

22.11.2004 - 14:55 Uhr

SWISSMEDIC: Levée de la protection par brevet de INOmax®: Swissmedic se félicite du jugement

(ots) - Swissmedic salue la décision rendue par l'Office européen des brevets invalidant le brevet du gaz pour inhalation INOmax® (monoxyde d'azote) et espère que d'autres fabricants déposeront des demandes d'autorisation pour des produits équivalents, de manière à pouvoir faire jouer la concurrence.

Le gaz pour inhalation INOmax est utilisé en milieu hospitalier pour le traitement de nouveau-nés. Ce produit jouissant jusqu'alors d'une protection par brevet, il n'existait pas de concurrence. Cette protection ayant été déclarée invalide, Swissmedic espère que des fabricants déposeront rapidement des demandes d'autorisation pour des produits concurrents.

De manière générale, tout nouveau fournisseur de monoxyde d'azote doit fournir une documentation complète. Il ne peut pas ici se référer à la protection du premier requérant, reconnue dans le monde entier, pour demander une autorisation dans une utilisation identique basée sur les documents joints au dossier d'autorisation de INOmax. Mais le requérant peut soumettre des données sur d'autres indications si celles-ci satisfont aux exigences posées en matière d'autorisation.

Par ailleurs, une solution transitoire a été prévue pour le recours aux gaz à usage médical en milieu hospitalier. En effet, il est possible d'utiliser sans autorisation Swissmedic des mélanges de gaz en petites quantités et à certaines conditions (fabrication dans le respect des exigences de sécurité, aucune distribution à des tiers, aucune publicité). Du reste, cette possibilité était connue de longue date mais n'entrait guère en ligne de compte pour des fabricants potentiels du fait de la protection par brevet d'INOmax.

Pour de plus amples renseignements, s'adresser à:
Monique Helfer, responsable de la communication, tél. 031 322 02 76

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003713/100482719> abgerufen werden.