

REPUBLICA DE COLOMBIA

SIC SUPERINTENDENCIA
DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD L
PATENTE DE
INVENCION

REGISTRO DE PATENTES
Solicitud: 20020153 20020022 Folios: 13
Fecha: 1999 2002-03-02 02:01:53
Remite: 2002 PATENTES D. I. REGISTRO 411 ALEMAN
Dependencia: SOL. INVENCION D. NUEVA CREACIONES

DATOS DEL SOLICITANTE

(71) Nombre y Apellidos o Razón Social

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.

Nº de Identificación

Representante Legal (Persona Jurídica)

País de Domicilio

ITALIA

Departamento o Estado

Ciudad

MILANO

Dirección

Via Correggio, 45, Milano, Italia

(74) DATOS DEL APODERADO

Nombre

DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

Dirección

Carrera 11 numero 93-43 oficina 404, Santafe de Bogotá, S.A.

DATOS DEL INVENTOR Son (3) Inventores
Nacionalidad

(72) Nombre del Inventor (es)

1) FABIANI Flavio - Italiano
2) FRIMONTI Enrico - Italiano
3) VALENTI Mauro - Italiano

Dirección y Domicilio

1) Via di Vittorio, 2 - Origgio, Italia
2) Via di Vittorio, 2 - Origgio, Italia
3) Via di Vittorio, 2 - Origgio, Italia

Identificación

DATOS DE LA PATENTE DE INVENCION

(54) Título de la Invención **COMPOSICIONES DE BETAHISTINA DE LIBERACIÓN CONTROLADA**

PRIORIDAD REIVINDICADA

Sí ☒

No ☐

(33) ITALIA

(32) MARZO 5, 1999

(31) Nº Solicitud MI99A000454

Fuente Normativa: Convenio de París Art.4º

CLASIFICACION INTERNACIONAL

A61K 9/22 // 31/44 // 31/13

SOLPA302 *gun*

GMS/ SRR



Industria y Comercio

Superintendencia de Industria y Comercio
Fecha (Año): 2000-03-02
Dependencia: 0800 DIVISION DE LEY DE PATENTES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 15,024
FECHA : MARZO 1 DE 2000

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	SUCURSAL	CUENTA	No. PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	BOGOTA	050-00024-9	898562	3,456,000.00

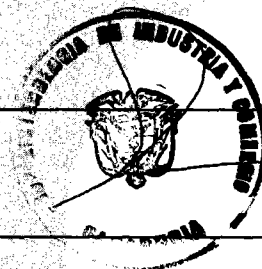
***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	608,000.00
		TOTAL :	\$ 608,000.00

SON: SEISCIENTOS OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.



Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador: 334 12 21
Fax: 281 31 25
Santa Fe de Bogotá, D.C., Colombia

RESUMEN CON EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INVENCION

COMPOSICIONES DE BETAHISTINA DE LIBERACIÓN CONTROLADA.

Formulaciones sólidas de betahistina de liberación controlada para administración oral, que se obtienen sometiendo el ingrediente activo a un proceso de granulación por fusión con un compuesto graso y mezclando a continuación el granulado obtenido con un polímero hidrofílico y con excipientes convencionales.

ANEXOS DE LA SOLICITUD

- Certificado de Existencia y Representación Legal cuando el solicitante sea Persona Jurídica ☒
- Poderes debidamente otorgados, o mención de su protocolización ante la S.I.C ☒
- Recibo de la tasa respectiva ☒
- Si se reivindica prioridad, el certificado respectivo (copia legalizada) ☐
- Traducción oficial ☐
- Capítulo descriptivo ☒
- Dibujos, planos necesarios ☐
- Capítulo reivindicatorio ☒
- Tarjeta archivo propietario según formato ☒
- Tarjeta archivo temático según formato ☒
- Extracto para resumen o para publicación según formato ☒
- Arte final 12 x 12 cms ☐

SOLICITO LA CONCESION DE LA PATENTE DE INVENCION Y DECLARO QUE LA INVENCION ES NUEVA Y DE MI PROPIEDAD



FIRMA DEL ABOGADO

C.C. 41.654.882

TP N° 20824 CSJ

COMPOSICIONES DE BETAHISTINA DE LIBERACIÓN CONTROLADA

La presente invención se refiere al campo de la tecnología farmacéutica.

Más particularmente, la presente invención se refiere a una formulación novedosa de liberación controlada del ingrediente activo betahistina o de las sales de la misma aceptables para uso farmacéutico.

La betahistina, o N – metil – 2 – piridintanamina o 2 – [2 – (metilamino) etil] piridina o [2 – (2 – piridil) etil] metilamina, y sus respectivas sales: clorhidrato, diclorhidrato, metansulfonato, fumarato y aquéllas enumeradas en las patentes IT 1.229.237 y EP 0.397.025, son vasodilatadores activos usados para administración oral, en la terapia del vértigo.

La betahistina se ofrece en el comercio desde hace mucho tiempo, pero sólo bajo la forma de tabletas de liberación inmediata o de gotas. No se encuentran en la literatura formas farmacéuticas de liberación controlada de betahistina o cualquiera de sus sales mencionadas anteriormente.

En la actualidad la posología de betahistina comprende 2-4 administraciones diarias, dependiendo de la dosis de la forma farmacéutica concerniente, y la cantidad total de ingrediente activo por día es de 32 mg.

Es deseable la preparación de una forma farmacéutica con un perfil de liberación adecuado de betahistina, puesto que reduciría la cantidad de administraciones diarias a solamente una, mientras que se mantendría constante la concentración del ingrediente activo dentro del rango de dosis terapéuticas.

Se ha encontrado que las formas de dosificación de betahistina de liberación controlada pueden prepararse eficaz y ventajosamente usando una mezcla de uno o más hidrofílicos o inertes, capaces de absorber agua, el componente activo y un so lipofílico.

La presente invención provee tabletas de liberación controlada que

comprenden un ingrediente activo que comprende betahistina o una sal de la misma para uso farmacéutico, incorporada en al menos un

un polímero hidrofílico capaz de absorber agua; y
cuadros.

El compuesto graso consiste de compuestos hidrofóbicos de alto peso molecular elegidos del grupo que comprenden ácidos grasos, triglicéridos de ácidos grasos de cadena larga, ceras, aceites vegetales o minerales, alcoholes o glicoles de alto peso molecular, los ésteres y éteres de los mismos. Se prefiere el uso de compuestos con un punto de fusión comprendido en el rango entre 30 y 140 °C.

Ejemplos de polímeros hidrofílicos adecuados comprenden polímeros o copolímeros de ácido acrílico, polietilenglicoles, alginatos, celulosa y derivados (éteres, ésteres y sales).

{ Se prefiere particularmente la hidroxipropil celulosa.

Por otra parte la formulación se puede agregar con excipientes convencionales usados habitualmente en la preparación de formas farmacéuticas sólidas orales.

Ejemplos de estos excipientes comprenden lubricantes, diluyentes, agentes colorantes y similares.

Cada tableta contiene típicamente una cantidad de ingrediente activo de 4 – 100 mg, preferentemente 8 – 64 mg de dicloruro de betahistina. Se prefieren particularmente las tabletas que contienen 16 a 48 mg, mas preferentemente 24 a 32 mg, de dicloruro de betahistina.

El porcentaje de compuesto graso de la tableta está en el rango comprendido entre 2 y 40 % en peso, preferentemente entre 5 y 15 % en peso, basado en el peso de la tableta.

El porcentaje de polímero hidrofílico está en el rango comprendido entre 5 y 50 %, preferentemente entre 10 y 40 %, basado en el peso de la tableta.

La invención también se refiere a tabletas de capas múltiples, preferentemente tabletas de capa doble, donde al menos una capa es de liberación controlada y la otra de liberación inmediata.

De acuerdo a la presente invención las tabletas se pueden preparar por un proceso que comprende los siguientes pasos:

- a) Someter la betahistina y el componente graso a granulación por fusión;
- b) Mezclar el granulado del paso a) con un componente hidrofílico y con excipientes adecuados;
- c) Someter la mezcla del paso b) a compresión.

El paso de granulación por fusión se lleva a cabo calentando la mezcla por encima del punto de fusión del compuesto graso en un lecho fluidizado, en un horno estático o en un dispositivo de granulación convencional.

De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, los procesos anteriormente mencionados comprenden el paso adicional de someter la mezcla de b) a granulación húmeda o seca antes de la compresión del paso c).

Opcionalmente las tabletas se pueden recubrir, con el objeto de proveer una mejor protección del ingrediente activo o de lograr modificaciones adicionales de las características de liberación.

Las características de liberación de la composición se pueden variar ajustando la relación entre compuesto graso y polímero hidrofílico.

La liberación *in vitro* del ingrediente activo está en el rango comprendido entre 6 – 8 y 24 hs., por ejemplo.

En consecuencia, de acuerdo con la invención, las composiciones se pueden administrar dos veces o aún una sola vez al día, dependiendo de los requerimientos terapéuticos a cumplir.

La invención será descrita posteriormente mediante los siguientes ejemplos no limitantes.

Ejemplo 1:

Cada tableta contiene:

– Diclorhidrato de betahistina	32,0 mg
– Ácido esteárico	22,0 mg
– Hidroxipropil celulosa	120,0 mg
– Polivinilpirrolidona	4,0 mg
– Talco	44,0 mg
– Sílice coloidal	16,0 mg
– Behenato de glicerilo	12,0 mg

Se realiza un proceso de granulación por fusión mediante un granulador de alta velocidad, mezclando betahistina y ácido esteárico. El producto resultante se mezcla con hidroxipropil celulosa y talco y se somete a granulación en húmedo con una solución acuosa de polivinilpirrolidona.

El granulado resultante se comprime después del agregado de sílice y behenato

de glicerilo.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	41,7
2	59,1
3	72,0
4	80,4
5	85,5
6	88,8
7	91,0
8	92,4

Ejemplo 2:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina 32,0 mg
- Behenato de glicerilo 22,0 mg
- Hidroxipropil celulosa 120,0 mg
- Polivinilpirrolidona 4,0 mg
- Talco 44,0 mg
- Sílice coloidal 16,0 mg
- Behenato de glicerilo 12,0 mg

El método de preparación es el mismo que en el Ejemplo 1, usando en la granulación por fusión, la primer alícuota de behenato de glicerilo (22 mg) en lugar de ácido esteárico.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación:

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	48,9
2	66,6
3	78,7
4	87,3
5	93,1
6	96,9

7	99,5
8	101,3

Ejemplo 3:

Cada tableta contiene:

- | | |
|--------------------------------|----------|
| – Diclorhidrato de betahistina | 32,0 mg |
| – Alcohol cetílico | 22,0 mg |
| – Hidroxipropil celulosa | 120,0 mg |
| – Polivinilpirrolidona | 4,0 mg |
| – Talco | 44,0 mg |
| – Sílice coloidal | 16,0 mg |
| – Behenato de glicerilo | 12,0 mg |

El método de preparación es el mismo que en el Ejemplo 1, usando en la granulación por fusión, alcohol cetílico en lugar de ácido esteárico.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	49,0
2	67,0
3	79,5
4	88,0
5	93,5
6	97,2
7	99,6
8	101,1

Ejemplo 4:

Cada tableta contiene:

- | | |
|--------------------------------|----------|
| – Diclorhidrato de betahistina | 32,0 mg |
| – Alcohol cetílico | 32,0 mg |
| – Hidroxipropil celulosa | 120,0 mg |
| – Polivinilpirrolidona | 4,0 mg |
| – Talco | 44,0 mg |
| – Sílice coloidal | 16,0 mg |
| – Behenato de glicerilo | 12,0 mg |

El método de preparación es el mismo que en el Ejemplo 3.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	44,4
2	61,6
3	74,5
4	84,1
5	91,0
6	95,8
7	99,0
8	101,2

Ejemplo 5:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina 32,0 mg
- Hidroxipropil celulosa 120,0 mg
- Polivinilpirrolidona 4,0 mg
- Talco 44,0 mg
- Sílice coloidal 16,0 mg
- Behenato de glicerilo 12,0 mg

El método de preparación no comprende la granulación por fusión puesto que se ha omitido el componente graso.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	55,0
2	75,0
3	88,0
4	96,7
5	101,2

Ejemplo 6:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina 32,0 mg
- Alcohol cetílico 22,0 mg

- Talco 10,0 mg

El método de preparación comprende un paso de granulación por fusión de betahistina y alcohol cetílico; el talco actúa como lubricante.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	89,1
2	101,2

Ejemplo 7:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina 32,0 mg
- Behenato de glicerilo 22,0 mg
- Talco 10,0 mg

El método de preparación es el mismo que en el Ejemplo 6.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	79,0
2	92,3
3	98,2
4	100,5

Ejemplo 8:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina 32,0 mg
- Hidroxipropil celulosa de baja viscosidad 30,0 mg
- Hidroxipropil celulosa de alta viscosidad. 90,0 mg
- Polivinilpirrolidona 4,0 mg
- Talco 32,0 mg
- Sílice coloidal 16,0 mg
- Behenato de glicerilo 12,0 mg

El método de preparación comprende granulación en húmedo seguido de mezclado con lubricantes y a continuación compresión.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
-----------------------	------------------------

1	84,3
2	101,5

Ejemplo 9:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina 32,0 mg
- Hidroxipropil celulosa de baja viscosidad 60,0 mg
- Hidroxipropil celulosa de alta viscosidad. 60,0 mg
- Polivinilpirrolidona 4,0 mg
- Talco 32,0 mg
- Sílice coloidal 16,0 mg
- Behenato de glicerilo 12,0 mg

El método de preparación es el mismo que en el Ejemplo 8.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	55,0
2	75,0
3	88,0
4	96,7
5	101,2

Ejemplo 10:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina 32,0 mg
- Etil celulosa 168 mg
- Aceite de castor hidrogenado 15,0 mg
- Sílice coloidal 5,0 mg

El método de preparación comprende granulación en seco y compresión.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	62,2
2	81,1
3	91,8
4	98,2

5 102,1

Ejemplo 11:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina 32,0 mg
- Etil celulosa. 152,0 mg
- Acido esteárico 22,0 mg
- Aceite de castor hidrogenado 15,0 mg
- Sílice coloidal 5,0 mg

El método de preparación es el mismo que en el Ejemplo 10.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	30,2
2	39,8
3	46,9
4	52,7
5	57,7
6	62,0
7	65,8
8	68,3

Ejemplo 12:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina 32,0 mg
- Etil celulosa 152,0 mg
- Acido esteárico 22,0 mg
- Manitol 10,0 mg
- Aceite de castor hidrogenado 15,0 mg
- Sílice coloidal 10,0 mg

El método de preparación es el mismo que en el Ejemplo 10.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	23,9
2	35,1

3	43,3
4	49,6
5	54,4
6	58,1
7	60,8
8	62,9

Ejemplo 13:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina 32,0 mg
- Alcohol cetílico 22,0 mg
- Hidroxipropil celulosa 122,0 mg
- Polivinilpirrolidona 4,0 mg
- Talco 44,0 mg
- Sílice coloidal 16,0 mg
- Behenato de glicerilo 12,0 mg
- Hidroxipropil celulosa 7,5 mg
- Monohidrato de lactosa 3,5 mg
- Macrogol 4.000 2,5 mg
- Dióxido de titanio 1,5 mg

Las tabletas se obtuvieron mediante recubrimiento de las tabletas de acuerdo al Ejemplo 3 usando los cuatro últimos componentes enumerados.

El perfil de liberación in vitro se informa en la tabla a continuación.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	44,5
4	84,7
8	99,8

Ejemplo 14:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina 32,0 mg
- Alcohol cetílico 22,0 mg
- Hidroxipropil celulosa 120,0 mg
- Polivinilpirrolidona 4,0 mg

- Talco	44,0 mg
- Sílice coloidal	16,0 mg
- Behenato de glicerilo	12,0 mg
- Etil celulosa	5,0 mg
- Dibutil sebacato	1,0 mg
- Lactosa	4,0 mg
- Talco	3,0 mg
- Dióxido de titanio	2,0 mg

Las tabletas se obtuvieron recubriendo las tabletas de acuerdo al Ejemplo 3 usando los últimos 5 componentes enumerados.

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	38,3
4	76,4
8	98,7

REIVINDICACIONES

- 1) Una tableta de liberación controlada CARACTERIZADA PORQUE comprende:
 - a) Un ingrediente activo que comprende betahistina o una sal de la misma aceptable para uso farmacéutico, incorporada en al menos un compuesto graso;
 - b) Al menos un polímero hidrofílico capaz de absorber agua;
 - c) Excipientes adecuados.
- 1) Una tableta de liberación controlada como se reivindica en la cláusula 1, CARACTERIZADA PORQUE en la misma, al menos un componente graso se selecciona del grupo que comprende ácidos grasos, triglicéridos de ácidos grasos de cadena larga, ceras, aceites vegetales o minerales, alcoholes o glicoles de alto peso molecular, los ésteres y éteres de los mismos.
- 2) Una tableta de liberación controlada de acuerdo a las cláusulas 1 o 2 CARACTERIZADA PORQUE en la misma al menos un compuesto graso tiene un punto de fusión en el rango comprendido entre 30 y 140 °C.
- 3) Una tableta de liberación controlada de acuerdo a cualquiera de las cláusulas 1 – 3, CARACTERIZADA PORQUE en la misma al menos un polímero hidrofílico se selecciona del grupo que comprende polímeros o copolímeros de ácido acrílico, polietilenglicoles, alginatos, éteres y ésteres de celulosa.
- 4) Una tableta de liberación controlada como se reivindica en la cláusula 4, CARACTERIZADA PORQUE en la misma al menos un polímero hidrofílico es hidroxipropil celulosa.
- 5) Una tableta de liberación controlada de acuerdo a cualquiera de las cláusulas anteriores CARACTERIZADA PORQUE en la misma el porcentaje de al menos un compuesto graso está en el rango comprendido entre 2 y 40 % en peso, basado en el peso de la tableta.
- 6) Una tableta de liberación controlada, de acuerdo a cualquiera de las cláusulas anteriores, CARACTERIZADA PORQUE en la misma el porcentaje de al menos un polímero hidrofílico está en el rango comprendido entre 5 y 50 % en peso basado en el peso de la tableta.
- 7) Una tableta de liberación controlada de acuerdo a cualquiera de las cláusulas anteriores, CARACTERIZADA PORQUE contiene una cantidad de ingrediente activo, equivalente a 8 – 64 mg de dicloruro de betahistina.

8. Una tableta de liberación controlada de acuerdo a cualquiera de las cláusulas anteriores, CARACTERIZADA PORQUE contiene una cantidad de ingrediente activo, equivalente a 8 – 64 mg de dicloruro de betahistina.
9. Una tableta de liberación controlada como se reivindica en la cláusula 8, CARACTERIZADA PORQUE contiene 16 a 48 mg, preferentemente 24 a 32 mg, de dicloruro de betahistina.
10. Un proceso para la preparación de tabletas de liberación controlada de acuerdo a cualquiera de las cláusulas 1 – 9, CARACTERIZADO PORQUE comprende los pasos de:
 - a. Incorporar dicho ingrediente activo de la misma, en al menos un compuesto graso mediante granulación por fusión;
 - b. Mezclar el granulado del paso a) con al menos un compuesto hidrofílico y excipientes adecuados;
 - c. Someter a compresión la mezcla del paso b).
11. Un proceso como se reivindica en la cláusula 10, CARACTERIZADO PORQUE comprende el paso adicional de someter la mezcla del paso b) a granulación húmeda o granulación seca antes del paso de compresión c).

COMPOSICIONES DE BETAHISTINA DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Resumen

Formulaciones sólidas de betahistina de liberación controlada para administración oral, que se obtienen sometiendo el ingrediente activo a un proceso de granulación por fusión con un compuesto graso y mezclando a continuación el granulado obtenido con un polímero hidrofílico y con excipientes convencionales.

Nota: Los folios 19, 20, Tarjetas Archivos
Temático y de Propietarios fueron
retrados para archivar.

25-04-2000

Nota: El folio 18 Extracto para publicación, fue
retrado para publicar.

Marzo 06/02.



REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ☒ Nombre e identificación del Solicitante ☐
- ☒ Nombre e identificación del Inventor ☐
- ☒ Título o nombre de la Invención ☐
- ☒ Descripción ☐
- ☒ Reivindicaciones ☐
- ☒ Resumen ☐
- ☒ Comprobante de Pago ☐

COMPLETA ☒

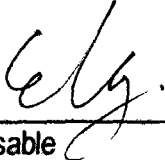
INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- Nombre e identificación del peticionario ☐
- Nombre e identificación del inventor o diseñador ☐
- Indicación del género de productos para los cuales debe utilizarse ☐
- Representación gráfica ☐
- Comprobante de pago ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐


Firma Responsable

Fecha: _____

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
PRIMER EXAMEN DE FORMA

2000-03-03
430

EXPEDIENTE 0-015153

Practicado el examen jurídico de acuerdo con lo establecido en el art. 21 de la Decisión 344 se determinó que esta solicitud de **Patente de Invención**:

- SI ☐ NO ☒ **NO APLICABLE** ☐ Presentó los poderes necesarios en forma correcta (Decisión 344, art. 14-a).
- SI ☐ NO ☒ **NO APLICABLE** ☐ Acreditó, en forma correcta, la existencia y representación de la persona jurídica solicitante (art. 14-c de la Decisión 344; literal g) del art. 4 del Decreto 117/94).
- SI ☒ NO ☐ **NO APLICABLE** ☐ Presentó, en forma correcta el comprobante de pago por la tasa de presentación establecida (art. 13-f de la Decisión 344 y la Resolución 02 del 4 de enero del 2000).
- SI ☒ NO ☐ **EXTEMPORANEAMENTE** ☐ Reivindicó prioridad, dentro del plazo y de acuerdo con lo previsto en el Artículo 4 del Convenio de París.
- SI ☐ NO ☒ **NO APLICABLE** ☐ Presentó copia, certificada su conformidad por la Administración que recibió la solicitud de la cual reivindica prioridad, al momento de radicar la solicitud nacional.
- SI ☐ NO ☒ **NO APLICABLE** ☐ Presentó la traducción del capítulo reivindicatorio de la solicitud de la cual se reivindica prioridad (Art. 4, D-3 Convenio de París; Concepto: 5 de enero de 1999 S.I.C.).
- SI ☐ NO ☒ **CUMPLE LOS REQUISITOS JURIDICOS**

OBSERVACIONES JURIDICAS CONVENIO DE PARIS: En todo caso, deberá presentar copia certificada su conformidad por la Administración que recibió la solicitud de la cual reivindica prioridad, en cualquier momento dentro del plazo de tres (3) meses, contados a partir de la fecha de depósito de la solicitud posterior. La omisión de esta formalidad implicará la pérdida del derecho de prioridad.

En consecuencia, se conceptúa que esta solicitud:

- SI ☐ NO ☒ Se ajusta a los aspectos **FORMALES** indicados en la Decisión 344 y por tanto,
- SI ☐ NO ☒ Se recomienda **PUBLICAR** el extracto correspondiente.

Santafé de Bogotá, D.C., 3 de marzo del 2000.

EXAMINADOR JURIDICO: Código 202002

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

PRIMER EXAMEN DE FORMA

2000-04-24
430CONCEPTO TECNICO
EXPEDIENTE
IPC623
00 015.153
A61K 9/22 // 31/44 // 31/13

Practicado el examen de acuerdo a lo establecido en el Art. 21 de la Decisión 344 se determinó que esta solicitud de **Patente de Invención**:

- SI ☒ NO ☐ Contiene la identificación correcta del inventor (Art.8, Art.13-a).
SI ☒ NO ☐ Contiene la identificación correcta del solicitante (Artículo 13-a).
SI ☒ NO ☐ Contiene el resumen con el objeto o finalidad de la invención en forma correcta (Art.13-e).
SI ☒ NO ☐ Contiene el título o nombre de la invención en forma correcta (Art.13-b).

SI ☒ NO ☐ Contiene la descripción clara y completa de la invención (Art.13-c).
SI ☐ NO ☐ Contiene los dibujos correctos (Art.14-c junto con el literal d) del Art. 4 del Dto. 117 /94).
SI ☒ NO ☐ Contiene las unidades de medida en el sistema exigido (Art.14-c junto con el Decreto 3464 del 26 de diciembre de 1980).
SI ☒ NO ☐ Contiene una o más reivindicaciones, en forma correcta, que precisen la materia para la cual se solicita la protección mediante la patente (Art.13-d).

SI ☒ NO ☐ Contiene el extracto y cumple con los requisitos para publicación (Art.14-c junto con el literal c) del artículo 4 del Dto. 117 /94).
SI ☐ NO ☐ Contiene el arte final del dibujo característico y cumple con los requisitos (Art.14-c junto con el literal c) del artículo 4 del Dto. 117 /94).
SI ☒ NO ☐ Contiene la tarjeta del Archivo Temático [formato P-104] en forma correcta (Art.14-c junto con el literal b) del artículo 4 del Dto. 117 /94).
SI ☒ NO ☐ Contiene la tarjeta del Archivo de Propietarios [formato P-105] en forma correcta (Art.14-c junto con el literal b) del artículo 4 del Dto. 117 /94).

SI ☒ NO ☐ CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOSOBSERVACIONES Y OTROS: SI ☐ NO ☒ ver hoja(s) anexa(s)Santa Fe de Bogotá, D.C.,
Abril 24, 2000EXAMINADOR TECNICO DE PATENTES
202007

EXPEDIENTE 0-015153

AUTO 0614

2000-05-04
430

LA JEFE DE LA DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

DISPONE

ARTICULO PRIMERO: Reconocer personería a la doctora xxxx , como apoderado del solicitante, en los términos y para los efectos del poder conferido

ARTICULO SEGUNDO: Conforme lo establece el artículo 22 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, requiérsele al solicitante, para que dentro del plazo de treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del auto, presente respuesta a las observaciones o complemente los antecedentes señalados en el examen de forma.

ARTICULO TERCERO: Notificar por estado el presente auto, advirtiéndolo que contra el no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Santafé de Bogotá D.C., a los 2 MAY 2000

LA JEFE DE LA DIVISION DE NUEVAS CREACIONES,

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL

NOTIFICADO POR ESTADO

Santafé de Bogotá D.C. 4 MAY 2000 notificado por anotación en estado de esta misma fecha.

VENCIMIENTO NOTIFICACION ESTADO

SOLICITO PRORROGA TERMINO SI _____ NO _____

VENCIMIENTO TERMINO PRORROGA