

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00014726 00000002

Folios: 9

Fecha (AMD): 2000-07-19 16:01:03

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Re: P1.-SANOFI-SYNTHELABO.-Solicitud de Patente de Invención para
"COMPOSICIONES FARMACEUTICAS PARA LA
ADMINISTRACION ORAL QUE COMPRENDEN UNA PRINCIPIO
ACTIVO DE LA FAMILIA DE LAS BENZAMIDAS ASI COMO POR
LO MENOS UN PROMOTOR DE ABSORCION".-Clase A.61.-
Expediente número 00-014.726.-

1. Me refiero a mi solicitud arriba nombrada de 1 de Marzo de 2000 y al auto dictado por ese Despacho notificada por Estado de 8 de Junio del mismo año.

2. Anexos me permito presentar a usted:

(1) Nuevas páginas 32, 33, 34, 35 y 36 del texto de las reivindicaciones **que reemplazan las originalmente presentadas** bajo los mismos números en las cuales:

(a) Se ha combinado la materia objeto de las reivindicaciones 1, 2 y 6 en una nueva reivindicación 1, con el objeto de definir los compuestos correspondientes al principio activo y los compuestos correspondientes al promotor de absorción que hacen parte de la composición farmacéutica de la invención.

De igual manera se han incluido en la nueva reivindicación 1 los porcentajes correspondientes al principio activo y al promotor de absorción que hacen parte de la composición farmacéutica de la invención, de conformidad con lo establecido en las páginas 18 y 19 de la descripción de la presente solicitud.

Con dichas modificaciones, se aclara al señor Examinador cuales son los componentes y sus concentraciones en la

composición farmacéutica descrita en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones que dependen de ella.

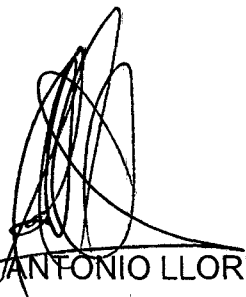
(b) De conformidad con la nueva reivindicación 1 se han reenumerado las reivindicaciones restantes 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 como nuevas reivindicaciones 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 respectivamente.

(2) Nuevo extracto en sus dos formas, **que reemplaza el originalmente presentado**, en el cual se ha incluido la nueva reivindicación 1.

3. Llamo su atención al hecho de que la copia debidamente certificada de la primera solicitud presentada para el invento arriba nombrado **respecto de la cual reclamo prioridad**, a saber la solicitud francesa número 9902680 de 4 de Marzo de 1999, junto con la traducción correspondiente a las reivindicaciones y legalizaciones, fueron presentadas a ese Despacho mediante memorial de 19 de Mayo de 2000.

4. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,


JOSE ANTONIO LLOREDA

T.P. 10.784

Código 231

173 III
JL

? OK

115

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica para la administración oral, caracterizada porque comprende de 5 a 90% en peso de un principio activo de la familia de las benzamidas elegido entre la amisulprida, la sulpirida, la lintoprida, la bromoprida, la alizaprida, la R-zacoprida, la tiaprida, la sultoprida, la remoxiprida, la veraliprida, sus enantiómeros, sus sales farmacéuticamente aceptables y las sales farmacéuticamente aceptables de enantiómeros, así como por lo menos de 5 a 80% en peso de un promotor de absorción elegido entre los ésteres de sacarosa, los ésteres alquilo de polioxietileno sorbitán, los aceites de ricino polietoxilados, hidrogenados o no, el d- α -tocoferol polietilenglicol succinato (TPGS), los poloxámeros, el nonoxinol, el octoxinol, los glicéridos polietoxilados, los terpenos, el carveol, el nerolidol o el linalol.

2. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el principio activo es la amisulprida.

3. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el principio activo es la (S)(-)-amisulprida.

AAZ

4. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el principio activo es el (D)-(-)-tartrato de (S)(-)-amisulprida.

5. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el promotor de absorción elegido entre el monooleato de polioxietileno sorbitán 20 (polisorbato 80), el monolaurato de polioxietileno sorbitán 20 (polisorbato 20), el monoestearato de polioxietileno sorbitán 20 (polisorbato 60), los aceites de ricino hidrogenado polietoxilado-40, el aceite de ricino polietoxilado-35, el t-anetol, el carvacrol, el carvone, el 1-8-cineol, el eugenol, el d-limoneo, el L-mentol, la mentona, el terpineo y el timol.

6. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque se presenta en forma de una solución, de una suspensión, de una emulsión, de una microemulsión, de una cápsula, de una gragea, de un sobre, de un comprimido, de un comprimido efervescente o de un comprimido multicapa, composiciones que pueden ser de liberación inmediata o modificada.

7. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque se presenta en forma de gragea que consiste en la asociación promotor de absorción y principio activo.

8. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque comprende una fase lipófila.

9. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada porque la fase lipófila consiste en (i) uno o varios ácidos grasos, (ii) uno o varios aceites o triglicéridos, tales como aceites animales, vegetales, vegetales transterificados y/o polietoxilados o sintéticos o (iii) una mezcla que comprende dos o más de los compuestos mencionados bajo los puntos (i) y (ii).

10. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, caracterizada porque toma la forma de una solución o suspensión lipídica.

11. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizada porque la fase lipófila consiste en ácidos grasos o ésteres de ácidos grasos de cadena media en C_8 - C_{12} .

12. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada porque toma la forma de una emulsión o microemulsión.

13. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada porque la fase hidrófila

HAG

puede contener y/o estar constituida por uno o varios compuestos elegidos entre los alcoholes y el agua.

14. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, caracterizada porque el agente tensioactivo es elegido entre los ésteres de sorbitán, los ésteres de sorbitán polietoxilenados, las lecitinas de origen animal o vegetal, los aceites de ricino polioxietilenados, los ésteres de sacarosa y de ácidos grasos, los ésteres de alcoholes grasos y de polietilenglicol, los ésteres de ácidos grasos y de polietilenglicol, los ácidos biliares, los monoglicéridos, diglicéridos o derivados acetilados o polietoxietilados de estos compuestos utilizados solos o en mezclas.

15. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada porque toma la forma de una mezcla autoemulsionable.

16. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizada porque el agente tensioactivo es elegido entre los agentes tensioactivos citados en la reivindicación 14.

17. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque se presenta bajo la forma de un comprimido efervescente de liberación modificada.

116
1790

18. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque se presenta bajo la forma de una gragea compuesta por dos tipos de esferoides, uno que contiene el principio activo y el otro que contiene el promotor de absorción.

19. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque se presenta bajo la forma de un comprimido bicapa de liberación prolongada donde una primera capa contiene el principio activo y un excipiente que modifica la liberación y donde la segunda capa contiene el promotor de absorción y un excipiente que modifica la liberación, idéntico o diferente al de la primera capa.



2do. EXAMEN DE FORMA PATENTE DE INVENCION

FOLIO 121

Radicación no 00 14726

Concepto técnico no 442

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/165

Practicado el examen de acuerdo a lo establecido en el Art. 38 de la Decisión 486 se determinó que esta solicitud de Patente de invención:

- SI [☒] NO [☐] Contiene un resumen de la invención (Art.26-e).
- SI [☒] NO [☐] Contiene el título o nombre de la invención (Art.27-d).
- SI [☒] NO [☐] Contiene la descripción de la invención (Art.26-d).
- SI [☒] NO [☐] NO ES APLICABLE [☐] Contiene los dibujos necesarios para comprender la invención (Art.26-d)
- SI [☒] NO [☐] Contiene una o más reivindicaciones. (Art.26-c).
- SI [☐] NO [☐] NO ES APLICABLE [☒] Han sido desarrollados los productos y/o procedimientos a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen. (Art. 26- h).
- SI [☐] NO [☐] NO ES APLICABLE [☒] Los productos y/o procedimientos han sido obtenidos o desarrollados a partir de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas, o locales de los países miembros, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes.(Art.26-i).
- SI [☐] NO [☐] La invención se refiere a un producto relativo a un material biológico. (Art.26-J).
- SI [☒] NO [☐] La prioridad coincide con la materia reivindicada.
- SI [☒] NO [☐] **CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOS**

OBSERVACIONES Y OTROS: SI [☐] NO [☒] ver hoja(s) anexa(s)

EXAMINADOR TÉCNICO
202027

Bogotá D. C., 25-08-2004

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Folio 123

416
2004-02-31

2020
Bogotá DC

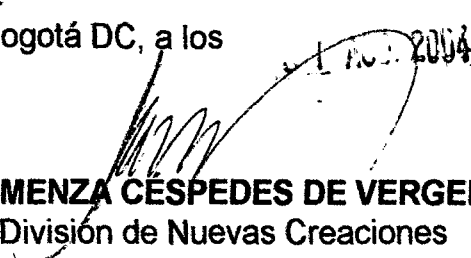
Doctor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Apoderado(a)

REFERENCIA:	Radicación No.	00-14726
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	416
	Oficio No.	1399
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo establece el artículo 40 de la misma Decisión.

Cúmplase

Dado en Bogotá DC, a los


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia