

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

2292/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00001050 0000003 Folios: 7
Fecha (AMD): 2000-05-25 16:05:06
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Re: Expediente No. 00001050

Solicitud de patente a nombre de
The Procter & Gamble Company

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. 0016 del 29 de febrero de 2000, relacionado con el concepto técnico 316 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 reivindicación 4, mi mandante desea manifestar que no es necesario expresar el nombre del activo farmacéutico en la reivindicación mencionada. La presente invención se relaciona con un sistema de suministro de compuestos farmacéuticamente activos los cuales pueden ser usados para una extensa variedad de diferentes agentes farmacéuticos. El exigir restringir la reivindicación mencionada a un material farmacéutico específico, sería forzar al solicitante a dar la esencia de su invención a aquellos que usan exactamente la misma invención para suministrar un fármaco que no se encuentre en la lista que dé el solicitante. La especificidad requerida está dada en la definición mejorada del disolvente, ahora incluida en la nueva reivindicación 1 y en las limitaciones impuestas al activo farmacéutico en cuanto a cantidad y particularidad incluidas en las reivindicaciones 3 a 6.

En cuanto a la objeción realizada por el examinador a la reivindicación 6, mi mandante desea señalar que la expresión "*porcentaje de valor de solubilidad*" se encuentra debidamente explicada en la página 7 de la memoria descriptiva y 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 período de tiempo que permita llegar al máximo deseado, y, por lo general, de un día para otro es suficiente. Después del período 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

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

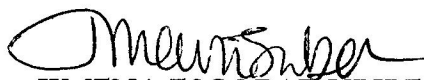
sólido no disuelto, es sujeto a una medida cuantitativa de la cantidad de sólido en el líquido y expresado como un porcentaje en peso, el valor así determinado representa el 100%. Una composición que es preparada por medio de añadir sólido al líquido en una cantidad mayor que el porcentaje de solubilidad 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 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 la solicitud extranjera base de la prioridad fueron presentadas ante ese despacho el día 10 de abril de 2000.
4. En relación con el título se ha realizado una corrección al mismo, quedando éste de la siguiente manera: Composición farmacéutica oral que tiene estabilidad mejorada, que comprende un activo farmacéutico y un disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua y método para su suministro.

NVO
TINIO

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 oral que tiene estabilidad mejorada que comprende un activo farmacéutico y un disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua en donde el activo farmacéutico 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 el activo farmacéutico está en forma libre no ionizada como una dispersión monomolecular en el disolvente y dicha agua en donde la cantidad de disolvente presente es desde 1 a 10%.
2. La composición según la reivindicación 1 en donde el activo farmacéutico 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 la reivindicación 2 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 y mezclas de éstos.
4. La composición según la reivindicación 3 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.
5. La composición según la reivindicación 3 en donde el activo farmacéutico está presente en el disolvente a un nivel de 0,075% a 25,0% en peso de la composición.
6. La composición según la reivindicación 5 en donde el activo farmacéutico está presente en el disolvente a un nivel de 0,28% a 10,0%.
7. La composición según la reivindicación 1 en donde el disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua comprende de 60% a 99,975% en peso de la composición.
8. La composición según la reivindicación 7 en donde el disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua comprende de 70% a 99% en peso de la composición.
9. La composición según la reivindicación 8 en donde el disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua comprende de 85% a 98% en peso de la composición.
10. La composición según la reivindicación 1 en donde el disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua se selecciona del grupo que consiste de propilenglicol, etanol, poli(etilenglicol) o PEG, carbonato de

propileno, monoetiléter de dietilenglicol, polaxamer, glicofurol, glicerol y mezclas de éstos.

11. Un método para tratar enfermedades respiratorias utilizando la composición de la reivindicación 1 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.
12. Un método según la reivindicación 11 en donde la composición se coloca contiguo a cualquiera de las membranas mucosales de la boca..

EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

(21) No. SOLICITUD:

(51) INT. CL.: A61K 9/08

(22) FECHA DE
PRESENTACIÓN:

(71) SOLICITANTE: THE PROCTER & GAMBLE COMPANY
domiciliada en Cincinnati, Ohio, U.S.A.

(30) PRIORIDAD: SÍ

(31) No. DE SOLICITUD: 60/115378
60/156539

(72) INVENTORES: DOUGLAS JOSEPH DOBROZSI
(Loveland, Ohio, E.U.A.).

(32) FECHA DE
PRESENTACIÓN: Enero 11, 1999
Septiembre 29, 1999

(33) PAÍS: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

(74) APODERADO: JIMENA ESCOBAR URIBE

(54) TÍTULO: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL QUE TIENE ESTABILIDAD MEJORADA,
QUE COMPRENDE UN ACTIVO FARMACEUTICO Y UN DISOLVENTE ANHÍDRIDO,
HIDROFILO, MISCIBLE EN AGUA Y MÉTODO PARA SU SUMINISTRO.

(57) RESUMEN:

La presente invención se refiere a una composición oral que tiene estabilidad mejorada que comprende un activo farmacéutico y un disolvente anhídrido, hidrófilo, miscible en agua en donde el activo farmacéutico 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 el activo farmacéutico está en forma libre no ionizada como una dispersión monomolecular en el disolvente y dicha agua en donde la cantidad de disolvente presente es desde 1 a 10%. Igualmente, se refiere al método para el suministro de la composición farmacéutica mencionada.