

ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.
A B O G A D O S
Carrera 9 No. 93 - 09
A.A. 6349
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00065489 00000005 Folios: 1
Fecha (AMD): 2003-09-19 14:06:44
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 329 COMPLET
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señor

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 00.065.489

Patente de Invención para:

**"UNA COMPOSICION FARMACEUTICA PARA SER USADA COMO
ANTICONCEPTIVO".**

Solicitante: **SHERING AKTIENGESELLSCHAFT.**

MODIFICACION EN LAS REIVINDICACIONES

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio como sustitutivo del anteriormente presentado, en el cual se ha hecho principalmente, los siguientes cambios:

Reivindicaciones independientes:

- En las reivindicaciones No.1, 10, 23 y 34 se ha incluido la expresión "presentando dicha drospirenona un área superficial mayor que 10.000 cm²/g". Dicha expresión se encuentra en la página 5 líneas 8 y 9 de la descripción.
- En las nuevas reivindicaciones 2,3,11,12,24,25,35 y 36 se indican formas alternativas de expresar el fundamento de la invención; la drospirenona en forma micronizada o a una definición funcional del tamaño de partícula en términos de la disolución in vitro de la drospirenona. Dichas formas alternativas se encuentran sustentadas en la página 5 de la descripción.

- En las reivindicaciones No.3,12,26 y 36 se ha incluido la siguiente expresión "en donde al menos un 70% de la drospirenona se disuelve de dicha composición dentro de un lapso de 30 minutos, siendo la disolución determinada por el Método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50 rpm"; lo anterior se encuentra en la descripción página 5 líneas 13 a 19.

Reivindicaciones dependientes:

Las nuevas reivindicaciones 4,9,13,14,28,33,37,40 y 42 se encuentran sustentadas en la descripción páginas 5 y 6.

Las reivindicaciones 8,32 y 41 están sustentadas en el ejemplo 3 del capítulo descriptivo.

La anterior modificación se fundamenta en el artículo 34 de la Decisión 486 que establece:

"El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial . Del mismo modo, podrá pedir la corrección de cualquier error material".

El nuevo capítulo reivindicatorio no es una ampliación de la invención y se encuentra totalmente sustentado en la descripción como se mencionó anteriormente.

ANEXOS:

- Formulario único de correcciones y modificaciones
- Recibo de pago por concepto de modificación a solicitudes en trámite.
- Nuevo capítulo reivindicatorio.

En consecuencia, atentamente solicito a Ud. se anexe el nuevo capítulo reivindicatorio al expediente correspondiente a esta solicitud de Patente de Invención.

108

Del Señor Jefe,

Margarita Castellanos Abondano

Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. 39.779.654 de Usaquén

T.P.A. No. 70819 del C. Sup. de la Judicatura.

Carrera 9 No. 93 - 09 - Bogotá

Teléfonos: 610 74 80 y 610 74 60

Bogotá, 19 SET. 2003
xgt/4769

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

①

SOLICITUD DE:

☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación a una solicitud

②

SOLICITANTE

Nombre: SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT

Dirección: D-13342 Berlín - ALEMANIA

Nacionalidad o domicilio: Berlín - ALEMANIA

Lugar de Constitución ALEMANIA

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: MARGARITA CASTELLANOS A

Dirección: CARRERA 9 No. 93-09

Teléfono: 610 74 80 Fax 610 07 06

E-mail: acastell@impsat.net.co

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número 39.779.654 Usaq TPA 70819 CSJ

④

Número de Expediente:

00.065.489

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual se han realizado algunas modificaciones que no implican una ampliación en la invención y se encuentran sustentadas en la descripción originalmente presentada.

⑥

Comprobante de pago No.

03-68.379

Fecha

Septiembre 17, 2003

⑦

Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderes, si fuere el caso

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

☒

Nuevo capítulo reivindicatorio

⑧

NOMBRE MARGARITA CASTELLANOS A

FIRMA



C.C. 39.779.654 de Usaquén - TPA 70.819 CSJ

19 SET. 2003

110

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 68.379
FECHA : SEPTIEMBRE 17 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
TERESA ESPINOSA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	9019870	17/09/2003	4,516,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	82,000.00
		TOTAL :	\$ 82,000.00

SON: OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE Nº. _____

REIVINDICACIONES

1.- Una composición farmacéutica, caracterizada por comprender, como primer agente activo, drospirenona en una cantidad correspondiente a una dosis diaria, a ser administrada con la composición, de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg, y, como segundo ingrediente activo, etinilestradiol en una cantidad correspondiente a una dosis diaria de desde aproximadamente 0,01 mg hasta 0,05 mg, junto con uno o más soportes o excipientes farmacéuticamente aceptables, presentando dicha drospirenona un área superficial mayor que 10.000 cm²/g.

2.- Una composición farmacéutica, caracterizada por comprender, como primer agente activo, drospirenona en una cantidad correspondiente a una dosis diaria, a ser administrada con la composición, de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg, y, como segundo ingrediente activo, etinilestradiol en una cantidad correspondiente a una dosis diaria de desde aproximadamente 0,01 mg hasta 0,05 mg, junto con uno o más soportes o excipientes farmacéuticamente aceptables, encontrándose dicha drospirenona en forma micronizada.

3.- Una composición farmacéutica, caracterizada por comprender, como primer agente activo, drospirenona en una cantidad correspondiente a una dosis diaria, a ser administrada con la composición, de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg, y, como segundo ingrediente activo, etinilestradiol en una cantidad correspondiente a una dosis diaria de desde aproximadamente 0,01 mg hasta 0,05 mg, junto con uno o más soportes o excipientes farmacéuticamente aceptables, y en donde al menos un 70% de la drospirenona se disuelve de dicha composición dentro de un lapso de 30 minutos, siendo la disolución determinada por el Método II de las

paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50 rpm.

4.- La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** la drospirenona se pulveriza a partir de una solución de drospirenona sobre partículas de un soporte inerte.

5.- La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** el etinilestradiol está en forma micronizada o está pulverizado a partir de una solución sobre partículas de un soporte inerte.

6.- La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** comprender etinilestradiol en una cantidad correspondiente a una dosis diaria de desde aproximadamente 0,015 mg hasta 0,04 mg, en particular desde aproximadamente 0,02 mg hasta 0,03 mg.

7.- La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** comprender una cantidad de drospirenona correspondiente a una dosis diaria de desde aproximadamente 3,0 hasta 3,5 mg y etinilestradiol en una cantidad correspondiente a desde aproximadamente 0,015 hasta 0,03 mg, en particular por comprender una cantidad de drospirenona correspondiente a una dosis diaria de aproximadamente 3,0 mg y etinilestradiol en una cantidad correspondiente a una dosis diaria de 0,03 mg.

8.- La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada porque** la disolución in vitro de etinilestradiol es tal que al menos un 70% se disuelve dentro de un lapso de 30 minutos, siendo la disolución determinada por el Método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50 rpm.

9.- La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada porque** al menos un 80% de la drospirenona se disuelve dentro de un lapso de 20 minutos, siendo la disolución determinada por el método de disolución mencionado.

5 10.- Una preparación farmacéutica, **caracterizada por** consistir de un número de unidades de dosificación diaria colocadas en una unidad de empaque, empaquetadas separadamente y separables individualmente, y provistas para la administración oral durante un período de 21 días consecutivos, comprendiendo
10 dichas unidades de dosificación diaria una combinación de drospirenona en una cantidad de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg y etinilestradiol en una cantidad de desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg, y presentando dicha drospirenona un área superficial mayor que 10.000 cm²/g.

15 11.- Una preparación farmacéutica, **caracterizada por** consistir de un número de unidades de dosificación diaria colocadas en una unidad de empaque, empaquetadas separadamente y separables individualmente, y provistas para la
administración oral durante un período de 21 días consecutivos, comprendiendo
dichas unidades de dosificación diaria una combinación de drospirenona en una cantidad de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg y etinilestradiol en una cantidad de desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg, y encontrándose dicha
20 drospirenona en forma micronizada.

12.- Una preparación farmacéutica, **caracterizada por** consistir de un número de unidades de dosificación diaria colocadas en una unidad de empaque, empaquetadas separadamente y separables individualmente, y provistas para la administración oral durante un período de 21 días consecutivos, comprendiendo

dichas unidades de dosificación diaria una combinación de drospirenona en una cantidad de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg y etinilestradiol en una cantidad de desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg, y en donde al menos un 70% de dicha drospirenona se disuelve a partir de dicha unidad de dosificación dentro de un lapso de 30 minutos, siendo la disolución determinada por el Método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50 rpm.

13.- La preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizada porque** la drospirenona se pulveriza a partir de una solución de drospirenona sobre partículas de un soporte inerte.

14.- La preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, **caracterizada porque** dicho etinilestradiol está en forma micronizada o está pulverizado a partir de una solución sobre partículas de un soporte inerte.

15.- La preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, **caracterizada por** comprender adicionalmente 7 o menos unidades de dosificación diaria que no contienen agente activo, provistas para la administración oral subsecuente al período de al menos 21 días consecutivos, siendo el número total de unidades de dosificación diaria al menos 28.

16.- La preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, **caracterizada porque** el número de unidades de dosificación diaria que comprenden la combinación de drospirenona y etinilestradiol es 21, 22, 23 ó 24, y porque el número de unidades de dosificación diaria que no contienen agente activo es 7, 6, 5 ó 4.

17.- La preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a

14, caracterizada porque el número de unidades de dosificación diaria que comprenden la combinación de drospirenona y etinilestradiol es 28, o un múltiplo de 28 tal como 2-4, en particular, 2 ó 3, veces 28.

18.- La preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, caracterizada por comprender adicionalmente un número de unidades de dosificación diaria que comprenden la combinación de drospirenona y etinilestradiol de 21, 22, 23 ó 24, y un número de unidades de dosificación diaria que no contienen agente activo de 7, 6, 5 ó 4.

19.- La preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, provista para la administración oral durante un período de 28 días consecutivos, caracterizada porque al menos 21 de dichas unidades de dosificación diaria comprenden una combinación de drospirenona en una cantidad de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg y etinilestradiol en una cantidad de desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg, y en donde 7 o menos de dichas unidades de dosificación diaria contienen sólo etinilestradiol en una cantidad de desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg.

20.- La preparación de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizada porque el número de unidades de dosificación diaria que comprenden la combinación de drospirenona y etinilestradiol es 21, 22, 23 ó 24, y porque el número de unidades de dosificación diaria que comprenden sólo etinilestradiol es 7, 6, 5 ó 4.

21.- La preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 20, caracterizada porque las al menos 21 unidades de dosificación diaria comprenden drospirenona en una cantidad de desde aproximadamente 2,5 mg hasta 3,5 mg, en particular aproximadamente 3 mg, y etinilestradiol en una cantidad

de desde aproximadamente 0,015 mg hasta 0,04 mg, preferentemente desde aproximadamente 0,02 mg hasta 0,03 mg, en particular desde aproximadamente 0,015 hasta 0,03 mg.

22.- La preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 20, caracterizada porque las al menos 21 unidades de dosificación diaria comprenden drospirenona en una cantidad de desde aproximadamente 3,0 mg hasta 3,5 mg y etinilestradiol en una cantidad de desde aproximadamente 0,015 mg hasta 0,03 mg.

23.- Drospirenona combinada con etinilestradiol, caracterizado porque se emplea para preparar una composición farmacéutica para la inhibición de la ovulación en un mamífero, en particular un humano, comprendiendo la composición una cantidad de drospirenona correspondiente a una dosis diaria, provista por la administración de la composición, de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg, y comprendiendo una cantidad de etinilestradiol correspondiente a una dosis diaria, provista por la administración de la composición, de desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg, y en donde dicha drospirenona tiene un área superficial mayor que 10.000 cm²/g.

24.- Drospirenona combinada con etinilestradiol, caracterizado porque se emplea para preparar una composición farmacéutica para la inhibición de la ovulación en un mamífero, en particular un humano, comprendiendo la composición una cantidad de drospirenona correspondiente a una dosis diaria, provista por la administración de la composición, de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg, y comprendiendo una cantidad de etinilestradiol correspondiente a una dosis diaria, provista por la administración de la composición, de desde aproximadamente 0,01

hasta 0,05 mg, y en donde dicha drospirenona se encuentra en forma micronizada.

25.- Drospirenona combinada con etinilestradiol, caracterizado porque se emplea para preparar una composición farmacéutica para la inhibición de la ovulación en un mamífero, en particular un humano, comprendiendo la composición una cantidad de drospirenona correspondiente a una dosis diaria, provista por la administración de la composición, de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg, y comprendiendo una cantidad de etinilestradiol correspondiente a una dosis diaria, provista por la administración de la composición, de desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg, y en donde al menos un 70% de dicha drospirenona se disuelve a partir de dicha composición dentro de un lapso de 30 minutos, siendo la disolución determinada por el Método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50 rpm.

26.- Drospirenona combinada con etinilestradiol, caracterizado porque se emplea para preparar una composición farmacéutica destinada al tratamiento de trastornos inducidos por andrógenos en un mamífero hembra, en particular una mujer humana, estando la drospirenona en una forma seleccionada del grupo formado por la drospirenona con un área superficial mayor que 10.000 cm²/g; la drospirenona en forma micronizada; y la drospirenona con al menos un 70% de dicha drospirenona disuelta a partir de dicha composición dentro de un lapso de 30 minutos, siendo la disolución determinada por el Método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50 rpm.

27.- La drospirenona combinada con etinilestradiol acuerdo con la reivindicación 26, caracterizado porque el trastorno inducido por andrógenos es acné.

28.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con las reivindicaciones 23 a 25, **caracterizado porque** la drospirenona es pulverizada de una solución de drospirenona sobre partículas de un soporte inerte.

29.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con las reivindicaciones 23 a 28, **caracterizado porque** la drospirenona se encuentra en una cantidad correspondiente a una dosis diaria de desde aproximadamente 2,5 mg hasta 3,5 mg, preferentemente de desde aproximadamente 3,0 hasta 3,5 mg, en particular de aproximadamente 3 mg.

30.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con las reivindicaciones 23 a 29, **caracterizado porque** el etinilestradiol se encuentra en una cantidad correspondiente a una dosis diaria de desde aproximadamente 0,015 mg hasta 0,04 mg, preferentemente de desde aproximadamente 0,02 hasta 0,03 mg, en particular de desde aproximadamente 0,015 hasta 0,03 mg.

31.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 23 a 30, **caracterizado porque** el etinilestradiol está en forma micronizada, o se pulveriza a partir de una solución sobre partículas de un soporte inerte.

32.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 23 a 31, **caracterizado porque** la disolución de etinilestradiol es tal que al menos un 70% se disuelve dentro de un lapso de 30 minutos, siendo la disolución determinada por el Método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50 rpm.

33.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con la

reivindicación 27, caracterizado porque al menos un 80% de la drospirenona se disuelve dentro de un lapso de 20 minutos, siendo la disolución determinada por el método de disolución mencionado.

34.- Drospirenona combinada con etinilestradiol , caracterizado porque se
5 emplea para preparar una preparación farmacéutica para la inhibición de la ovulación en un mamífero, en particular un humano, estando la preparación en la forma de un número de unidades de dosificación diaria colocadas en una unidad de empaque, empaquetadas separadamente y separables individualmente, y provistas para la administración oral durante un período de 21 días consecutivos,
10 comprendiendo cada una de dichas unidades de dosificación diaria una combinación de drospirenona en una cantidad de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg y etinilestradiol en una cantidad de desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg, y presentando dicha drospirenona un área superficial mayor que 10.000 cm²/g.

35.- Drospirenona combinada con etinilestradiol, caracterizado porque se
15 emplea para preparar una preparación farmacéutica para la inhibición de la ovulación en un mamífero, en particular un humano, estando la preparación en la forma de un número de unidades de dosificación diaria colocadas en una unidad de empaque, empaquetadas separadamente y separables individualmente, y provistas para la administración oral durante un período de 21 días consecutivos,
20 comprendiendo cada una de dichas unidades de dosificación diaria una combinación de drospirenona en una cantidad de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg y etinilestradiol en una cantidad de desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg, y encontrándose dicha drospirenona en forma micronizada.

36.- Drospirenona combinada con etinilestradiol, caracterizado porque se

emplea para preparar una preparación farmacéutica para la inhibición de la ovulación en un mamífero, en particular un humano, estando la preparación en la forma de un número de unidades de dosificación diaria colocadas en una unidad de empaque, empaquetadas separadamente y separables individualmente, y provistas para la administración oral durante un período de 21 días consecutivos, comprendiendo cada una de dichas unidades de dosificación diaria una combinación de drospirenona en una cantidad de desde aproximadamente 2 mg a 4 mg y etinilestradiol en una cantidad de desde aproximadamente 0,01 a 0,05 mg, y en donde al menos un 70% de dicha drospirenona se disuelve a partir de dicha composición dentro de un lapso de 30 minutos, siendo la disolución determinada por el Método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50 rpm.

37.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 36, caracterizado porque dicha drospirenona se pulveriza a partir de una solución de drospirenona sobre partículas de un soporte inerte.

38.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 37, caracterizado porque la preparación comprende adicionalmente 7 o menos unidades de dosificación diaria que no contienen agente activo, siendo el número total de unidades de dosificación diaria al menos 28.

39.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 37, previsto para la administración oral durante un período de 28 días consecutivos, caracterizado porque al menos 21 de dichas unidades de dosificación diaria comprenden, cada una, una combinación de

drospirenona en una cantidad de desde aproximadamente 2 mg hasta 4 mg y etinilestradiol en una cantidad de desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg, comprendiendo además dicha unidad de empaque 7 o menos unidades de dosificación diaria que comprenden sólo etinilestradiol en una cantidad de desde aproximadamente 0,01 hasta 0,05 mg.

40.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 39, caracterizado porque el etinilestradiol está en forma micronizada, o se pulveriza a partir de una solución sobre partículas de un soporte inerte.

41.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 39, caracterizado porque la disolución de etinilestradiol es tal que al menos un 70% se disuelve dentro de un lapso de 30 minutos, siendo la disolución determinada por el Método II de las paletas de la USP XXIII, usando agua a 37°C como medio de disolución y una velocidad de agitación de 50 rpm.

42.- La drospirenona combinada con etinilestradiol de acuerdo con la reivindicación 36, caracterizado porque al menos un 80% de la drospirenona se disuelve dentro de un lapso de 20 minutos, siendo la disolución determinada por el método de disolución mencionado.