

(12) AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT

(21) Aanvraagnummer : 2019C/523

(22) Indieningsdatum : 07/05/2019

(73) Houder(s) :

Bayer HealthCare LLC

Whippany, NJ 07981
Verenigde Staten van Amerika

(68) Publicatienummer van het basisoctrooi : 1824988

(54) Titel : MODIFICATION DU FACTEUR FVIII EN FONCTION DU SITE

(92) Vergunning voor het in de handel brengen in België: EU/1/18/1324 , op datum van 26/11/2018 voor het product damoctocog alfa pegol

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

(94) Duur van het certificaat: 1826 dagen, vanaf 14/11/2025 tot 14/05/2031, onder voorbehoud van betaling van de jaarlijkse taksen en naleving van de andere reglementaire voorwaarden.

(95) Productnaam: damoctocog alfa pegol

**VERLENGING VAN EEN
AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT
VOOR GENEESMIDDELEN**

FOD Economie, K.M.O., Middenstand & Energie Nummer: 2019C/523

Datum van verlening: 30/04/2025

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, in het bijzonder de artikelen 7.4, 8.1.d) en 8.3, 9.1 en 9.3, 10.6, 11.3 en 13.3;

Gelet op de wet van 29 juli 1994 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, voor de aanvragen van verlenging ingediend vóór 22 september 2014;

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikelen XI.92, XI.94 en XI.96, § 3, voor de aanvragen van verlenging 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, voor de aanvragen van verlenging 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 verlenging ingediend vanaf 22 september 2014;

Gelet op de verlengingsaanvraag voor het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen met nummer 2019C/523 voor damoctocog alfa pegol, ingediend op 10/05/2019 door Bayer HealthCare LLC, handelend via BRANTSANDPATENTS ;

Besluit:

Wordt toegekend aan

Bayer HealthCare LLC

100 Bayer Boulevard P.O. Box 915

Whippany, NJ 07981

Verenigde Staten van Amerika

Bayer HealthCare LLC

100 Bayer Boulevard P.O. Box 915

Whippany, NJ 07981

Verenigde Staten van Amerika

vertegenwoordigd door:

BRANTSANDPATENTS

Pauline Van Pottelsberghelaan 24

9051 GENT

een verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen met nummer 2019C/523
voor een periode van zes maanden, tot 14/05/2031.

Brussel, le 30/04/2025,

Bij bijzondere machtiging: