

95 99

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

SEÑORES
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 00015153 00000005 Folios: 12
Fecha (RAMD): 2005-04-18 16:38:59
Trámite : 002 PATENTES D I REGISTRO/ 444 RESPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

COD:08

RE.: SOLICITUD DE PATENTE EN COLOMBIA
EXPEDIENTE N° 00015153
TITULO: COMPOSICIONES DE BETAHISTINA DE LIBERACIÓN
CONTROLADA.
SOLICITANTE: FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A
FECHA SOLICITUD: 02 DE MARZO DE 2000

ASUNTO: CONTESTACIÓN A REQUERIMIENTO OFICIAL

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante, por el presente escrito doy respuesta a su auto notificado por estado de 20 de enero de 2005, que vence 19 de abril de 2005 y me permito presentar las siguientes aclaraciones:

Como respuesta a las objeciones realizadas en la acción oficial, que objeta la novedad de la invención solicitada, se presenta **nuevo capítulo reivindicatorio**, que reemplaza el original que obran en la solicitud, y fue redactado para remediar las observaciones efectuadas por su Despacho, en especial se resalta el hecho que en el nuevo capítulo reivindicatorio eliminando y reemplazando la primera reivindicación del capítulo reivindicatorio original por una reivindicación de proceso que corresponde con la reivindicación 10 de dicho pliego, la nueva reivindicación 2 y las reivindicaciones que de ella dependen se refieren a un comprimido de liberación controlada que se caracteriza por su composición y por haber sido producida mediante el proceso de la reivindicación 1 puesto que la esencia de la invención es el procedimiento que incluye el paso de granulación en estado fundido de betahistina o sus sales y dicho paso garantiza que las propiedades especiales y novedosas que caracterizan al comprimido se presenten. Así las cosas, la única manera de definir dicho comprimido y el porqué son especiales y novedosos sobre otros es relacionándolos con el proceso para su elaboración.

100-7
96

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Por favor, tenga en cuenta que la definición del producto por proceso en estas circunstancias es absolutamente necesaria puesto que justamente es ese proceso novedoso, que incluye el paso de granulación en estado fundido el que permite obtener un comprimido diferente de los existentes en el estado de la técnica ya que posee una estructura completamente novedosa, es decir, el comprimido no podría existir sin el proceso.

Adicionalmente, se presenta enmiendas de las páginas de la descripción donde se encuentran los ejemplos 5 a 10 los cuales ahora han sido marcados como "comparativos".

En relación con los valores superiores a 100 reportados en los perfiles de liberación in vitro, hay actualmente resultados analíticos y por tanto son afectados por errores o variaciones, los cuales pueden ser fácilmente justificados para dichos valores. Después de todo, habitualmente se encuentra en diferentes farmacopeas un rango de medicamento de 95-98% a 102-105%. Esto no significa que el principio de conservación de la masa es violado.

Ahora bien, el nuevo capítulo reivindicatorio y las modificaciones de la descripción se ajustan a las disposiciones del artículo 34, toda vez que las modificaciones realizadas delimitan, precisan y clarifican el objeto de la invención para que cumpla con los requisitos de patentabilidad dictaminados por la Decisión 486 de la Comisión de la CAN.

Objeciones de Patentabilidad

Basándonos en las precisiones realizadas, a continuación se exponen los argumentos que permiten establecer que la invención reivindicada posee novedad sobre las referencias citadas, esto es, sobre los documentos WO98/18610 y FR 2432313.

101 97

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Novedad

En primer lugar el documento WO98/18610 (En adelante D1) resulta más relevante que el documento FR 2432313, toda vez que revela composiciones de betahistina que comprenden compuestos grasos; sin embargo, mientras los componentes (excipientes lipofílicos e hidrofílicos) pueden ser los mismos que se utilizan en las composiciones reivindicadas, la estructura de las composiciones son totalmente diferentes. De hecho el examinador puede apreciar que las composiciones del documento D1 consisten en gránulos de un excipiente inerte que están cubiertos por una primera capa de medicamento, y dicha primera capa se encuentra a su vez cubierta por una segunda capa de un polímero hidrofílico masticable.

Contrario a estas enseñanzas, los comprimidos reivindicados, obtenidos mediante el proceso que involucra el paso de granulación en estado fundido de betahistina o una de sus sales, no muestran ninguna capa que puede ser reconocida. De hecho, el medicamento no está recubriendo los excipientes inertes sino que está disperso dentro de una matriz lipofílica que entonces es mezclada (no cubierta) con una matriz hidrofílica. Así las cosas, la estructura resultante es por consiguiente un granulado homogéneo en el cual ninguna capa puede ser detectada.

Complementando dicha información nos permitimos precisar que no todos los ejemplos de material de la matriz plastificable corresponden a polímeros hidrofílicos capaces de absorber agua y que no todos los ejemplos de componentes controladores de la rata de liberación del medicamento son compuestos grasos. La anterioridad D1 para nada hace mención de granulación en estado fundido y menos de la combinación específica de granulación en estado fundido de la betahistina con al menos un compuesto grado y la posterior mezcla de dichos gránulos con al menos un polímero hidrofílico capaz de absorber agua y con los adecuados excipientes como lo revela el documento D3.

En este orden de ideas, la solución al problema técnico de la liberación controlada de betahistina provista por la presente solicitud no es sugerida en el estado del arte más próximo, que indudablemente se encuentra representado por el documento

157
98
A

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

WO98/18610.

Como el examinador podrá observar, ni el documento WO98/18610 y FR 2432313 hacen referencia métodos que incluyan el paso de granulación en estado fundido, ni menciona comprimidos cuya estructura no sea en capas gracias a que su elaboración contó con el paso de granulación en estado fundido. Por consiguiente, la solución CO 00015153 revela una alternativa novedosa que presenta ventajas sobre el respecto a las soluciones existentes en el estado de la técnica, toda vez que en las mencionadas soluciones la liberación del medicamento depende del grosor de las capas el cual es difícil de controlar mediante el uso del método de aspersión del polímero como el que se revela en dichos documentos. Adicionalmente, se ha reportado que ocurren cambios en la resistencia de las capas durante el envejecimiento y por consiguiente, la liberación del medicamento puede ser afectada.

En este orden de ideas, se considera que tanto el proceso como los comprimidos reivindicados también cumplen con el requisito de nivel inventivo puesto que pueden ser más fácil y convenientemente elaborados, requiriendo tan solo dos pasos en el proceso de granulación, contrario a lo reportado en el estado de la técnica que consiste en un primer paso de granulación, un paso de recubrimiento del primer granulado, un paso de aspersión del polímero hidrofílico sobre el granulado cubierto seguido de la remoción del solvente usado en el paso de aspersión.

Adicionalmente, como puede observarse en la descripción, específicamente en ejemplos 5 a 10 que son ahora presentados como ejemplos comparativos, se puede ver que las composiciones que carecen de la matriz lipofílica o hidrofílica no proveen un perfil de liberación satisfactorio.

Así las cosas, es notorio que ninguna de las anterioridades citadas demostraba la existencia en el estado de la técnica de comprimidos con características idénticas a las que definen la presente invención. Por consiguiente, es posible afirmar que la invención de la solicitud CO00015153 cumple con el requisito de novedad

103 x 101
99

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, siendo que nada en el estado de la técnica enseñaba la posibilidad de producir comprimidos de betahistina de liberación controlada mediante un proceso que involucra el paso de granulación en estado fundido de betahistina o una de sus sales, no era factible prever que mediante dicho proceso se obtendría comprimidos no solo con una estructura diferente estructura a los usuales que se producen como una serie de capas, sino que presentaran ventajas sobre los comprimidos existentes en el estado de la técnica tanto en su facilidad de producción como en sus propiedades para liberar el medicamento

Por consiguiente, dado que la invención no es obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica, es posible afirmar que la invención de la solicitud CO00015153 cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

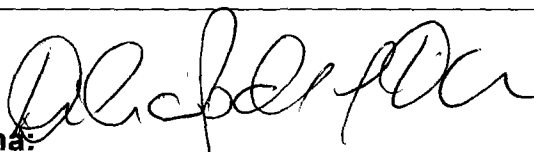
Por lo tanto, se solicita respetuosamente a la Oficina de Patentes Colombiana retirar todas las objeciones.

Agradezco continuar con el presente trámite.

Señor Jefe,


DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
MRO

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

1) SOLICITUD DE:		
☐ Corrección de error material ☒ Modificación a una solicitud		
2) SOLICITANTE	Nombre: FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A. Dirección: Via Corregio, 45, Milano, Italia Nacionalidad o Domicilio: Milano, Italia Lugar de Constitución: Italia Teléfono: Fax: E. Mail:	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ NÚMERO _____
3) REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN Dirección: Carrera 11 N°. 93-43 Of. 404 Bogotá D.C. Teléfono: 6350835 Fax: 6350824 E. Mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ NÚMERO: 41.654.882 TP: 20824 CSJ
4) NUMERO DE EXPEDIENTE: 00015153		
5) DESCRIPCIÓN DE LA CORRECCIÓN O MODIFICACIÓN SOLICITADA: Se presente nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza el anterior. Se presentan nuevas páginas 6 a 8		
6) Comprobante de pago No. 05-21,304 Fecha: marzo 23, 2005		
7) Anexos: ☒ Comprobante de la tasa ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Certificado de Existencia y Representación legal, cuando el solicitante sea persona Jurídica		
8)  Nombre: <u>DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN</u> Firma: _____ C.C.: 41.654.882 TP: 20824 CSJ		

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

10F A
101

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 21,304
FECHA : MARZO 23 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	37996383	23/03/2005	10,851,000.00

***** CONCEPTO *****

ANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	84 FUSION DE SOLICITUD	91,000.00
	TOTAL :	\$ 91,000.00

SON: NOVENTA Y UNO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

106-
102

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 comparativo :

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 comparativo :

Cada tableta contiene:

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

157 7
b3

- 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 comparativo:

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 comparativo:

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.

100% 2
104

<u>TIEMPO (horas)</u>	<u>% de liberación</u>
1	84,3
2	101,5

Ejemplo 9 comparativo:

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	89,1
2	101,2

Ejemplo 10 comparativo:

Cada tableta contiene:

- Diclorhidrato de betahistina	32,0 mg
- Etil celulosa	168,0 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

109 7
b5

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para la preparación de un comprimido de betahistina de liberación controlada, que comprende los pasos de:
 - a) Granulación en estado fundido de betahistina o de sus sales farmacéuticamente aceptables con como mínimo un compuesto graso;
 - b) mezcla del granulado de la etapa (a) con como mínimo un polímero hidrófilo capaz de adsorber agua y con excipientes adecuados, y
 - c) sometimiento a compresión de la mezcla de la etapa (b).
2. Un comprimido de liberación controlada obtenido mediante el proceso de la reivindicación 1, caracterizado porque el mencionado compuesto graso se selecciona entre el grupo constituido por ácidos grasos, triglicéridos de ácidos grasos de cadena larga, ceras, aceites vegetales y minerales, alcoholes o glicoles de alto peso molecular, sus ésteres y éteres.
3. Un comprimido de liberación controlada según la reivindicación 2, en el que el mencionado compuesto graso tiene un punto de fusión en la franja de 30 a 140°C.
4. Un comprimido de liberación controlada de acuerdo con las reivindicaciones 2 o 3, en el que el mencionado polímero hidrofílico se selecciona entre el grupo constituido por polímero o copolímero de ácidos acrílicos, polietilenglicoles, alginatos, éteres y ésteres de celulosa.

HO 7
kr

5. Un comprimido de liberación controlada de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el mencionado polímero es hidróxipropilcelulosa.
6. Un comprimido de liberación controlada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el porcentaje del mencionado compuesto graso está en la franja de 2 a 40% en peso en relación al peso del comprimido.
7. Un comprimido de liberación controlada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el porcentaje del mencionado polímero hidrófilo está en la franja de 5 a 50% en peso en relación al peso del comprimido.
8. Un comprimido de liberación controlada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que contiene una cantidad de ingrediente activo equivalente a 8 a 64mg de dihidrocloruro de betahistina.
9. Un comprimido de liberación controlada de acuerdo con la reivindicación 8, que contiene de 16 a 48mg, preferiblemente de 24 a 32mg de dihidrocloruro de betahistina.

41
103

Sin FECHA
375

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 15153, realizado según el artículo 48 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 4-6
- . Ejemplos: folios 6-14
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 109-110
- . Se reivindica prioridad, presentada en Italia, el 05.03.99, bajo el número MI99A000454

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 9 de la presente solicitud, se refiere a formulaciones sólidas orales de liberación controlada de betahistina que se obtienen por un proceso de granulación por fusión con un componente graso y luego mezclar el granulado obtenido con un polímero hidrofílico y excipientes convencionales.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 9/22 // 31/44 // 31/13

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la Decisión 486 establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

Teniendo en cuenta lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de claridad, de acuerdo con el art. 30 de la Decisión 486.

Evaluación de la unidad de invención

El Art. 25 de la decisión 486 dice *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de unidad de invención, contemplado en el art. 25 de la Decisión 486.

Es una invención

El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

Excepciones a la patentabilidad

El contenido de las reivindicaciones 1 a 9 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 05.03.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	WO 9818610	"Incorporación y encapsulación de partículas de liberación controlada"	07.05.98
2	FR 2432313	"Nueva forma galénica de betahistina y su procedimiento de obtención"	29.02.80

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la NOVEDAD

El artículo 16 de la decisión 486 establece *"una invención se considerará nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica"*

Teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio enviado, se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron composiciones iguales a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 9 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*

Teniendo en cuenta los argumentos del solicitante, el estado de la técnica revela composiciones de betahistina, pero no las composiciones de betahistina que se obtienen por una granulación en estado fundido que produce una composición en donde no se diferencias capas, lo cual constituye una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en la materia respecto a esta clase de composiciones.

En conclusión, las composiciones de las reivindicaciones 1 a 9 de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el art. 18 de la decisión 486.

Evaluación de la aplicación industrial

El art. 19 de la Decisión 486 dispone "*Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido en la industria*"

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial, de acuerdo con el art. 19 de la Decisión 486.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **CONCEDER** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-9 (folios 109-110) de la presente solicitud.

CONCEPTO TÉCNICO Número 0871	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------

Nota: Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se cambia el título a “PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE UN COMPRIMIDO DE BETAHISTINA DE LIBERACIÓN CONTROLADA POR GRANULACION EN ESTADO FUNDIDO Y COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE BETAHISTINA OBTENIDO MEDIANTE DICHO PROCESO”

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 14693

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28240

Rad. N° 00-15153

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 00015153 del día 02 de marzo del 2000, se solicitó conceder patente para la invención contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 82 a 98 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 00015153 00000005 del 18 de abril del 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 109 a 110, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se otorgarán patentes "...para las invenciones sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 9 contenidas en los folios 109 a 110, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, se hace necesario modificar el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "PROCESO PARA LA PREPARACION DE UN COMPRIMIDO DE BETAHISTINA DE LIBERACION CONTROLADA POR

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 14693

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28240

Rad. N° 00-15153

GRANULACION EN ESTADO FUNDIDO Y COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA DE BETAHISTINA OBTENIDO MEDIANTE DICHO PROCESO".

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

" PROCESO PARA LA PREPARACION DE UN COMPRIMIDO DE BETAHISTINA DE LIBERACION CONTROLADA POR GRANULACION EN ESTADO FUNDIDO Y COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA DE BETAHISTINA OBTENIDO MEDIANTE DICHO PROCESO "

Clasificación IPC: A 61 K 9/22 // 31/44 // 31/13.

Reivindicación(es): 1 a 9

Folio(s): 109 a 110.

Titular(es): FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.

Domicilio(s): Milano, Italia.

Inventor(es): Flavio Fabiani, Enrico Frimonti y Mauro Valenti.

Prioridad N°: MI 99 A 000454 **Fecha:** 05 de marzo de 1999 **País:** IT.

Vigente desde: 02 de marzo del 2000 **Hasta:** 02 de marzo de 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 14693

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28240

Rad. N° 00-15153

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

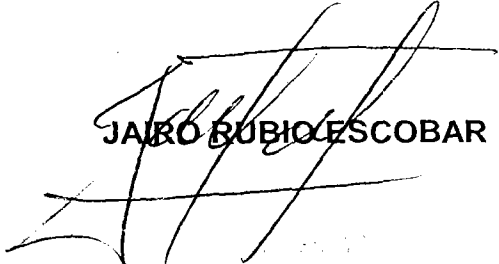
ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Farmaceutici Formenti S.p.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

24 JUN 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora

DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

Carrera 11 N° 93 – 43 Of. 404.

Bogotá, D.C. 4-4-05

202021

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SECRETARIA GENERAL

07 JUL. 2005

La presente resolución se dio por notificada el

Mediante memoria sucrita por el Doctor(a)

Dña. Rocío P. Alvarado
(Artículo 48 R.G.A.)

Secretaria General