer : 2020C/517

(22) Indieningsdatum : 11/06/2020

(73) Houder(s) :

**NOVARTIS AG**  
AG  
4056 Basel  
Zwitserland

(68) Publicatienummer van het basisoctrooi : 2228064

(54) Titel : Composition pharmaceutique comprenant du glycopyrrolate et un agoniste du récepteur beta2 adrénergique

(92) Vergunning voor het in de handel brengen in België: EU/1/13/862 , op datum van 23/09/2013 voor het product Glycopyrronium of een zout ervan, in het bijzonder het bromidezout, in combinatie met indacaterolmaleaat

(93) Eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap (in voorkomend geval): , op datum van

(94) Duur van het certificaat: 1225 dagen, vanaf 17/05/2025 tot 23/09/2028, onder voorbehoud van betaling van de jaarlijkse taksen en naleving van de andere reglementaire voorwaarden.

(95) Productnaam: Glycopyrronium of een zout ervan, in het bijzonder het bromidezout, in combinatie met indacaterolmaleaat

**AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT  
VOOR GENEESMIDDELEN**

FOD Economie, K.M.O., Middenstand & Energie    Nummer: 2020C/517

Datum van verlening: 08/08/2024

Dienst voor Intellectuele Eigendom

De Minister van Economie,

Gelet op Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen;

Gelet op de wet van 29 juli 1994 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, artikel 1, § 2, voor de aanvragen van certificaat ingediend vóór 22 september 2014;

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikelen XI.92, XI.93, XI.96 en XI.97, voor de aanvragen van certificaat ingediend vanaf 22 september 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 januari 1993 betreffende de aanvraag en de verlening van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen, artikel 4, § 1, voor de aanvragen van certificaat ingediend vóór 22 september 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 september 2014 tot uitvoering van de bepalingen betreffende de aanvullende beschermingscertificaten van de wet van 19 april 2014 houdende de invoeging van boek XI, "Intellectuele eigendom" in het Wetboek van economisch recht en houdende invoeging van bepalingen eigen aan boek XI in de boeken I, XV en XVII van hetzelfde Wetboek, voor de aanvragen van certificaat ingediend vanaf 22 september 2014;

Gelet op de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat ontvangen door de Dienst voor Intellectuele Eigendom op datum van 11/06/2020 ;

**Besluit:**

Enig artikel. - Wordt afgeleverd aan

**NOVARTIS AG**

AG

Lichtstrasse 35

4056 Basel

Zwitserland

vertegenwoordigd door

**DE CLERCQ & PARTNERS C.V.B.A.**

Ed. Gevaertdreef 10a

9830 ST MARTENS LATEM

een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen voor: Glycopyrronium of een zout ervan, in het bijzonder het bromidezout, in combinatie met indacaterolmaleaat.

voor een periode van 1225 dagen, vanaf 17/05/2025, wettelijke einddatum van het basisoctrooi, tot 23/09/2028, onder voorbehoud van betaling van de jaarlijkse taksen en naleving van de andere reglementaire voorwaarden.

Basisoctrooi met nummer 2228064

Titel: Composition pharmaceutique comprenant du glycopyrrolate et un agoniste du récepteur beta2 adrénergique

Vergunning voor het in de handel brengen in België: EU/1/13/862 op datum van 23/09/2013

Eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap (in voorkomend geval): , op datum van

Brussel, 08/08/2024,

Bij bijzondere machtiging: