



**Aktenzeichen: 12 2016 000 016.1**

## **BESCHLUSS**

In Sachen der

**Novartis Pharma AG, Lichtstr. 35, 4056 Basel, CH**

Verfahrensbevollmächtigter: **Abitz & Partner Patentanwälte mbB, Arabellastr. 17,  
81925 München, DE**

betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats (Arzneimittel) mit dem Aktenzeichen

**12 2016 000 016.1**

hat die Patentabteilung 44 des Deutschen Patent- und Markenamts unter Mitwirkung

des Vorsitzenden: RD Dr. Spieker

des Berichterstatters: RD Dr. Kröner

des Beisitzers: RD'in Dr. Weigl

am 18.07.2018 beschlossen:

**Das ergänzende Schutzzertifikat (Arzneimittel) wird erteilt für**

**Valsartan und Amlodipin, wobei einer oder beide Bestandteile gegebenenfalls in Salzform vorliegen, insbesondere Valsartan und Amlodipinbesylat**

(a) Name und Anschrift der Inhaberin des Zertifikats:

**Novartis Pharma AG, Lichtstr. 35, 4056 Basel, CH**

(b) Nummer des Grundpatents:

**EP 2 322 174 (mit dem deutschen Aktenzeichen 699 45 409.3)**

(c) Bezeichnung der Erfindung:

**Kombinierte Verwendung von Valsartan und Calcium-Kanalblockern zu therapeutischen Zwecken**

(d1) Nummer(n) und Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland:

**EU/1/06/372/001-024 vom 16.01.2007 für Copalia**

**EU/1/06/371/001-024 vom 16.01.2007 für Dafiro**

(d2) Durch die Genehmigung identifiziertes Erzeugnis:

**Amlodipin / Valsartan**

(e) Nummer(n) und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft:

**57771** vom **22.12.2006** für **Exforge**

(f) Laufzeit des Zertifikats:

Ab **10.07.2019** bis **22.12.2021**

Das ergänzende Schutzzertifikat führt die Nummer **12 2016 000 016**

## GRÜNDE

Die Bedingungen für die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats gemäß den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 sind erfüllt.

Das ergänzende Schutzzertifikat war daher gemäß § 49a Absatz 2 Satz 1 Patentgesetz (PatG) zu erteilen.

Die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats wurde gemäß § 49a Absatz 4 Nr. 1 PatG unter Berücksichtigung des Anmeldetags des Grundpatents (09.07.1999) und des Zeitpunkts der Mitteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft (22.12.2006) bestimmt.

**Anmerkung:** Bei der Genehmigung ist der Zeitpunkt für das erste Inverkehrbringen in der Gemeinschaft identisch mit dem Tag der Mitteilung derselben.

Auf die beigefügte Rechtsmittelbelehrung wird hingewiesen.

Patentabteilung 44



Dr. Reiner Spieker  
Dr. Jürgen Kröner  
Dr. Claudia Weigl

## Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss kann gemäß § 16a Abs. 2 in Verbindung mit § 73 Patentgesetz (PatG) das Rechtsmittel der **Beschwerde** eingelegt werden. Die Beschwerde steht den am Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt Beteiligten zu. Sie hat aufschiebende Wirkung. Die Beschwerde ist **innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses schriftlich** beim Deutschen Patent- und Markenamt einzulegen. Die Anschriften lauten:

Deutsches Patent- und Markenamt, 80297 München,  
Deutsches Patent- und Markenamt, Dienststelle Jena, 07738 Jena,  
Deutsches Patent- und Markenamt, Technisches Informationszentrum Berlin, 10958 Berlin.

Die **Beschwerde** kann stattdessen auch in **elektronischer Form** eingereicht werden (§ 16a Abs. 2 i.V.m. § 125a Abs. 1 PatG i.V.m. § 130a Abs. 1 Satz 1 und 3, Abs. 3 Zivilprozessordnung (ZPO), § 12 der Verordnung über das Deutsche Patent- und Markenamt (DPMVA), §§ 1 ff. der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr beim Deutschen Patent- und Markenamt (ERVDPMAV)). Die näheren (technischen) Voraussetzungen sind in der ERVDPMAV aufgeführt.

Innerhalb der Beschwerdefrist ist die **Beschwerdegebühr** in Höhe von **200,-- EUR (Nr. 401 300 des Gebührenverzeichnisses zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz)** auf das Konto der Bundeskasse Halle für das Deutsche Patent- und Markenamt zu entrichten. Die Beschwerdegebühr ist für jeden Beschwerdeführer gesondert zu zahlen. Wird die Beschwerdegebühr **nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig gezahlt, so gilt die Beschwerde als nicht eingelegt (§ 6 Abs. 2 Patentkostengesetz)**.

### Hinweise:

Bei der Zustellung durch die Post mittels Einschreiben durch Übergabe gilt dieses am dritten Tag nach der Aufgabe zur Post als zugestellt, es sei denn, dass das zuzustellende Dokument nicht oder zu einem späteren Zeitpunkt zugegangen ist (§ 16a Abs. 2 i.V.m. § 127 Abs. 1 PatG i.V.m. § 4 Abs. 2 Satz 2 Verwaltungszustellungsgesetz (VwZG)). Bei der Zustellung mittels Einschreiben mit Rückschein gilt diese an dem Tag als bewirkt, den der Rückschein angibt (§ 16a Abs. 2 i.V.m. § 127 Abs. 1 PatG i.V.m. § 4 Abs. 2 Satz 1 VwZG).

Bei der Zustellung durch die Post mit Zustellungsurkunde ist der Tag der Zustellung auf der übergebenen Abschrift der Zustellungsurkunde oder auf der übergebenen Sendung vermerkt.

Bei Zustellung ins Ausland mittels eingeschriebenen Briefs durch Aufgabe zur Post gilt dieser zwei Wochen nach Aufgabe zur Post als zugestellt (§ 16a Abs. 2 i.V.m. § 127 Abs. 1 Nr. 2 PatG i. V. m. § 184 Abs. 2 Satz 1 ZPO).

## Zahlungshinweise

1. Die Zahlung der Gebühr bestimmt sich nach der Patentkostenzahlungsverordnung (PatKostZV).

Danach können Gebühren wie folgt entrichtet werden:

- a) durch Barzahlung bei den Geldstellen des Deutschen Patent- und Markenamts in München, Jena und im Technischen Informationszentrum in Berlin,
- b) durch Überweisung auf das Konto der Bundeskasse Halle/DPMA:  
**IBAN: DE84 7000 0000 0070 0010 54, BIC (SWIFT-Code): MARKDEF1700,**
- c) durch (Bar-) Einzahlung mit Zahlschein bei der Postbank oder bei allen Banken und Sparkassen auf das unter b) angegebene Konto oder
- d) durch Erteilung eines gültigen SEPA-Basis-Lastschriftmandats mit Angaben zum Verwendungszweck. Bitte benutzen Sie hierfür die auf unserer Internetseite [www.dpma.de](http://www.dpma.de) bereitgestellten Formulare (A 9530 und A 9532) und beachten Sie die dort zur Verfügung stehenden Hinweise zum SEPA-Verfahren.

Das SEPA-Mandat muss dem DPMA immer im Original vorliegen. Bei einer Übermittlung per Fax muss das SEPA-Mandat im Original innerhalb eines Monats nachgereicht werden, damit der Zahlungstag gewahrt bleibt.

2. Bei jeder Zahlung sind das vollständige **Aktenzeichen**, die genaue Bezeichnung des **Anmelders (Inhabers)** und die **Gebührennummern** in deutlicher Schrift anzugeben. Die Gebührennummern ergeben sich aus dem Gebührenverzeichnis des Patentkostengesetzes (PatKostG), das auch im Kostenmerkblatt A 9510 des Deutschen Patent- und Markenamts abgedruckt ist.

Unkorrekte bzw. unvollständige Angaben führen zu Verzögerungen bei der Bearbeitung.

3. Als **Einzahlungstag** gilt gemäß § 2 PatKostZV

- a) bei Barzahlung der Tag der Einzahlung,
- b) bei Überweisung der Tag, an dem der Betrag auf dem Konto der Bundeskasse Halle für das Deutsche Patent- und Markenamt gutgeschrieben wird,
- c) bei (Bar-) Einzahlung auf ein Konto der Bundeskasse Halle für das Deutsche Patent- und Markenamt der Tag der Einzahlung.

Da die Bundeskasse Halle die Bareinzahlung von der Überweisung nach b) nicht anhand der Buchungsunterlagen zu unterscheiden vermag, sollte der Bareinzahler, wenn er den nach dieser Zahlungsform vorverlagerten Einzahlungstag geltend machen möchte, dem Amt **unverzüglich** den vom Geldinstitut ausgestellten **Einzahlungsbeleg** vorlegen;

- d) bei Erteilung eines SEPA-Basis-Lastschriftmandats mit Angaben zum Verwendungszweck, der die Kosten umfasst, der Tag des Eingangs beim Deutschen Patent- und Markenamt oder beim Bundespatentgericht, bei zukünftig fällig werdenden Kosten der Tag der Fälligkeit, sofern die Einziehung zu Gunsten der zuständigen Bundeskasse für das Deutsche Patent- und Markenamt erfolgt. Wird das SEPA-Basis-Lastschriftmandat durch Telefax übermittelt, ist dessen Original innerhalb einer Frist von einem Monat nach Eingang des Telefax nachzureichen. Andernfalls gilt als Zahlungstag der Tag des Eingangs des Originals.