

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COM
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO

Radicacion : 00064193 00000001

Folios: 5

Fecha (RFB): 2000-09-15 16:13:48

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 329 COMPLETEN

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ U. _____

Re: P1.-GRÜNENTHAL GmbH.-Solicitud de Patente de Invención para "FORMAS DE ADMINISTRACIÓN DE TRAMADOL RETARDADAS MEDIANTE UN REVESTIMIENTO QUE CONTIENE LA SUSTANCIA ACTIVA TRAMADOL EN FORMA DE SACARINATO DE TRAMADOL ASÍ COMO EVENTUALMENTE OTROS EXCIPIENTES".-Clase A.61.-Expediente número 00-064.193.-

1. Me refiero a mi solicitud de patente arriba nombrada del 28 de Agosto de 2000.

2. Anexo me permito acompañar nuevas páginas 9, 12 y 50 de la descripción y las reivindicaciones que reemplaza las originalmente presentadas bajo los mismos números en las cuales:

- (i) Se ha modificado la página 9, línea 18, de la descripción con el fin de reemplazar la expresión "35%" por la expresión correcta "25%";
- (ii) Se ha modificado la página 12, líneas 1 y 2, de la descripción con el fin de reemplazar la expresión "acetofalato" por la expresión correcta "acetatofalato"; y la expresión "acetosuccinato" por la expresión correcta "acetatosuccinato";
- (iii) Se ha modificado la página 50, línea 8, reivindicación 11, con el fin de reemplazar la expresión "metil-trimetilamonio" por la expresión correcta "etil-trimetilamonio";

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que las modificaciones realizadas anteriormente solamente obedecen a la corrección de errores de tipo mecanográfico cometidos durante la presentación de la solicitud de patente y que de ninguna manera implican la adición de materia nueva.

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

Señor SuperIntendente,


JOSE ANTONIO LLOREDA
I.P. 10.784
Código 231

presente invención acetatos de polivinilo, eventualmente en combinación con otros excipientes. Estos se obtienen comercialmente en forma de dispersión acuosa que contiene 27% en peso de acetato de polivinilo, 2,5% en peso de povidona y 0,3% en peso de laurilsulfato sódico (conocido bajo la denominación comercial Kollicoat SR 30 D).

En otra modalidad de realización preferida, los revestimientos retardantes de las formas de administración de la presente invención están basados en derivados de celulosa insolubles en agua, preferiblemente alquilcelulosas como por ejemplo etilcelulosa o ésteres de celulosa, como por ejemplo acetato de celulosa. Los revestimientos de etilcelulosa o acetato de celulosa se aplican preferiblemente a partir de una dispersión acuosa de pseudolátex. Las dispersiones acuosas de pseudolátex de etilcelulosa se obtienen comercialmente en forma de dispersiones al 30% en peso (producto conocido bajo la denominación comercial Aquacoat) o como dispersiones al 25% en peso (conocido bajo la denominación comercial Surelease).

En calidad de ceras, grasas o alcoholes grasos naturales, semisintéticos o sintéticos, el revestimiento retardante de las formas de administración de la presente invención puede estar basado preferiblemente en cera carnauba, cera de abejas, monoestearato de glicerilo, monobehenato de glicerilo (producto conocido bajo la

carboximetilcelulosa sódica o acetatoftalato de celulosa, acetatosuccinato de hidroxipropilmetilcelulosa, lactosa, polietilenglicol o manitol o polímeros hidrosolubles, como por ejemplo polivinilpirrolidona o celulosas hidrosolubles, preferiblemente hidroxipropilmetilcelulosa o hidroxipropilcelulosa.

El revestimiento retardante también puede contener excipientes insolubles o lipófilos, como por ejemplo dióxido de silicio alquilizado, que se comercializa por ejemplo bajo la denominación Aerosil R972, o estearato de magnesio para reforzar el efecto de retardo.

Las formas de administración de la presente invención para la liberación del sacarinato de tramadol también pueden contener adicionalmente un revestimiento resistente a jugos gástricos que se disuelve en función del pH. Mediante este revestimiento puede lograrse que las formas de administración de la presente invención pasen sin disolución por el tracto gástrico y que recién se libera el sacarinato de tramadol en el tracto intestinal. Preferiblemente, el revestimiento resistente a jugos gástricos se disuelve a pH entre 5 y 7,5.

El revestimiento resistente a jugos gástricos está basado preferiblemente en copolímeros de ácido metacrílico/metacrilato de metilo con una relación molar de los correspondientes monómeros de 1 : 1 (producto conocido bajo la denominación comercial Eudragit L), copolímeros de

poliacrilatos de (C₁₋₄)-alquilo, polimetacrilatos de (C₁₋₄)-alquilo, poliacrilatos de (C₁₋₄)-dialquilamino-(C₁₋₄)-alquilo, polimetacrilatos de (C₁₋₄)-dialquilamino-(C₁₋₄)-alquilo y/o sus copolímeros, preferiblemente copolímeros de acrilato de etilo/metacrilato de metilo con una relación molar de los monómeros de 2 : 1 (Eudragit NE30D), copolímeros de acrilato de etilo/metacrilato de metilo/cloruro de metacrilato de etil-trimetilamonio con una relación molar de los monómeros de 1 : 2 : 0,1 (Eudragit RS), copolímeros de acrilato de etilo/metacrilato de metilo/cloruro de metacrilato de etil-trimetilamonio con una relación molar de los monómeros de 1 : 2 : 0,2 (Eudragit RL) o una mezcla de al menos dos de estos polímeros como material de revestimiento.

12.- Formas de administración según la reivindicación 10, caracterizadas porque los polímeros insolubles en agua comprenden derivados de celulosa, preferiblemente alquilcelulosa y con particular preferencia etilcelulosa, o ésteres de celulosa, preferiblemente acetato de celulosa, como material de revestimiento.

13.- Formas de administración según las reivindicaciones 11 ó 12, caracterizadas porque los polímeros están aplicados a partir de un medio acuoso, preferiblemente a partir de un látex acuoso o dispersiones de pseudolátex.

14.- Formas de administración según la reivindicación 10, caracterizadas porque los polímeros de revestimiento