



Richiesta di proroga di un certificato protettivo complementare per medicinali

1 Richiedente

Nome e cognome o ditta, indirizzo, CAP/località/Paese

(Le ditte sono pregate di indicare il nome ufficiale. Altri richiedenti possono essere indicati alla voce 13.)

2 Mandatario

Nome e cognome o ditta, indirizzo, CAP/località

(indirizzo in Svizzera o nel Principato del Liechtenstein)

3 Destinatario/domicilio di notifica

Nome e cognome o ditta, indirizzo, CAP/località

(indirizzo in Svizzera o nel Principato del Liechtenstein)

4 Riferimento cliente

(max. 25 caratteri)

5 Dati relativi al brevetto di base

nazionale europeo

Data del deposito:

Numero del brevetto:

6 Titolo del brevetto di base

7 Dati relativi al certificato protettivo complementare per medicinali

Numero della richiesta di rilascio o del certificato rilasciato (se noto):

8 Nome del prodotto

(denominazione comune internazionale secondo l'omologazione per la Svizzera)

9 Dati relativi all'omologazione in Svizzera con il relativo piano di indagine pediatrica

Numero di registrazione:

Data di omologazione:

Data della domanda di omologazione (cfr. voce 11):

10 Dati relativi alla domanda di omologazione nello Spazio economico europeo (SEE)

Numero di registrazione SEE:

Data della domanda SEE (cfr. voce 11):

Autorità competente:

oppure

Non è stata presentata alcuna domanda SEE precedente alla domanda presentata in Svizzera.

11 Elenco dei documenti allegati

Copia del certificato di omologazione con conferma del fatto che all'interno delle informazioni relative al medicinale sono riportati i risultati degli studi effettuati sulla base del piano di indagine pediatrica stabilito in fase di omologazione (art. 11 cpv. 2 lett. a n. 6 LATer)

Procura

Documento comprovante la data di presentazione della domanda di omologazione del medicinale e del relativo piano di indagine pediatrica (art. 140n cpv. 1 lett. a LBI) per la Svizzera

Informazioni relative al medicinale approvate

Documento comprovante la data di presentazione della domanda SEE secondo l'articolo 140n capoverso 1 lettera b LBI

oppure

Dichiarazione comprovante il fatto che non sia stata presentata alcuna domanda SEE precedente alla domanda presentata in Svizzera

12 Modalità di pagamento

La tassa di deposito di 1500 CHF è

da addebitare sul conto corrente n. presso l'IPI

stata versata sul conto bancario n. 0094-1462769-01 presso Credit Suisse

Luogo e data Firma/e

13 Dati supplementari relativi alla voce 1

Osservazioni varie

I numeri corrispondono alle voci del presente modulo.

Campo d'applicazione

La Svizzera e il Liechtenstein costituiscono un territorio unitario di protezione per quanto riguarda sia i brevetti d'invenzione sia i certificati protettivi complementari. Ciò significa che la protezione deve essere richiesta per entrambi i Paesi.

La richiesta di proroga di un certificato protettivo complementare per medicinali può essere presentata al più tardi due anni prima della scadenza della durata massima dello stesso certificato (è fatto salvo l'art. 149 cpv. 1 e 3 LBI).

1) Richiedente /

3) Destinatario/domicilio di notifica

Se è più di una persona a presentare la richiesta, si prega di utilizzare il campo di cui alla voce 13 per indicare gli altri richiedenti. Se non viene incaricato un mandatario comune (voce 2), uno dei richiedenti deve essere indicato come destinatario alla voce 3. Il modulo deve essere firmato da tutti i richiedenti.

6) Titolo del brevetto di base

Deve essere riportato il titolo del fascicolo di brevetto stampato.

8) Nome del prodotto

All'interno di questa voce devono essere indicati il principio attivo o la composizione di principi attivi alla base del medicinale.

In questo contesto, sono da preferire le denominazioni comuni internazionali (INN).

9) Dati relativi all'omologazione in Svizzera con il relativo piano di indagine pediatrica

All'interno di questa voce devono essere indicati il numero di registrazione e la data dell'omologazione (Swissmedic).