



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Organizacion CSA Ltda

R
10 Feb 2000

SUPERINTENDENCIA INDUSTRIA Y COMERCIO
INVENTARIO

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

00-50630

54. TITULO

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE PREPARADOS

FARMACEUTICOS SOLIDOS DE DISGREGACION RAPIDA

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL

A 61 K 9/46
// 9/20

71. SOLICITANTE

BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

DOMICILIO

Leverkusen, Alemania.

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

Código No. 1092

22. SANTAFE DE BOGOTA, D.C.

06- 07- 2000

202038
2020108

SS

WO 01 03674
EP 1198227



00 50630

LICIT
TEN
VEN

EVENTO: UI ACTUACION

DATOS DEL SOLICITANTE

(71) Nombres y Apellidos o Razón Social **BAYER AKTIENGESELLSCHAFT**

No. de Identificación

Representante Legal (Persona Jurídica)

País de Domicilio

Alemania

Departamento o Estado

Dirección

Leverkusen

Ciudad

D-51368

(74) DATOS DEL APODERADO

Nombre

EMILIO FERRERO

Dirección y Domicilio

Carrera 4 N° 72-35 Piso 4º

Ciudad

BOGOTA, COLOMBIA

DATOS DEL INVENTOR

(72) Nombre del Inventor(es) 2- Dr. Marco SCHROEDER 1- Prof. Dr. Klaus-Jürgen STEFFENS

Identificación

1- An der Halden 14a, 79650 Schopfheim-Wiechs, Alemania.
2- Hommelsheimstr. 9, 53359 Rheinbach, Alemania.

Dirección

Ciudad

DATOS DE LA PATENTE DE INVENCION

(54) Título de la Invención **PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS SÓLIDOS DE DISGREGACION RÁPIDA**

PRIORIDAD REIVINDICADA SI ☒ NO ☐ TIPO DE PRIORIDAD ANDINA ☐ UNIONISTA ☒

(33) País DE.
Convención de París.

Fecha
08 de Julio de 1999

No. Solicitud
199.31.708.9

Para Publicación ☒ 6 meses ☐ 12 meses ☒ 18 meses a partir de la fecha de la presente solicitud
ATM/mrm-ld-821

(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL

A 61 K 9/46

RESUMEN CON EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a preparados de disgregación rápida que contienen al menos un principio activo farmacéutico y al menos un coadyuvante se obtienen por un procedimiento sencillo, en el que al menos la mayoría de la masa total de los ingredientes se granula para obtener el preparado, el granulado obtenido y dado el caso el resto de los ingredientes se conforma casi sin presión en presencia de líquido y los cuerpos conformados obtenidos se secan.

ANEXOS DE LA SOLICITUD

Certificado de Existencia y Representación Legal cuando el solicitante sea Persona Jurídica	☒
Los poderes debidamente otorgados, o mención de su protocolización ante la SIC	☒
Recibo de la tasa respectiva <i>por V/a de \$608.000.00</i>	☒
Recibo de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación	☐
Si se reivindica prioridad Andina:	
Copia de la primera solicitud	☐
Traducción oficial	☐
Si se reivindica prioridad Unionista:	
Copia certificada de la primera solicitud:	☐
Nota: Debe presentarse dentro de los tres (3) meses, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud posterior	
Traducción simple	☐
Capítulo descriptivo	☒
Dibujos, planos necesarios	☐
Capítulo reivindicatorio	☒
Tarjeta archivo propietarios según formato	☒
Tarjeta archivo temático según formato	☒
Extracto para publicación según formato	☒
Arte final 12 x 12 cms Y 6x6 cms	☐
Otros Documentos	☐

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

FIRMA

Emilio Ferrero

NOMBRE EMILIO FERRERO

CC. 438.019 de Usaquén

T.P.No. 31.929

Procedimiento para la obtención de preparados
farmacéuticos sólidos de disgregación rápida

La invención se refiere a un procedimiento para la
5 obtención de preparados sólidos de disgregación rápida en
líquidos acuosos (p.ej. agua, saliva) que contienen
principio activo farmacéutico.

A las formulaciones medicamentosas de actividad
inmediata se les demanda una disgregación rápida en
10 líquidos y una liberación rápida del principio activo.
Este objetivo se trata de conseguir frecuentemente
elaborando el principio activo en formulaciones, como,
p.ej. comprimidos, sin aglutinante pero con coadyuvantes
que favorezcan la disgregación de los preparados tras
15 acceder al líquido. Sin embargo, no se obtienen en todos
los casos resultados satisfactorios.

De una nueva generación de preparados farmacéuticos
de actividad inmediata se espera la disgregación y la
liberación del principio activo en el tiempo más corto
20 posible. Además de esto, sería también ventajoso que los
preparados se disgregasen en el menor tiempo posible en
presencia de solo cantidades pequeñas de líquido, como las
que se dan p.ej. en la administración oral sin adición de
agua, sin que queden partículas gruesas del granulado que
25 causen una "sensación de arena" en la boca.

Los preparados efervescentes como polvos efervescentes y comprimidos efervescentes son, con los principios activos de tiempo de reabsorción largo y/o con tolerancia gástrica limitada, una forma de formulación que puede mejorar claramente las propiedades inconvenientes del principio activo. Los preparados efervescentes que contienen medicamentos gozan por consiguiente de creciente estima. Sería por consiguiente deseable que la solución a encontrar del problema fuese también aplicable a preparados farmacéuticos efervescentes.

Los preparados farmacéuticos deseados deberán tener en cuenta también como es debido las propiedades de los distintos principios activos, como por ejemplo la frecuentemente presente sensibilidad al agua. Naturalmente la solución a encontrar del problema debe conducir a formulaciones mecánicamente estables (menor desgaste al frotamiento, elevada resistencia a la rotura y a la compresión) que sin más puedan envasarse y almacenarse y suministrarse en las condiciones habituales.

Se han hecho múltiples intentos para conseguir este objetivo:

Por el documento JP-A 08291051 se conoce un procedimiento para la fabricación de comprimidos conforme al que el principio activo, aglutinante hidrosoluble y material de carga hidrosoluble se preparan primeramente a

muy baja presión como comprimidos; luego los comprimidos obtenidos se humedecen y seguidamente se secan.

El documento EP-A 192 460 describe comprimidos con una corteza relativamente dura de material comprimido que
5 es relativamente resistente a los líquidos, disolviéndose los ingredientes del comprimido rápidamente en presencia de un líquido tras la rotura del comprimido.

El documento EP-A 352 190 describe la fabricación de comprimidos porosos de disgregación rápida en agua, cuyos
10 poros se producen por liofilización de una dispersión. La masa de moldeo para la fabricación de los comprimidos contiene una determinada cantidad de agua para el ajuste de la viscosidad deseada.

El documento de EP-A 450 141 se refiere a un material
15 vehículo, para principios activos entre otras sustancias, con material gel o espuma poroso, hidrosoluble e hidratable que se hidrata con agua, se endurece en estado hidratado y entonces se deshidrata de tal modo que en lugar del líquido de hidratación quedan espacios huecos.

20 Por el documento EP-PS 548 356 se conocen comprimidos que contienen disgregantes y/o agentes de intumescencia o sustancias solubles, estando presente el principio activo (de mal sabor) multiparticulado y en forma de microcristales recubiertos o de un microgranulado
25 recubierto.

El documento EP-A 553 777 describe un procedimiento para la fabricación de comprimidos porosos de disgregación rápida, conforme al que un granulado que contiene principio activo e hidrato de carbono se humedece con
5 agua, con ello se forma un comprimido y este se seca. Los tiempos de disolución (en la boca) se encuentran entre 0,2 y 1,5 minutos.

Por el documento US-PS 2 926 121 se conoce un procedimiento para la fabricación de caramelos
10 medicinales, conforme al que se añade azúcar a una suspensión acuosa muy concentrada de hidróxido de aluminio, a la mezcla resultante se le añade un coloide protector sólido, la mezcla se homogeneiza y se le introduce aire y la masa pastosa obtenida se deja enfriar
15 a temperatura ambiente sin aportación de calor.

El documento US-PS 4 946 684 describe comprimidos de disgregación rápida basados en una estructura de malla de matriz de manitol y una goma natural como goma guar o goma arábica.

20 El documento US-PS 5 851 553 describe un procedimiento para la fabricación de comprimidos de disgregación rápida, conforme al que una mezcla que contiene principio activo y azúcar amorfo se somete a un llamado procedimiento de flujo rápido ("flash flow
25 process"), cristalizando el azúcar en forma de un tipo de

algodón de azúcar. El algodón de azúcar que contiene una masa voluminosa puede conformarse en comprimidos con pequeñas furzas (preferiblemente de no más de 551,58 kPa) y entonces, dado el caso en atmósfera húmeda, se someten a un acondicionamiento térmico.

El documento WO 98/23656 se refiere a un procedimiento de liofilización para la fabricación de comprimidos de disgregación rápida utilizando lípidos y agentes estructurantes.

El documento WO 98/29137 describe comprimidos de disgregación rápida, que comprenden una dispersión sólida de un principio difícilmente soluble en un polímero hidrosoluble gelificante y que contienen una sal alcalina de un ácido débil o de un ácido fuerte con una entalpía de disolución o calor de disolución estándar endotérmico.

Por el documento WO 98/46215 se conoce una tecnología conforme a la que se renuncia a una granulación y el principio activo y una matriz que contiene un material de carga no directamente comprimible ("a non-direct compression filler"), p.ej. manitol, y un lubricante se comprimen para formar comprimidos. Los comprimidos deben disgregarse rápidamente en la boca y causar en ella una mínima "sensación de arena".

Además es sabido que los cristales de sacarosa se humedecen poco (humedad residual inferior al 2% en peso)

y que tras compresión a presión elevada se secan dando lugar a cuerpos de moldeo porosos pero estables.

Los procedimientos indicados o bien son técnicamente costosos o bien conducen a productos que no presentan los cortos tiempos de disgregación esperados o que poseen una estabilidad mecánica demasiado baja, de modo que para la protección frente a daños se proponen incluso técnicas de envasado especiales. Aunque los procedimientos conocidos ofrecen pues por regla general soluciones parciales para determinados problemas, falta hasta la fecha un procedimiento económico para preparados en el que se cumplan en gran medida todos los requisitos anteriormente indicados.

Sorprendentemente se ha encontrado ahora que el objetivo planteado puede resolverse con un procedimiento técnicamente muy sencillo.

Es objeto de la invención un procedimiento para la obtención de preparados que contienen A) al menos un principio activo farmacéutico y B) al menos un coadyuvante, pero - incluso en una composición efervescente dado el caso presente - ningún disgregante, conforme al que al menos la mayor parte de la masa total de los ingredientes se granula para el preparado a obtener, el granulado obtenido y dado el caso el resto de los ingredientes, en presencia de 2,5 a 15% en peso de

líquido C), referido a la suma de los ingredientes sólidos y del líquido, preferiblemente agua, etanol y/o isopropanol, se conforma bajo una presión de hasta 100, preferiblemente de 0,1 a 50, en especial de 1 a 20 N/cm²,
5 con un grado de compactación de 30 a 80%, referido a la masa total húmeda a conformar, y el cuerpo conformado obtenido se seca.

Los preparados sólidos así obtenidos son porosos y en contacto con un líquido acuoso se humedecen
10 íntegramente de inmediato. La disgregación y la disolución de los preparados producidos conforme a la invención que contienen una composición efervescente tienen lugar casi simultáneamente en el transcurso de pocos segundos. Por regla general la disgregación y la disolución finaliza en
15 el transcurso de 2 a 12 seg, preferiblemente en el transcurso de menos de 8 seg, en especial en el transcurso de menos de 5 seg (medido en un recipiente lleno con 150 ml de agua a 20°C o en la lengua sin añadir líquido adicional); los preparados obtenidos conforme a la
20 invención que carecen de composición efervescente se disgregan totalmente en este tiempo y se disuelven al menos en la mitad.

La estabilidad mecánica de los preparados obtenidos conforme a la invención hacen posible un transporte,
25 almacenamiento y manipulación sin problemas.

El término "principio activo" en el sentido de esta invención comprende principios activos farmacéuticos en el sentido más estricto, es decir, preferiblemente no alimentos (como p.ej. productos lácteos) y vitaminas solo
5 en dosis farmacéuticas.

Son principios activos A) preferidos para los preparados a obtener conforme a la invención, por ejemplo

- Analgésicos como ibuprofeno, quetoprofeno, paracetamol, ácido acetilsalicílico, inhibidores de
10 -COX₂ como nimesulid, meloxicam, naproxeno, propifenazona, metamizol,
- Antiácidos como hidrotalcida, magaldrato, carbonato cálcico,
- Antiasmáticos/Broncolíticos como salbutamol,
15 tulobuterol, terbutalina, ácido cromoglicínico, quetotifeno, teofilina,
- Antibióticos como quinolonas, tetraciclinas, cefalosporinas, penicilinas, macrólidos, sulfonamidas, polipéptidos,
- 20 - Psicofármacos como benzodiazepinas, haloperidol, anitriptilina, carbamazepina,
- Antirreumáticos como fenilbutazona, indometacina, diclofenac, piroxicam,
- Antidiabéticos como metformina, glibenclamida,
25 acarbosa, glisoxepid,

- Antialérgicos/Antihistamínicos como astemizol, terfenadina, loratadina, clemastina, bamipina, cetirizina,
- Antihipotónicos como etilefrina, norfenefrina, mesilato de dihidroergotamina,
- Antitusivos como codeína, dextrometorfano, clobutinol, dopropizina,
- Antihipertónicos como beta-bloqueadores como propanolol, atenolol, metoprolol, prazosina,
- 10 - Antihipertónicos como antagonistas del calcio como nifedipino, nitrendipino, diltiazem, verapamil, felodipino, nimodipino,
- Laxantes como picosulfato sódico, lactulosa, lactitol,
- 15 - Mucolíticos/Expectorantes como ambroxol, bromhexina, guaifenesina, acetilcisteína, carbocisteína,
- H₂-Bloqueadores como ranitidina, famotidina, pirenzepina,
- Anestésicos locales como benzocaína, lidocaína, procaína,
- 20 - Antieméticos/Procinéticos como metoclopramida, domperidon, meclozina, dimenhidrinato,
- Reductores del nivel de lípidos como fenofibrato, bezafibrato, pravastatina, fluvastatina,
- 25 - Agentes activos contra la migraña como cafeína,

dihidroergotamina, ergotamina, sumatriptan,
pizotifeno,

- Simpatomiméticos como pseudoefedrina, foledrina,
- Vitaminas y minerales.

5 En los principios activos A) difícilmente solubles de por sí es ventajoso en general transformar el principio activo A) en sales hidrosolubles. Sales de AAS hidrosolubles preferidas comprenden el lisinato de AAS y el arginato de AAS.

10 Otros ingredientes comprenden

- Vehículos, como monosacáridos, por ejemplo glucosa, oligosacáridos, por ejemplo sacarosa, polisacáridos, por ejemplo maltodextrina y polioles, por ejemplo manitol y sorbitol,

15 - Aglutinantes como glicocola, maltodextrina, poli(alcohol vinílico), polivinilpirrolidona, copolimerizados de alcohol vinílico/vinilpirrolidona, polietilenglicol, mezcla de los éteres óxido de etileno/óxido de propileno, éteres de celulosa, preferiblemente hidroxipropilcelulosa,

20 - Humectantes como sulfosuccinato di-octil-sódico, laurilsulfato sódico,

- Lubricantes como polietilenglicol, fumarato disódico,

- Cargas como dióxido de silicio finamente disperso,

25 - Vitaminas y

- Otros coadyuvantes farmacéuticos correspondientes a las especificaciones de las farmacopeas.

Los coadyuvantes B) son preferiblemente hidrosolubles. "Hidrosoluble" en este sentido significa
5 una solubilidad en agua (20°C) de al menos 10, preferiblemente de al menos 30 y en especial de al menos 40 g/100 ml de agua. Un coadyuvante B) especialmente preferido es la maltodextrina.

Además los coadyuvantes B) comprenden la composición
10 efervescente necesaria para los preparados efervescentes, que contiene (i) suministrador de CO₂ y (ii) componente ácido.

Suministradores de CO₂ (i) preferidos comprenden carbonatos e hidrogenocarbonatos alcalinos y
15 alcalinotérreos, en especial carbonato e hidrogenocarbonato sódico y potásico así como carbonato magnésico y cálcico.

Como componente ácido (ii) que sirve para la liberación de dióxido de carbono del suministrador de CO₂
20 (i) son adecuados todos los ácidos fisiológicamente inocuos (los llamados "ácidos alimentarios") que sean lo suficientemente fuertes para liberar dióxido de carbono del componente (i); tales ácidos poseen un primer exponente de equilibrio pK_a de 1 a 7, preferiblemente de
25 2 a 6 (a 25°C). Los componentes ácido (ii) preferidos

comprenden el ácido ascórbico y ácidos carboxílicos polibásicos de 3 a 8, preferiblemente de 4 a 6, átomos de C y con 2 a 4 grupos carboxilo por molécula, como p.ej. la vitamina C, el ácido málico, ácido cítrico, ácido tartárico y sus mezclas. Otros componentes ácido (ii) preferidos comprenden las sales ácidas de los ácidos polibásicos anteriormente indicados.

La composición efervescente contiene preferiblemente de 30 a 70% en peso de suministrador de CO₂ (i) y de 70 a 30% en peso de componentes ácido (ii), referido respectivamente a la suma de los componentes (i) y (ii).

Los cuerpos de moldeo que pueden obtenerse conforme a la invención deben - hasta en la composición efervescente dado el caso presente - carecer de los llamados disgregantes (coadyuvantes de la disgregación). A estos pertenecen p.ej. almidones normales (como almidón de maíz o de arroz). En este contexto debe indicarse que el término "disgregante" en sustancias individuales, como p.ej. almidón, es también dependiente de las cantidades: mientras que cantidades de al menos 5% en peso de almidón (habitualmente en forma de polvo, es decir, evitando el contacto con agua), referidas al cuerpo de moldeo acabado, actúan como disgregante, cantidades de hasta 3% en peso, referidas al cuerpo de moldeo acabado, se utilizan en la granulación como aglutinante.

El término "disgregante" comprende en especial los llamados "súper disgregantes"; a estos pertenecen a) polivinilpirrolidona reticulada, que normalmente se utiliza en cantidades de 2 a 5% en peso, referidas al cuerpo de moldeo acabado; b) carboximetilcelulosa reticulada ("cross ceramellose-sodium"), que por regla general se utiliza en cantidades de 2 a 5% en peso, referidas al cuerpo de moldeo acabado; c) almidón reticulado, que en general se utiliza en cantidades de 2 a 10% en peso; y d) hidroxipropilcelulosa poco substituida (L-HPC), que normalmente se utiliza en cantidades de 2 a 5% en peso, referidas al cuerpo de moldeo acabado.

Conforme a una forma de realización especial los preparados obtenidos conforme a la invención contienen menos de 3% en peso, referido al cuerpo de moldeo acabado, de aglutinante intumesciente. "Aglutinante intumesciente" en este sentido son ante todo almidones naturales, pero no almidones hidrosolubles no intumescientes.

Un preparado que puede obtenerse conforme a la invención especialmente preferido contiene una composición efervescente así como A) ácido acetilsalicílico y/o ibuprofeno o sus sales hidrosolubles y B) maltodextrina y/o manitol.

El agua es el líquido C) preferido. Como líquido C) preferido se consideran también el etanol y el isopropanol

así como todas las mezclas concebibles que puedan prepararse con al menos dos miembros del grupo de agua, etanol e isopropanol.

las partículas primarias a utilizar para la
5 granulación deben ser lo más pequeñas posibles y, si es posible, ser amorfas. El tamaño de las partículas primarias de los principios activos pueden variar dentro de amplios límites, pero la mayoría de las veces se encuentra entre 100 y 600, preferiblemente entre 150 y
10 500, en especial por debajo de 250 μm . La granulación puede realizarse de modo conocido en bandejas de granulación, en tambores de granulación, en lecho fluidizado o por vibración. Un granulado especialmente poroso puede obtenerse por reacción previa de la
15 composición efervescente con agua.

La uniformidad y la velocidad de la disgregación de los preparados obtenidos conforme a la invención se favorece con una estrecha distribución del tamaño de partícula del granulado. El diámetro medio de partícula d_{50}
20 preferido alcanza de 500 a 900 μm , siendo d_{50} el diámetro de partícula por encima y por debajo del cual se encuentra el correspondiente 50% en peso de las partículas. El diámetro de partícula d_{10} - d_{90} se encuentra preferiblemente en el intervalo de 300 a 1300, en especial de 500 a 1000
25 μm . Como el granulado de forma esférica ofrece un óptimo

de porosidad y de número de sitios de contacto posibles, son preferidos los granulados de forma esférica y aproximadamente esférica; es especialmente preferida una estrecha distribución del tamaño de partícula.

5 El líquido C) a utilizar conforme a la invención puede añadirse antes, durante o después de la granulación. Puesto que el líquido C) actúa en la conformación durante el procedimiento conforme a la invención como lubricante, puede renunciarse a otros lubricantes.

10 Pueden eliminarse aglomerados gruesos por tamizado, p.ej. por tamizado forzado. El ancho de malla del tamiz puede variar dentro de amplios límites; por regla general alcanza de 0,5 a 2,0 mm, preferiblemente de 0,8 a 1,5 mm.

La humedad residual de la masa antes de la
15 conformación puede alcanzar de 2,5 a 15, preferiblemente de 5 a 10% en peso, referido a la suma de ingredientes sólidos y de líquido. Esta puede determinarse con una balanza de secado, p.ej. con un aparato MA 40 de la firma Sartorius, a 50°C. El agua de cristalización eventualmente
20 presente no debe tenerse en cuenta en la determinación de la humedad.

La densidad aparente del granulado alcanza en general de 0,5 a 1,8, preferiblemente de 0,7 a 1,5 g/cm³.

La porosidad del granulado puede alcanzar de 0,3 a
25 0,7, preferiblemente de 0,4 a 0,6.

La conformación puede realizarse por ejemplo en máquinas de formación de comprimidos (para evitar la adherencia indeseada de los preparados al molde puede recubrirse el molde con politetrafluoroetileno, pues el molde solo se somete a fuerzas pequeñas). En las máquinas de fabricación de comprimidos y en los compactadores de forma se recomienda descargar los preparados conformados hacia abajo.

El procedimiento conforme a la invención permite renunciar a los llamados lubricantes y agentes de desmoldeo. Sin embargo, en el caso de que tales agentes deban utilizarse, es suficiente con muy pequeñas cantidades, como p.ej. de 0,001 a 0,2, preferiblemente de 0,03 a 0,1% en peso, referidas a masa húmeda antes de la conformación.

Compactando el granulado en forma húmeda el trabajo necesario para la conformación se reduce al mínimo. En la conformación debe procurarse utilizar un mínimo de presión.

En la conformación ha dado un buen resultado un grado de compactación de 30 a 80, preferiblemente de 55 a 70, en especial de 60 a 65%, referido a la densidad aparente (en húmedo) antes de la conformación. Como referencia del grado de compactación puede servir la altura del material a granel en la matriz.

La densidad real de los preparados que se obtienen conforme a la invención (calculada por peso de las muestras y volumen determinado en helio (picnómetro de gas de comparación, p.ej. Ultrapicnómetro de la Fa. Quantachrome)) alcanza en general de 0,7 a 2,5, preferiblemente de 1,5 a 1,8 g/cm³. La densidad aparente (la determinación del volumen hueco en mercurio (p.ej. con un porosímetro Pascal 440 de la firma Carlo Erba) se calculó a partir del peso de la muestra y el volumen del comprimido (= volumen de materia sólida + volumen de poros)) de los preparados obtenidos conforme a la invención secos puede alcanzar de 0,2 a 1,8, preferiblemente de 0,5 a 1,5 g/cm³, su porosidad (cociente de volumen de poros y volumen de comprimido) de 0,2 a 0,8, preferiblemente de 0,4 a 0,7, en especial de 0,5 a 0,7.

El secado puede realizarse por métodos habituales, p.ej. por contacto, convección o irradiación. Aparatos de secado preferidos comprenden secadores de canales, estufas de rejilla con recirculación de aire, secadores a vacío, aparatos de infrarrojos, microondas y altas frecuencias. Las condiciones de secado dependen del tamaño de las formulaciones. Por regla general se disponen temperaturas de 20 a 80°C, en presencia de composición efervescente de 20 a 50°C, para obtener buenos resultados. Por ejemplo, el secado con recirculación de aire a 40°C no da lugar a

problemas con la mayoría de los principios activos. Los tiempos de secado pueden alcanzar de 10 minutos a 6 horas, preferiblemente de 0,5 a 4 horas. En caso necesario puede postconectarse al secado un paso de enfriamiento.

5 La resistencia a la rotura de los preparados obtenidos conforme a la invención alcanza valores de 10 a 110, preferiblemente de 20 a 50 N/cm², determinados en un aparato de medición de la resistencia a la rotura del tipo 2E/205 de la firma Schleuniger/Suiza. A este respecto la
10 fuerza indicada por el instrumento de medición está referida a la superficie de rotura del comprimido que idealmente se fractura por la mitad; en un comprimido redondo con un diámetro de 20 mm y una altura de 7 mm (superficie de rotura 140 mm² = 1,4 cm²) se obtiene pues
15 para una fuerza indicada de 140 N una resistencia a la rotura de 140 : 1,4 = 100 N/cm².

En tanto que los principios activos o coadyuvantes sean higroscópicos o sensibles al aire o a la luz, debe tenerse esto en cuenta en el tipo de envasado.

20 Puesto que la rápida disgregación y liberación tienen lugar ya con pequeñas cantidades de líquido, los preparados obtenidos conforme a la invención son adecuados también para administración oral y rectal.

Los datos porcentuales de los Ejemplos siguientes
25 están referidos en peso; las partes son partes en peso.

EjemplosEjemplo 1

2 g de formulación efervescente con 500 g de ácido acetilsalicílico (AAS) como principio activo.

5 A. Composición y preparación

21,0 partes en peso de hidrogenocarbonato sódico,
37,0 partes de dihidrogenocitrato sódico,
29,4 partes de maltodextrina (DE 19), (DE = valor en
equivalentes de dextrosa),

10 29,4 partes de ácido acetilsalicílico y
0,8 partes en peso de aroma seco de naranja.

Se mezclaron 2000 g de una mezcla seca de estas
sustancias durante 15 minutos. La mezcla obtenida y
pasada por rodillos sobre una bandeja de granulación se
15 roció sucesivamente con un total de 150 ml de agua
desmineralizada; el granulado obtenido se pasó a
continuación a través de un tamiz de 1 mm de ancho de
malla para eliminar los aglomerados gruesos.

El granulado húmedo se alimentó entonces a una
20 máquina de fabricación de comprimidos cuyo molde estaba
recubierto con politetrafluoroetileno. La presión de
compresión máxima ascendió a 64 N/cm², la compactación al
62%. Los comprimidos descargados (diámetro 20 mm, altura
7 mm) se secaron a continuación en una estufa de secado
25 con recirculación de aire a 38°C durante 3 horas. Después

de esto los comprimidos presentaban una resistencia a la compresión, medida en un aparato de medición de la resistencia a la rotura del tipo 2E/205 de la firma Schleuniger/Suiza, de 0,25 kg/cm².

5 B. Ensayo de disgregación y liberación en 150 ml de agua/20°C

El comprimido se hunde inmediatamente hasta el fondo en donde se humedece íntegramente. En el transcurso de 2 a 5 seg se observa una disgregación espontánea con
10 desprendimiento de dióxido de carbono, siendo impulsados los fragmentos del comprimido formados a la superficie. Después de 10 a 20 seg, medidos desde la introducción del comprimido en el agua, finaliza la disolución de los ingredientes del comprimido.

15 Ejemplo 2

2 g de formulación con 500 mg de lisinato de AAS como principio activo (sin composición efervescente)

Composición

49,0 partes de citrato sódico

20 60,0 partes de isomaltitol

90,0 partes de lisinato de AAS

1,0 partes de aroma seco de naranja

Ejemplo 3

1,6 g de formulación efervescente con 200 mg de
25 lisinato de ibuprofeno como principio activo

Composición

21,0 partes de hidrogenocarbonato sódico

37,0 partes de dihidrogenocitrato sódico

33,7 partes de manitol

5 25,1 partes de lisinato de ibuprofeno

0,8 partes de aroma seco de naranja

Ejemplo 4

2 g de formulación efervescente con 600 mg de acetilcisteína como principio activo

10 Composición

21,0 partes de hidrogenocarbonato sódico

17,4 partes de dihidrogenocitrato sódico

19,6 partes de dihidrogenofosfato sódico

23,5 partes de maltodextrina (DE 19)

15 35,3 partes de acetilcisteína

0,8 partes de aroma seco de naranja

Ejemplo 5

1,5 g de formulación con 50 mg de clorhidrato de difenhidramina como principio activo (sin composición efervescente)

20

Composición

39,0 partes de citrato sódico

105,0 partes de lactosa (®Spherolac 100)

5,0 partes de clorhidrato de difenhidramina

25 1,0 partes de aroma seco de naranja

Ejemplo 6

1,5 g de formulación con 500 mg de metamizol-sódico, monohidrato, como principio activo

Composición

- 5 91,0 partes de maltodextrina
50,0 partes de metamizol-sódico, monohidrato
2,5 partes de aspartamo
2,5 partes de azesulfam
4,0 partes de aroma de limón

Habiendo descrito la invención como antecede, se declara como propiedad lo contenido en las siguientes

Reivindicaciones

5 1. Procedimiento para la obtención de preparados que contienen A) al menos un principio activo farmacéutico y B) al menos un coadyuvante, pero - incluso en una composición efervescente dado el caso presente - ningún disgregante, conforme al que al menos la mayor parte de la
10 masa total de los ingredientes se granula para el preparado a obtener, el granulado obtenido y dado el caso el resto de los ingredientes, en presencia de 2,5 a 15% en peso de líquido C), referido a la suma de los ingredientes sólidos y del líquido, se conforma bajo una presión de
15 hasta 100 N/mm², con un grado de compactación de 30 a 80%, referido a la masa total húmeda a conformar, y el cuerpo conformado obtenido se seca.

2. Procedimiento conforme a la reivindicación 1, en
20 el que el principio activo farmacéutico A) se escoge del grupo de analgésicos, antiácidos, antiasmáticos/broncolíticos, antibióticos, psicofármacos, antidiabéticos, antialérgicos/antihistamínicos, antihipotónicos, antitusivos, laxantes,
25 mucolíticos/expectorantes, H₂-bloqueadores, anestésicos

locales, antieméticos/procinéticos, reductores del nivel de lípidos, agentes con actividad frente a la migraña, simpaticomiméticos.

5 3. Procedimiento conforme a la reivindicación 1, en el que los coadyuvantes B) contienen una composición efervescente.

10 4. Procedimiento conforme a la reivindicación 1, en el que el líquido C) se escoge del grupo de agua, etanol, isopropanol y sus mezclas.

15 5. Procedimiento conforme a la reivindicación 1, en el que el tamaño de partícula del granulado húmedo antes de la conformación asciende a 2,0 mm como máximo.

20 6. Procedimiento conforme a la reivindicación 1, en el que el grado de compactación alcanzado durante la conformación asciende a 30 a 80%.

25 7. Procedimiento conforme a la reivindicación 1, en el que la humedad residual de la masa de moldeo antes de la conformación asciende a 5 a 10% en peso.

 8. Procedimiento conforme a la reivindicación 1, en

el que la presión en la conformación asciende a 0,1 a 50 N/cm².

9. Procedimiento conforme a la reivindicación 1, en
5 el que el preparado obtenido posee una porosidad de 0,4 a 0,7.

Procedimiento para la obtención de preparados
farmacéuticos sólidos de disgregación rápida

Resumen de la invención

Preparados de disgregación rápida que contienen al menos un principio activo farmacéutico y al menos un coadyuvante se obtienen por un procedimiento sencillo, en el que al menos la mayoría de la masa total de los ingredientes se granula para obtener el preparado, el granulado obtenido y dado el caso el resto de los ingredientes se conforma casi sin presión en presencia de líquido y los cuerpos conformados obtenidos se secan.

0698
6028
28

CONSULADO DE COLOMBIA

CERTIFICACION

No. 145

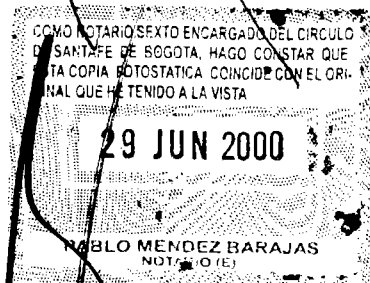
Bonn, 8 de agosto de 1996

El suscrito Segundo Secretario Encargado de las Funciones Consulares de Colombia en Bonn, vistos los documentos presentados por los interesados, CERTIFICA: Que el señor Dirk Heiderhoff quien como Notario en Leverkusen autenticó la firma de los signatarios DR. ROLF BRAUN y DR. JOACHIM GREMM del documento precedente, ejercían en la fecha las funciones indicadas y su firma corresponde a la registrada en este Consulado; que la empresa BAYER AKTIENGESSELLSCHAFT está constituida de acuerdo con las leyes de la República Federal de Alemania y cumple su objeto conforme a las mismas según el Registro Comercial HRB 1122 del Tribunal de Primera Instancia de Leverkusen; que los señores BRAUN y GREMM, quienes firmaron el documento precedente, son los representantes legales de la empresa arriba mencionada.

El suscrito Segundo Secretario Encargado de las Funciones Consulares no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento.

Pagado el impuesto de timbre
y derechos consulares.
Valor US\$106,00 = DM\$169,60

JUAN PABLO GONZALEZ
Segundo Secretario
Encargado de las Funciones Consulares



JEFE DE LEGACIONES
SANTA FE DE BOGOTA D.C.
1996 AGO 23 A 11:58
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
NO SE ASUME

COPIA FIRMADA EN EL
DOCUMENTO DESEMPENA
LAS FUNCIONES INDICADAS
1996 AGO 23 A 11:58
FELIPE

104575247

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI

CARRERA 4ª N° 72-35

BOGOTÁ, 8 - COLOMBIA

REPRESENTACION Y PODER

For patents, utility models, industrial designs, trademarks, commercial names, trade emblems, slogans.

29

Para patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas de fábrica, nombres comerciales, enseñas, lemas comerciales.

REPRESENTATION AND
POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned /Yo (nosotros), abajo firmado (s)

BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

of/domiciliado (s) en D-51368 Leverkusen,
GERMANY,

por el presente nombramos a GERMAN CAVELIER, tpa. 832; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; EMILIO FERRERO, tpa. 31929; y LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555; domiciliados en la Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1º del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

In due compliance with the terms of paragraph 1st. of article 543 of the Commercial Code, do hereby appoint GERMAN CAVELIER, tpa. 832; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; EMILIO FERRERO, tpa. 31929; and LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555; domiciled at Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, the first as principal and the others as alternates, in the order of their appointment, as our representatives for all industrial property matters with faculty to receive notifications and to appoint attorneys in and out of Court. The first alternate shall replace the principal in case of his absence or of temporal or definitive impediment. The same rule will apply when the second alternate representative is to replace the first one, or when the third is to replace the first or second alternates in their turn, or both of them, second. In such cases, the principal representative, or the first or second alternates in their turn, or both of them, shall state their intention not to act as representatives through a declaration given before a Notary Public in Colombia, or before a Notary or another Public Official or a Colombian Consul abroad; and in case of impediment, the appropriate certificate shall suffice. If any of the appointees were to be definitely absent, the following alternate shall take his place. When the absence or impediment of the principal representative, or of the first or second alternate in their turn ceases, the representation can be taken again in their sequence, by the principal, the first or second alternate depending on case, and the mere fact or its exercise will suffice. The exercise of the representation by the first, second or third alternates in their turn shall end at such time.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above-named attorneys-at-law so that they may obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models and industrial designs; the registration of trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, vegetal varieties and denominations of origin; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, protection to the consumer, oppositions or observations, administrative or Court cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, the action for writ mandamus, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) against me (us). And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without my (our) intervention.

Given and signed this/Dado y firmado hoy

31st July 1996

in/en Leverkusen

BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Signature

PABLO MENDEZ BARAJAS
NOTARIO (E)

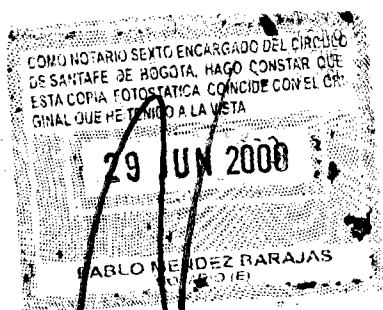
Firma

LEGALIZACION

El Señor Cónsul de Colombia debe expedir un *certificado consular* sobre (1) la existencia legal de la compañía que otorga el poder, (2) que ésta ejerce su objeto social, y (3) que las personas que otorgan el poder están autorizadas para darlo. A este efecto les solicitamos que muestren al Señor Cónsul las pruebas que acreditan esos hechos (1), (2) y (3).

LEGALIZATION

The Colombia Consul must issue a *consular certificate* the legal existence of the company which grants the Power-of-Attorney, (2) that it is in actual exercise of its company purposes, and (3) that the persons who execute the Power of Attorney is authorized to do so. To this effect show the Consul the evidence to prove the above facts, and (3).



NOTA PARA EL SEÑOR CONSUL DE COLOMBIA: Según los artículos 65 del C. de P.C. y 480 del C. de Co
l poderdante es una sociedad, el Señor Cónsul debe certificar que tuvo a la vista las pruebas de s
tencia, que ejerce su objeto social y que quien confiere el poder es su representante.

30
URNr 1799/1996

Ich beglaubige die vor mir vollzogenen Unterschriften der Herren

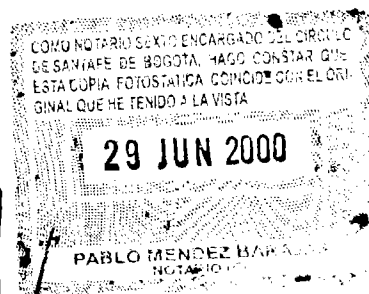
1. Dr. Rolf Braun, geschäftsansässig in D 51368
Leverkusen, Bayerwerk,
2. Dr. Joachim Gremm, geschäftsansässig in D 51368
Leverkusen, Bayerwerk,

- persönlich bekannt -.

Ich bescheinige aufgrund Einsicht vom heutigen Tage in das Handelsregister des Amtsgerichts Leverkusen - HRB 1122 -, daß die genannten Herren berechtigt sind, die Bayer Aktiengesellschaft in Leverkusen als Prokuristen gemeinschaftlich zu vertreten.

Leverkusen, den 31. Juli 1996

H. Linn
Notar



Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift des Notars *Dirk Schindlerhoff* in Leverkusen sowie die Echtheit des beigefügten Dienststempels - siegels werden hiermit bestätigt. Zugleich wird bescheinigt, daß der Notar zur Vornahme der Amtshandlung befugt war.

Köln, den 02. Aug. 1996

Der Präsident des Landgerichts

R. Wahnrich

(Dr. Wahnrich)





COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DEL CIRCUITO
DE SANTAFE DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE
ESTA COPIA FOTOSTATICA COINCIDE CON EL ORI-
GINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA

29 JUN 2000

PABLO J. FLORES GARCIA



TRADUCCION OFICIAL No. 5424

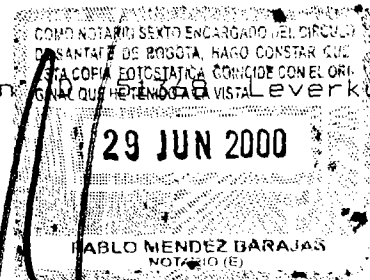
de un documento escrito en Alemán, el cual para su identificación se sella con el sello de la traductora, lo mismo que la presente.-

(A continuación de la representación y poder conferido a GERMAN CAVELIER, tpa. 832; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; EMILIO FERRERO tpa, 31929; y LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa 23555, domiciliados en la Carrera 4 No. 72-35, Bogotá, Colombia, el 31 de julio de 1996 por los señores Dr. Rolf Braun y Dr. Joachim Gremm, apoderados de la Bayer Aktiengesellschaft, Leverkusen, RFA:)

Protocolo notarial 1799/1996

Certifico la autenticidad de las firmas puestas ante mí por los señores

1. Dr. Rolf Braun, domiciliado en D 51368 Leverkusen, Bayerwerk,
 2. Dr. Joachim Gremm, domiciliado en D 51368 Leverkusen, Bayerwerk,
- a quienes conozco en persona.-



Certifico por haber tenido a la vista el Registro de Comercio del Juzgado Municipal de Leverkusen - HRB 1122 - que los señores mencionados están facultados, en su calidad de apoderados, para representar conjuntamente a la Bayer Aktiengesellschaft, domiciliada en Leverkusen.

Leverkusen, 31 de julio de 1996

Fdo.: firma ilegible

Notario

(Hilo y oblea notarial en relieve:)

Dirke Heiderhoff - Notario de Leverkusen

(dorso:)

Se certifica la autenticidad de la firma antecedente del notario de Leverkusen, Dirke Heiderhoff, y la del sello oficial que la acompaña. Igualmente se certifica que el mencionado notario estaba facultado para realizar ese acto oficial.

Colonia, 02 de agosto de 1996

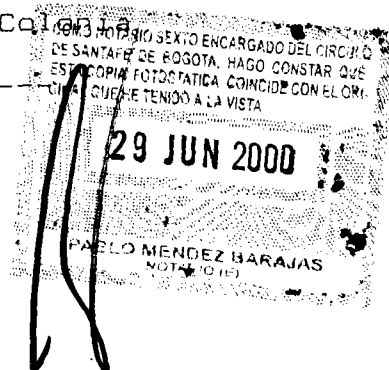
El Presidente del Juzgado Municipal

Fdo.: firma ilegible

(Dr. Wohlmich)

(sello redondo en tinata:)

El Presidente del Juzgado Municipal de Colonia



EN ESPAÑOL: La legalización de las firmas antecedentes por el Consulado de Colombia en Bonn bajo el No. 145 del 08 de agosto de 1996 y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia bajo el No. 198692 del 23 de agosto de 1996.

Pagados Impuesto de timbre y derechos consulares US\$ 106,--

ES TRADUCCION FIEL Y COMPLETA, de la cual se deja copia en los archivos de estas oficinas para su confrontación.

Santafé de Bogotá, 2 de septiembre de 1996

COMO NOTARIO SEXTO DE SANTAFE DE BOGOTA
HAGO CONSTAR QUE LA FIRMA DE

[Signature]
C. C. *[Signature]*
COINCIDE CON LA REGISTRADA POR EL (ELLQS)
EN ESTA NOTARIA.

SANTAFE DE BOGOTA, D.C.



DEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.
1996 SET 14 17:12:16

RESPONSABILIDAD DEL SEXTO
NO SE ASUME

DE LEGALIZACIONES
DOCUMENTO DESMONTABLE
LAS FUNCIONES INDICADAS
205398
29 JUN 2000

COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DEL CIRCULO
DE SANTAFE DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE
ESTA COPIA FOTOSTATICA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA
29 JUN 2000
CARLO MENDEZ BARAJAS
NOTARIO

[Signature]

34

CAVELIER

ABOGADOS

TELEFAX: (57) (11) 2358850
CABLES CAVELEYES
TELEX: 45479

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4ª, No. 72-35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

CORREO ELECTRONICO MUNDIAL: CAVE
TELEFONO: (57) (11) 2120100

Señor Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Poderdante: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Poder conferido el: 31-07-96

Yo, GERMAN CAVELIER, obrando en mi calidad de apoderado principal del poderdante arriba mencionado, atentamente manifiesto a Usted que sustituyo el poder que me ha sido conferido en la persona del doctor EMILIO FERRERO, Abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil ya que los otros sustitutos faltan en este momento.

Señor Jefe,



GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

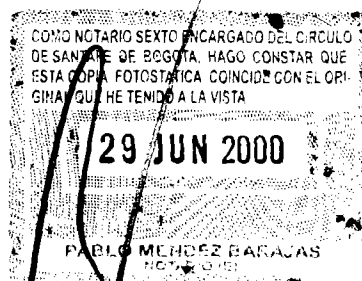
Acepto:



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

C.C. No. 438.019 de Usáquén



Nota
los folios
35 tarjeta archivo propietarioas
36 " " tematico
fueron retirados para archivo.
Ago 11 del 2000

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Santafé de Bogotá D. C.

06 SET 1998

Ante M^r JUAN MANUEL BOTERO REONA

NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA

Compareció(eron) personalmente,

[Firma] *[Firma]*

[Firma] *[Firma]*

quien(es) exhibió(eron) la(s) C. C.

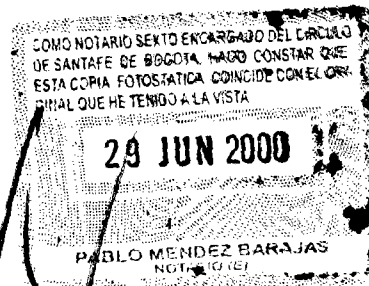
[Firma] *[Firma]*

y la(s) Libreta(s) Militar(es).

[Firma] *[Firma]*

domiciliado(s) en Bogotá, y a quien(es) que la(s) firma(s) que
aparece(n) en el presente documento es(son) la(s) suya(s), y que
el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firmó esta diligencia.

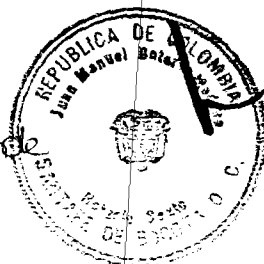
[Firma]



[Firma]

Nota:

Se retira extracto para
publicación que corresponde
al folio 37.





7835

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

...
...
...
...
...

HIT : 000000000

...
...

...
...

INDICADOR	VALOR	UNIDAD	DESCRIPCION	FECHA	VALOR	UNIDAD	DESCRIPCION
...	...	...	...	...	...	...	...

...
...

...	...	...
...	...	...

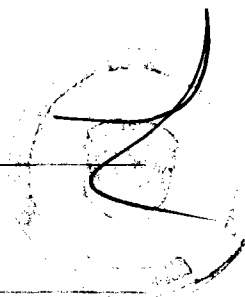
...

...

...

...

...



...

Colo3 000000000

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

MODELO DE UTILIDAD []

- [[]
[[]
[[]
[[]
[[] 24.
[[] ~~58~~ 27
[[] 38.

INCOMPLETA []

- []
[]
[]
[]
[]

INCOMPLETA []

AR

Carrera 13 No. 27-00 P.O. Box 5710
 Computador 334-12 31-23-4
 Fax: 334 31 25 e-mail: info@elc.gov.co
 Santa Fe de Bogotá D.C. - Colombia

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

PRIMER EXAMEN DE FORMA

430
2000-07-07

EXPEDIENTE 00-50630

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 Paris.

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 Paris; Concepto: 5 de enero de 1999 S.I.C.).

SI ☐] NO ☒] CUMPLE LOS REQUISITOS JURIDICOS

OBSERVACIONES JURÍDICAS CONVENIO DE PARIS: 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., 7 de Julio del 2000

EXAMINADOR JURIDICO.

202022

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

PRIMER EXAMEN DE FORMA

³⁷²
2000-08-11CONCEPTO TECNICO
EXPEDIENTE
IPC130100 050.630A 61K 9/46

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.,

EXAMINADOR TECNICO

Agosto 11 del 2000

202007

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

EXPEDIENTE 00-50630

AUTO 2366

LA JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

DISPONE:

ARTICULO PRIMERO: Reconocer personería al doctor EMILIO FERRERO, como apoderado de la Sociedad solicitante, en los términos y para los efectos del poder conferido.

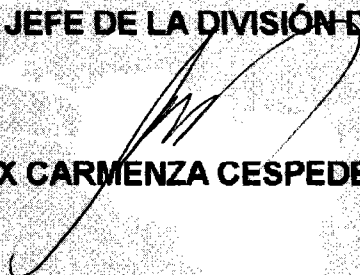
ARTICULO SEGUNDO: De acuerdo con lo previsto en los artículos 60 y 61 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y en concordancia con lo establecido en los artículos 12 y 13 del Decreto 117 de 1994, requiérsele al solicitante, para que dentro del plazo de treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del auto, presente respuesta a las observaciones o complemento o aclare los antecedentes señalados en el examen de forma.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Santafé de Bogotá D.C., a los 15 ABO 2000

LA JEFE DE LA DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES,


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL

NOTIFICADO POR ESTADO

Santafé de Bogotá D.C., notificado por anotación en estado de esta misma fecha.

17 ABO 2000

VENCIMIENTO NOTIFICACION ESTADO

SOLICITO PRORROGA TERMINO SI ☐ NO ☐

VENCIMIENTO TERMINO PRORROGA