

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

2294/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 00001049
Solicitud de patente a nombre de
The Procter & Gamble Company

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion: 63001049 00000003
Fecha (AMD): 2000-05-25 16:05:51
Tramite: 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Folios: 8

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. 0017 del 29 de febrero de 2000, relacionado con el concepto técnico 317 del 25 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 la amplia definición del compuesto farmacéuticamente activo de las reivindicaciones 1 y 2, mi mandante desea señalar que la presente invención esencialmente se relaciona con un sistema de suministro de drogas más que con un compuesto farmacéuticamente activo en particular; es por ello que éste es de aplicación general para un rango amplio de diferentes materiales farmacéuticamente activos. Una persona versada en la materia no tendría dificultad para determinar los compuestos farmacéuticamente activos apropiados para el usar en la presente invención (además de que se encuentran limitados en su cantidad y especificidad en las reivindicaciones 3 a 6 y 8 a 10)

En cuanto a la objeción realizada por el examinador a la reivindicación 4, mi mandante desea señalar que la expresión "*porcentaje del valor de solubilidad*" tal como se encuentra definido en la página 6 de la memoria descriptiva, se refiere al límite de solubilidad en equilibrio o solubilidad máxima de una molécula en un disolvente a una temperatura ambiente usual, expresado como el porcentaje de peso de una molécula dentro de la composición. Es igualmente importante tener en cuenta 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, 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

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

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. La copia certificada de la solicitud extranjera base de la prioridad fue presentada ante ese despacho el día 6 de abril de 2000.
4. En relación con la objeción realizada por el examinador al título, se ha realizado la correspondiente corrección, quedando éste de la siguiente manera: Composiciones que tienen suministro mejorado de ingredientes activos farmacéuticos que comprenden un compuesto farmacéuticamente activo en un disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua.

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

1. Una composición que comprende desde 0.075 hasta 25% de un compuesto farmacéuticamente activo mono-molecular no ionizado en un disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua en donde el compuesto farmacéuticamente activo en su estado no ionizado tiene un porcentaje de valor de solubilidad en el disolvente a temperatura ambiente que es igual o superior a 0.075% y en donde el disolvente es seleccionado de propilenglicol, etanol, polietilenglicol, carbonato de propileno, monoetiléter de dietilenglicol, poloxámer, glicofurol, glicerol y mezclas de éstos.
2. La composición según la Reivindicación 1 en donde el compuesto farmacéuticamente activo tiene un peso molecular inferior a 500 gramos por mol, es capaz de ser ionizado 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.
3. La composición según las reivindicaciones 1 y 2 en donde el compuesto farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de agentes antitusivos, antihistaminas, antihistaminas no sedantes, descongestionantes, expectorantes, analgésicos mucolíticos, agentes antiinflamatorios, antipiréticos, anestésicos locales y mezclas de éstos.
4. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 3 en donde la concentración del compuesto farmacéuticamente activo en el disolvente es inferior o igual a 125% del porcentaje del valor de solubilidad del compuesto antes mencionado.
5. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 4 en donde el compuesto farmacéuticamente activo está presente en el disolvente en una cantidad de desde 0.28 a 10% por peso de la composición.
6. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 5 en donde el compuesto farmacéuticamente activo es dextrometorfano en una concentración de 0.1% a 9.3%, preferiblemente de 0.26% a 6.2% y más preferiblemente de 1.16% a 4.6% en peso de la composición.
7. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 6 en donde el disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua abarca de 60% a 99.975%,

preferiblemente de 70% a 99%, y más preferiblemente 85% a 98% en peso de la composición.

8. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 7 que comprende además del compuesto farmacéuticamente activo, preferiblemente dextrometorfano, otros compuestos farmacéuticamente activos que se seleccionan del grupo que consiste de antiusivos, antihistaminas, antihistaminas no sedantes, descongestionantes, expectorantes, analgésicos mucolíticos, agentes antiinflamatorios antipiréticos, anestésicos locales y mezclas de éstos.
9. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 8 en donde el dextrometorfano y otros compuestos farmacéuticamente activos están presentes en el disolvente a un nivel de 0.075% a 25%, preferiblemente de 0.28% a 10.0% en peso de la composición.
10. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 9 en donde el otro compuesto farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de pseudoefedrina, fenilpropilamina, acetaminofen, clorfeniramina, doxilamina, fenindamina, triprolidina, sus sales y mezclas de éstos.
11. Una composición según las reivindicaciones 1 hasta 10 en donde el producto contiene componentes adicionales comercialmente presentes en cápsulas masticables, gomas llenas de líquido, elixires, atomizadores ó pastillas de forma tal que la composición está en la forma de dicha cápsula masticable, goma llena de líquido, elixir, atomizador o pastilla.
12. Una composición según las reivindicaciones 1 hasta 11 en donde el producto contiene componentes adicionales comercialmente presentes en cápsulas masticables, gomas llenas de líquido, atomizadores o pastillas que comprende una concha exterior que comprende una composición para el pretratamiento del tejido mucosal.
13. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 12 para administración oral en donde el nivel de dextrometorfano suministrado al consumidor es de 6.85 miligramos a 30.83 miligramos por dosis de la composición.
14. La composición farmacéutica según la reivindicación 1 hasta 13 para administración oral en donde el nivel de dextrometorfano suministrado al consumidor de la sal de monohidrato de hidrabromuro de dextrometorfano es de 10.0 miligramos a 45 miligramos por dosis de la composición.
15. Dextrometorfano usado para la producción de una composición para ser colocada contra cualquiera de los tejidos mucosales orales en la boca.

16. La composición según las reivindicaciones 1 hasta 14 para administración oral en donde el compuesto farmacéuticamente activo antes mencionado es suministrado al consumidor en un volumen de dosificación total no mayor de 3.0 mililitros.