

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box 94948, Santafé de Bogotá, Colombia, S.A.
Tels.: (571) 6162051 - 6162061 - 6161859 - 6161869
Fax: (571) 6161889

143

2293/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 00001048

Solicitud de patente a nombre de
THE PROCTER & GAMBLE COMPANY

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00031048 00033333 Folios: .
Fecha (AMD): 2003-05-24 15:50:12
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTO
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 A No. 94-76, of. 305-306, obrando como apoderada de la sociedad The Procter & Gamble Company, domiciliada en Cincinnati, Ohio, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al auto No. 018 del 2 de marzo de 2000, relacionado con el concepto técnico 318 del 24 de febrero de 2000, me permito manifestar lo siguiente:

1. Acompaño al presente memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se reflejan las correcciones hechas al mismo, basándose en las objeciones hechas por el examinador.

En relación con la objeción realizada por el examinador a las reivindicaciones 1 y 2, mi mandante desea señalar que la presente invención es de aplicabilidad general a la administración de un rango amplio de químicos y, por lo tanto, no es necesario restringir su definición a algún compuesto farmacéuticamente activo en particular. Los inventores han encontrado que, sorprendentemente, al agregar agentes reductores a composiciones líquidas que comprenden activos farmacéuticos, la estabilidad de las composiciones es mejorada. Así, las composiciones proporcionan en general una excelente liberación de los compuestos farmacéuticamente activos y tienen una excelente vida en las estanterías.

Teniendo en cuenta lo anterior, mi mandante desea reiterar que no es necesario definir de manera más precisa de aquella como se ha presentado la naturaleza del material farmacéuticamente activo o del disolvente ya que la presente invención radica en el concepto general y amplio del uso de un agente reductor para el propósito anteriormente descrito.

Sin embargo, con el fin de atender las observaciones realizadas por el examinador a las reivindicaciones 1, 2, 3 y 4 se ha realizado la correspondiente corrección, en la cual se han incluido en la definición del agente reductor, y para su limitación, los materiales adecuados para el presente propósito. Adicionalmente, se ha incluido la limitación cuantitativa para la cantidad de agente reductor. En este punto, vale la pena señalar que el activo farmacéutico específico y las cantidades en que debe estar presente en la composición se encuentran incluidos de manera clara en las nuevas reivindicaciones 6 a 11 y el disolvente específico y sus cantidades se encuentran definidos en las reivindicaciones 12 a 15 quedando así satisfecha la objeción del examinador en cuanto a la limitación de los componentes de la composición. Con la incorporación en la reivindicación 1 de los agentes

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box 94948, Santafé de Bogotá, Colombia, S.A.
Tels.: (571) 6162051 - 6162061 - 6161859 - 6161869
Fax: (571) 6161889

reductores específicos que se encontraban en la reivindicación 5, se da respuesta a la objeción realizada a las reivindicaciones 3 y 4.

En relación con la objeción realizada por el examinador a la reivindicación 11, mi mandante desea señalar que la expresión "*porcentaje de valor de solubilidad*" se encuentra definido en la página 8 de la memoria descriptiva como "*límite de solubilidad en equilibrio o la solubilidad máxima de una molécula en un disolvente a temperatura ambiente usual, expresado como el porcentaje en peso de la molécula en la composición*".

La importancia de la definición anteriormente descrita es que el porcentaje de solubilidad es el límite superior de la cantidad de material sólido que podrá disolverse en un líquido. Esto por supuesto es dependiente de la temperatura y es determinado por medio de agregar una cantidad excesiva del sólido dentro un frasco que contiene el líquido a la temperatura definida, cubierto herméticamente, y mezclando por un periodo de tiempo que permita llegar al máximo deseado, y, por lo general, de un día para otro es suficiente. Después del periodo de mezclado, la mezcla de sólido excesivo en el líquido es filtrada para remover el sólido que no se disolvió. El líquido puro resultante, saturado con el sólido no disuelto y, es sujeto a una medida cuantitativa de la cantidad de sólido en el líquido y expresado como un porcentaje en peso, el valor así determinado representa el 100%. Una composición que es preparada por medio de añadir sólido al líquido en una cantidad mayor que el porcentaje de solubilidad existirá ya sea a) en la forma de una solución saturada que contiene sólido en exceso y no disuelto (una suspensión), o b) como una solución supersaturada. Es claro que cualquier persona versada en la materia entenderá este fenómeno y no requerirá de definiciones o aclaraciones adicionales en las reivindicaciones.

2. Acompaño nuevo extracto para la publicación con las debidas correcciones y tarjetas de archivo temático y de propietarios debidamente diligenciadas.
3. Las copias certificadas de las solicitudes extranjeras base de la prioridad fueron presentadas ante ese despacho el día 10 de abril de 2000.

Espero con esto haber dado cabal cumplimiento a lo solicitado por ese despacho. En caso de que la anterior respuesta no se adecue técnica o jurídicamente al requerimiento, solicito atentamente que ese despacho proceda de conformidad con lo indicado en la Circular Interna No. 001 del 13 de febrero de 1997 expedida por la Delegatura para la Propiedad Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio y que de conformidad con lo indicado en los artículos 3º, inciso 3, 35 inciso 2 y 59 inciso 2 del CCA, al analizar este memorial, se traten todas las cuestiones planteadas con motivo del mismo.

Señor Superintendente,



JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

REIVINDICACIONES

145

1. Una composición líquida que tiene estabilidad mejorada que comprende un activo farmacéutico, un disolvente para solubilizar el activo antes mencionado, y un agente reductor para mejorar la estabilidad del activo antes mencionado en la composición antes mencionada, en donde el agente reductor mencionado se selecciona del grupo que consiste de las sales de metabisulfito y bisulfito, incluyendo sus sales de sodio y potasio; ditiotreitól; tiourea; tiosulfato sódico; ácido tioglicólico; terc-butil-hidroquinona (TBHQ); acetilcistenía; hidroquinona y mezclas de éstos y donde dicho agente reductor comprende de 0,005% a 1,000%, de la composición.
2. Una composición oral que tiene estabilidad mejorada que comprende un activo farmacéutico, un disolvente para solubilizar el activo antes mencionado, y un agente reductor para mejorar la estabilidad del activo antes mencionado en la composición antes mencionada.
3. La composición según la reivindicación 1 en donde el agente reductor tiene un valor E° superior a $-0,119V$.
4. La composición según la reivindicación 3 en donde el agente reductor tiene un valor E° de $-0,119V$ a $+0,250V$.
5. La composición según la reivindicación 4 en donde el agente reductor comprende de 0,100% a 0,01%, de la composición.
6. Una composición según la reivindicación 5 que comprende un activo farmacéuticamente en un disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua en donde el activo farmacéutico en su forma no ionizada tiene un porcentaje de valor de solubilidad en el disolvente a temperatura ambiente que es igual o superior a 0,075% y el activo farmacéutico está en su forma libre no ionizada como una dispersión monomolecular en el disolvente y el agua antes mencionada.
7. La composición según la reivindicación 6 en donde el activo farmacéutico tiene un peso molecular inferior a 500 gramos por mol, es capaz de ser ionizada cuando está en un disolvente acuoso y tiene un coeficiente de partición octanol-agua cuando está en la forma no ionizada de por lo menos 100.
8. La composición según la reivindicación 7 en donde el activo farmacéutico se selecciona del grupo que consiste de antitusivos, antihistaminas, antihistaminas no sedantes, descongestionantes,

expectorantes, mucolíticos analgésicos, agentes antiinflamatorios antipiréticos, anestésicos locales y mezclas de éstos.

- 146
9. La composición según la reivindicación 8 en donde la concentración de activo farmacéutico en el disolvente es inferior o igual a 125% del porcentaje de valor de solubilidad del activo antes mencionado.
 10. La composición según la reivindicación 9 en donde el activo farmacéutico está presente en el disolvente a un nivel de 0,075% a 25,0%, en peso de la composición.
 11. La composición según la reivindicación 10 en donde el activo farmacéutico está presente en el disolvente a un nivel de 0,28% a 10,0% aproximadamente.
 12. La composición según la reivindicación 11 en donde el disolvente comprende de 60% a 99,975%, en peso de la composición.
 13. La composición según la reivindicación 12 en donde el disolvente comprende de 70% a 99%, en peso de la composición.
 14. La composición según la reivindicación 13 en donde el disolvente comprende de 85% a 98%, en peso de la composición.
 15. La composición según la reivindicación 13 en donde el disolvente es un disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua que se selecciona del grupo que consiste de propilenglicol, etanol, poli(etilenglicol) o PEG, carbonato de propileno, monoetiléter del dietilenglicol, poloxamer, glicofurol, glicerol y mezclas de éstos.
 16. Un método para tratar enfermedades respiratorias utilizando la composición de la reivindicación 2 en donde el método comprende la administración oral de la composición antes mencionada que tiene un volumen de dosificación total no superior a 3,0 mililitros.
 17. Un método según la reivindicación 16 en donde la composición se coloca contiguo a cualquiera de las membranas mucosales de la boca.

Nota:
De rectura folio 14
correspondiente al
Extracto para Publicación.
202039
Se retiraron también 103 folios
150 y 151 que corresponden a la tarjeta
de archivo temático y de propietarios,
respectivamente, para archivar
202039