



CSA442428

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Organización CSA Ltda



**SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION**

00-51041

21. **EXPEDIENTE No.**

54. **TITULO**

REVESTIMIENTOS DE PELICULA Y COMPOSICIONES PARA

REVESTIMIENTOS DE PELICULA BASADAS EN ALCOHOL POLIVINILICO

51. **CLASIFICACION INTERNACIONAL**

A61K⁹/30

71. **SOLICITANTE**

BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.

DOMICILIO

WEST POINT, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. **APODERADO**

EMILIO FERRERO

Código No. : 1092

22. **SANTAFE DE BOGOTA, D.C.**

202038

07

WO 01 04195

EP 1208143 B1

US 6 448 323

US 2002 103 285

CA 2374629

Do hag 24 A. 45
or now / 06.



Superindustria y Comercio
SUPERINTENDENCIA



00 51041

LICITUD D
TENTE DI
IVENCION

TRAMITE: 02 EVENTO: 01 ACTUACION: 411

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 60051041 00000200

Folios: 44

Fecha (CMD): 2000-07-07 16:45:42

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

DATOS DEL SOLICITANTE

1) Nombres y Apellidos o Razón Social

BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.

No. de identificación

Representante Legal (Persona Jurídica)

Estados Unidos de América

País de Domicilio

Departamento o Estado

Pennsylvania, 19486,

Dirección

415 Moyer Boulevard,

Ciudad

West Point.

(74) DATOS DEL APODERADO

Nombre

EMILIO FERRERO

Dirección y Domicilio

Carrera 4 No. 72-35 Piso 4o.,

Ciudad

BOGOTA, COLOMBIA

DATOS DEL INVENTOR

(72) Nombre del Inventor (es)

1- Martin Philip JORDAN

2- James TAYLOR

Identificación

Dirección

1- 52 Poverest Road, Orpington, Kent, BR5 2DQ, Inglaterra.

2- 2 Gable Cottages, Round Street, Cobham, Kent DA 13 9AI, Inglaterra.

Ciudad

DATOS DE LA PATENTE DE INVENCION

(52) Título de la Invención

**REVESTIMIENTOS DE PELICULA Y COMPOSICIONES PARA
REVESTIMIENTOS DE PELICULA BASADAS EN
ALCOHOL POLIVINILICO**

PRIORIDAD REIVINDICADA

SI ☒

NO ☐

TIPO DE PRIORIDAD

ANDINA ☐

UNIONISTA ☒

(33) País

Fecha

No. Solicitud

US.

09 de Julio de 1999

09/351.076

Convención de París.

Publicar a los

☐ 6 meses

☐ 12 meses

☒ 18 meses

a partir de la fecha de la presente solicitud

Colo: 12023-801-002-5

LR/mrm-ld-9

IFICACION INTERNACIONAL

A61K 9/30

RESUMEN CON EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a una composición de revestimiento seco de película para uso en el revestimiento de tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimento, formas de confituras, semillas agrícolas y similares, comprende alcohol polivinílico, un plastificante como ser polietilenglicol o glicerina, talco y preferentemente un pigmento/agente de la opacidad y lecitina. Un método para revestir substratos como ser tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimento, formas de confitura, semillas agrícolas, y similares con un revestimiento de película, comprende los pasos de mezclar alcohol polivinílico, un plastificante como ser polietilenglicol o glicerina, talco y preferentemente un pigmento/agente de la opacidad y lecitina en agua para formar una dispersión de revestimiento acuoso, aplicando una cantidad efectiva de dicha dispersión revestidora sobre dichos substratos para formar un revestimiento de película sobre dichos substratos, y secando el revestimiento de película sobre dichos substratos.

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 ofr de \$608.000.-</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. 31.9

Nº 10465

REVESTIMIENTOS DE PELÍCULA Y COMPOSICIONES PARA REVESTIMIENTOS DE PELÍCULA BASADAS EN ALCOHOL POLIVINÍLICO

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la Invención

Esta invención se refiere al campo de revestimiento de película acuoso de substratos como tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimento, formas de confitura, semillas agrícolas, y similares, y se refiere específicamente a substratos de revestimiento con un revestimiento basado en alcohol de polivinilo.

2. Descripción de la Técnica Anterior

El uso del polímero alcohol de polivinilo (PVA) como un revestimiento de película ha sido sugerido previamente. Sin embargo, el uso práctico ha sido inhibido por la pegajosidad de los grados del polímero los cuales tienen rápida solubilidad en agua fría para tornarlos económicos para el uso en procesos de revestimiento de película acuosa corrientes.

La Solicitud de Patente de los Estados Unidos de Colorcon, Serie No 08/466.939 (ahora Patente de los Estados Unidos No. 5.885.617), la cual se incorpora en la presente como referencia, describe una composición de revestimiento de película de barrera de la humedad para formar un revestimiento de película de barrera de la humedad para tabletas farmacéuticas que comprenden alcohol polivinílico, lecitina y optativamente, un auxiliar del flujo y/o un colorante y/o agente de suspensión. Esta composición de revestimiento es vendida por Colorcon, de West Point, PA, bajo la marca comercial OPADRY AMB.

Las composiciones para revestimientos OPADRY AMB producen revestimientos de película que tienen excelentes propiedades de barrera para humedad. Sin embargo, debido a la pegajosidad inherente del PVA, la velocidad de pulverización para las tabletas farmacéuticas con revestimiento en un aparato revestidor O'Hara Lab Coat I equipado con un recipiente de 24" [60.96 cm] c

205.022
CAB

Nº 10465

contiene 12 kilogramos de tabletas utilizando una solución/ dispersión de revestimiento de película acuosa formada a partir de una composición de revestimiento OPADRY AMB es lenta (aproximadamente 25 a 30 gramos/ minuto en comparación con otros tipos de sistemas de revestimiento que se pueden pulverizar a 50 hasta 70 gramos/ min). Si bien una velocidad de pulverización lenta es una desventaja, ese tipo de desventaja es contrarrestada por las propiedades de barrera contra la humedad obtenidas de la composición para revestimiento OPADRY AMB, para la aplicación especial cuando se requiere un revestimiento de película de barrera contra la humedad para revestir un sustrato farmacéutico.

Para uso para propósitos generales (por ejemplo, donde no se necesitan las propiedades de barrera contra la humedad), una velocidad de pulverización lenta no es aceptable debido a los costos de procesamiento adicionales que están asociados con una velocidad de pulverización lenta.

El polietilenglicol es un plastificante conocido utilizado en revestimientos de película para reducir la temperatura de transición vítrea del polímero formador de película y para tornar al polímero menos frágil. La inclusión de polietilenglicol en un sistema de revestimiento se esperaría que diera como resultado un sistema de revestimiento más pegajoso, según la ecuación Williams-Landel-Ferry. Por consiguiente, el agregado de polietilenglicol a PVA, el cual ya es muy pegajoso, es de esperar que de como resultado un sistema de revestimiento aun más pegajoso, empeorando aun más el problema de la pegajosidad del PVA.

Asimismo, para los expertos en la técnica, es bien reconocido que el agregado de polietilenglicol a un sistema de revestimiento de película generalmente da como resultado una reducción de la resistencia a la tensión del revestimiento de película. Una resistencia a la tensión inferior significa una película más débil, lo cual es una desventaja.

Nº 10465

Adicionalmente, para los expertos en la técnica, es de esperar que el polietilenglicol comprometa las propiedades de barrera contra la humedad de un revestimiento de película de PVA.

Los materiales insolubles como ser pigmentos, deslizantes, y auxiliares del flujo se utilizan comúnmente en composiciones para revestimientos de película. Por ejemplo, el pigmento se utiliza para proveer un color al revestimiento de película y el talco se utiliza como un deslizante y un agente de relleno para reducir el porcentaje de la cantidad de otros componentes más costosos en la composición revestidora de película. El uso de materiales insolubles en la composición revestidora de película puede no ser casual puesto que, como es bien reconocido por los expertos en la técnica, el agregado de materiales insolubles a una composición revestidora de película típicamente disminuye la resistencia a la tensión del revestimiento de película, lo cual significa la obtención de una película más débil a medida que se aumenta la cantidad de materiales insolubles en el revestimiento de película.

Keith et al. Patente de los Estados Unidos No. 4.432.965 describe una forma de dosificación oral de liberación sostenida que comprende un núcleo de tableta que contiene una cantidad farmacéuticamente efectiva de quinidina la cual es revestida con un revestimiento polimérico de liberación sostenida el cual contiene aproximadamente 5 a aproximadamente 20 % en peso de polietilenglicol y de aproximadamente 80 a 95 % en peso de alcohol polivinílico. Keith et al. Patente de los Estados Unidos No. 4.432.965 describe que el revestimiento de liberación sostenida de PVA y el polietilenglicol se disuelve lentamente en los fluidos gástricos e intestinales.

SÍNTESIS DE LA INVENCION

N^o 10465

Es un objetivo de la invención proveer un revestimiento basado en alcohol polivinílico que tiene una superficie lisa, una apariencia brillante, pegajosidad mínima, buena adhesión de película y buena resistencia a la tensión.

Otro objetivo de la invención consiste en proveer un revestimiento de película basado en alcohol polivinílico el cual puede ser pulverizado sobre substratos como ser tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimento, formas de confitura, semillas agrícolas, y similares, a una velocidad de pulverización de solución de revestimiento de aproximadamente 55 a 60 gramos por minuto.

Otro objetivo de la invención consiste en proveer un revestimiento de película que es de disolución rápida.

Estos y otros objetivos se consiguen mediante nuestra invención, la cual es descrita a continuación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

De acuerdo con la invención, la composición de revestimiento de película en seco de la invención para uso en el revestimiento de una tableta farmacéutica, suplemento nutricional, alimento, formas de confituras, semilla agrícola y similares, comprende 1) alcohol polivinílico, 2) un plastificante como ser polietilenglicol o glicerina y 3) talco.

Preferentemente, la composición revestidora de película seca incluye uno o más de los siguientes componentes: un pigmento / opacante y lecitina.

De acuerdo con la invención, un método de substratos de revestimiento, como ser tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimento, formas de confitura, semillas agrícolas, y similares con un revestimiento de película, comprende los pasos de mezclar 1) alcohol polivinílico, 2) un plastificante como ser polietilenglicol o glicerina, y 3) talco en agua para formar una dispersión de revestimiento acuoso, aplicando una cantidad efectiva de la dispersión revestidora

N^o 10465

sobre los substratos para formar un revestimiento de película sobre los substratos, y secando el revestimiento de película sobre los substratos. Optativamente, aunque preferentemente, uno o más de los siguientes componentes son mezclados en agua con el alcohol polivinílico, el plastificante, y el talco para formar la dispersión revestidora inventiva: un pigmento/ agente de la opacidad y lecitina.

La invención también incluye la dispersión revestidora acuosa, los substratos revestidos, como ser tabletas farmacéuticas revestidas, suplementos nutricionales revestidos, productos alimenticios revestidos, formas de confituras revestidas, semillas agrícolas revestidas, y similares, y el método para preparar las composiciones de revestimientos secos de película y el método para preparar la dispersión revestidora de la invención.

El alcohol polivinílico (PVA) es el formador de película del revestimiento. Los grados de alcohol polivinílico encontrados útiles de acuerdo con la invención corresponden al alcohol polivinílico que comprende acetato polivinílico parcialmente hidrolizado el cual tiene un porcentaje de hidrólisis superior a aproximadamente 86,5 % mol. y preferentemente en un rango de aproximadamente 86,5 a 89,0 % mol.

Preferentemente, el alcohol polivinílico es micronizado para facilitar la disolución del alcohol polivinílico en el agua cuando se forma la solución revestidora acuosa. Preferentemente, el tamaño de partícula del alcohol polivinílico micronizado se encuentra dentro de las siguientes cantidades y tamaños de malla: 47,8 % es superior a 200 micrones; 28,7 % está entre 200 y 145 micrones; 22,9 % está entre 145 y 100 micrones; 0,5 % está entre 100 y 80 micrones; y 0,1 % está entre 80 micrones.

El polietilenglicol es un plastificante para preparar el revestimiento de la invención no frágil y no quebradizo. El polietilenglicol que tiene un peso molecular

Nº 10465

nominal de más de 1000 se ha encontrado que es útil, y el polietilenglicol que tiene un peso molecular de 3000 es preferido.

La glicerina, otro plastificante, puede ser sustituida por el polietilenglicol. Inesperadamente, hemos descubierto que más que aumentar la pegajosidad del revestimiento de película como era de esperar, la glicerina, cuando se utiliza en la composición para revestimiento de la invención, reduce la pegajosidad del revestimiento de película resultante actuando sorprendentemente como un agente contra la pegajosidad suave.

El talco es un agente del deslizamiento, y el talco ayuda a mejorar la uniformidad del revestimiento final puesto que el talco facilita la caída de las tabletas una sobre la otra durante el revestimiento. Inesperadamente, el talco, en una cantidad entre aproximadamente 9 % y aproximadamente 45 %, y preferentemente entre aproximadamente 9 % y 20 %, y más preferentemente aproximadamente 10 %, en peso de la composición revestidora produce un aumento en la resistencia a la tensión en el revestimiento de película, dando como resultado una película más fuerte. Esto es sumamente inesperado puesto que se esperaría que la resistencia a la tensión de un revestimiento de película disminuiría a medida que la cantidad de un componente insoluble, como ser talco, aumenta en la composición para revestimiento de película.

El pigmento / agente de la opacidad puede ser cualquier color, agente de la opacidad o tinte aprobado para alimentos. Por ejemplo, el pigmento / agente de la opacidad puede ser lacas de aluminio, óxidos de hierro, dióxido de titanio, o colores naturales. Ejemplos de tales pigmentos / agentes de la opacidad se indican en la Patente de los Estados Unidos de Colorcon No. 4.543.570 emitida el 24 de septiembre de 1985 la cual se incorpora a la presente como referencia.

La lecitina es un agente contra la pegajosidad. Hemos descubierto que :
1) la lecitina también actúa como un surfactante ayudando a la humectación de

ya se sabía ...

N^o 10465

los componentes de la dispersión revestidora acuosa; la lecitina ayuda a solvatar al alcohol polivinílico; y la lecitina tiene un efecto plastificante bloqueando la humedad en el revestimiento de modo que el revestimiento permanece flexible y no se vuelve frágil.

Los rangos de cada componente de la composición de revestimiento seco de la invención son los siguientes, en peso:

COMPONENTE	RANGOS ACEPTABLES (%)	RANGOS PREFERIDOS (%)
alcohol polivinílico	25 a 55	38 a 48
polietilenglicol (o glicerina)	5 a 30	10 a 25
talco	9 a 45	9 a 20
pigmento / agente de la opacidad	0 a 40	20 a 30
lecitina	0 a 10	0 a 4

Ejemplos

Los siguientes ejemplos ilustran la invención. Todas las unidades y porcentajes en los ejemplos son en peso.

EJEMPLO 1

Los componentes secos de la siguiente formulación son mezclados entre sí en un molino de polvo seco, como ser un mezclador PK, durante 25 minutos o hasta lograr una mezcla homogénea, dando como resultado una formulación de la composición de revestimientos secos de película.

Optativamente, la composición revestidora de película seca de la invención puede ser granulada utilizando un aparato mezclador planetario, como ser un aparato mezclador planetario Hobart. Después de cargar la composición de revestimientos secos de película en el aparato mezclador y el aparato mezclador

N^o 10465

es encendido, se agrega lentamente suficiente agua hasta que la composición forma gránulos levemente adherentes. Estos gránulos son luego pasados a través de un tamiz de 1-2 mm y luego se secaron en un horno a 30 °C hasta que el contenido de humedad está por debajo de 5 %. Luego, la composición es tamizada nuevamente a través de un tamiz de 1-2 mm y luego está lista para utilizarse en una forma granulada sin capa de polvo. Si no es optativamente granulada, la composición puede ser molida como ser en un molino de martillo (Apex Machinery, Dartford, Inglaterra), por ejemplo. Otros métodos de granulación que se pueden utilizar son granulación por pulverización y compactación por rodillo.

300 gramos de la composición de revestimiento de película resultante se dispersan en 1200 gramos de agua destilada para formar una dispersión revestidora de la invención (20 % sólidos) y 1500 gramos de esta dispersión se pulverizan sobre 10 kilogramos de tabletas utilizando un aparato revestidor para formar el revestimiento inventivo en las tabletas que tienen un aumento de peso teórico del 3 %. Las tabletas son rotadas en el aparato revestidor a una velocidad de rotación de 12- 14 rpm. Se utiliza aire caliente a 60 °C hasta 70 °C para evaporar el agua en la dispersión revestidora pulverizada y para mantener a las tabletas a 38 °C – 42 °C. La velocidad de pulverización de la dispersión revestidora durante el revestimiento es de 60 gramos por minuto.

Luego de la conclusión del proceso de revestimiento, las tabletas muestran una superficie lisa con excelente definición logo. El revestimiento de película en las tabletas posee un excelente brillo de larga duración, pegajosidad mínima, buena adhesión de película y buena resistencia a la tensión (aproximadamente 10 – 15 MPa).

NO
10465

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	44,00 %	440,0
Talco	20,00 %	200,0
Pigmentos / Agente de la Opacidad	20,15 %	201,5
PEG 3000	12,35 %	123,5
Lecitina	03,50 %	35,0
	100,00 %	1000,0

En los siguientes ejemplos 2- 16, los componentes de cada formulación son mezclados entre sí, formados en una solución de revestimiento, y aplicados a tabletas, como en el Ejemplo 1, para obtener revestimiento de película que poseen una superficie lisa, un excelente brillo de larga duración, pegajosidad mínima, buena adhesión de película, y buena resistencia a la tensión, típicamente entre aproximadamente 10 MPa y aproximadamente 16 MPa.

EJEMPLO 2

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	44,00 %	440,0
Talco	20,00 %	200,0
Dióxido de titanio	20,15 %	201,5
PEG 3000	12,35 %	123,5
Lecitina	3,50 %	35,0
	100,00 %	1000,0

Nº 10465

EJEMPLO 3

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	35,00 %	350,0
Talco	25,00 %	250,0
Pigmentos / Agente de la Opacidad	29,00 %	290,0
PEG 3000	11,00 %	110,0
	100,00 %	1000,0

EJEMPLO 4

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	25,00 %	250,0
Talco	25,42 %	254,2
Pigmentos / Agente de la opacidad	27,08 %	270,8
PEG 3000	17,08 %	170,8
Lecitina	5,42 %	54,2
	100,00 %	1000,0

EJEMPLO 5

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	35,00 %	350,0
Talco	35,00 %	350,0
PEG 3000	20,00 %	200,0
Lecitina	10,00 %	100,0
	100,00 %	1000,0

Nº 10465

EJEMPLO 6

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	44,00 %	440,0
Talco	18,35 %	183,5
Pigmentos / Agente de la opacidad	20,15 %	201,5
PEG 3000	14,00 %	140,0
Lecitina	3,50 %	35,0
	100,00 %	1000,0

EJEMPLO 7

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	44,00 %	440,0
Talco	20,00 %	200,0
Pigmentos / Agente de la opacidad	22,50 %	225,0
PEG 3000	10,00 %	123,5
Lecitina	3,50 %	35,0
	100,00 %	1000,0

EJEMPLO 8

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	44,00 %	440,0
Talco	20,00 %	200,0
Pigmentos / Agente de la Opacidad	20,00 %	200,0
PEG 3000	12,00 %	120,0
Lecitina	4,00 %	40,0
	100,00 %	1000,0

Nº 10465

EJEMPLO 9

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	44.65 %	446,5
Talco	20.00 %	200,0
Pigmentos / Agente de la Opacidad	20.00 %	200,0
PEG 3000	15,35 %	153,5
	100.00 %	1000,0

EJEMPLO 10

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	44.00 %	440,0
Talco	20.00 %	200,0
Pigmentos / Agente de la Opacidad	20,15 %	201,5
PEG 3000	12,35 %	123,5
Lecitina	3.50 %	35,0
	100,00 %	1000,0

EJEMPLO 11

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	44.00 %	440,0
Talco	10.00 %	100,0
Pigmentos / Agente de la Opacidad	30,15 %	301,5
PEG 3000	12,35 %	123,5
Lecitina	3,50 %	35,0
	100,00 %	1000,0

Nº 10465

EJEMPLO 12

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	46,00 %	460,0
Talco	18,00 %	180,0
Pigmentos / Agente de la Opacidad	20,15 %	201,5
PEG 3000	12,35 %	123,5
Lecitina	3,50 %	35,0
	100,00 %	1000,0

EJEMPLO 13

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	38,00 %	380,0
Talco	20,00 %	200,0
Pigmentos / Agente de la Opacidad	26,15 %	261,5
PEG 3000	12,35 %	123,5
Lecitina	3,50 %	35,0
	100,00 %	1000,0

EJEMPLO 14

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	44,00 %	440,0
Talco	10,15 %	101,5
Pigmentos / Agente de la Opacidad	30,00 %	300,0
PEG 3000	12,35 %	123,5
Lecitina	3,50 %	35,0
	100,00 %	1000,0

Nº 10465

EJEMPLO 15

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	44,63 %	446,3
Talco	19,85 %	198,5
Pigmentos / Agente de la Opacidad	20,00 %	200,0
PEG 3000	12,86 %	128,6
Lecitina	2,66 %	26,6
	100,00 %	1000,0

EJEMPLO 16

Componente	Porcentajes	Gramos
Alcohol Polivinílico	47,65 %	47,65
Talco	19,67 %	19,67
Lecitina de soja	6,33 %	6,33
Glicerina	5,35 %	5,35
TiO ₂	2,31 %	2,31
Laca FD&C Rojo 40	15,08 %	15,08
Laca FD&C Amarillo 6	3,41 %	3,41
Laca FD&C Azul 2	0,20 %	0,20
	100,0 %	1000,0

Los ingredientes secos de la formulación anterior son cargados en un procesador de alimentos de tamaño adecuado y mezclados vigorosamente durante 5 minutos hasta homogeneidad. Después de 5 minutos, la porción líquida de la formulación (glicerina, un plastificante), se agrega al procesador y continua el mezclado durante otros 3 minutos para crear una composición de revestimiento

N^o 10465

seca de la invención. Luego se dispersan 90 gramos de esta formulación en 360 gramos de agua purificada y se agita durante 45 minutos para formar una dispersión revestidora acuosa de 20,0 % de sólidos que está lista para revestimiento por pulverización.

Una carga de 3,0 kilogramos de tabletas mezcladas que consiste en 2,0 kg de placebos cóncavos convencionales de 3/8" y 1,0 kg de 5 núcleos de aspirina en grano de diámetro similar se carga en un recipiente de revestimiento O'Hara Labcoat I de 15" [38,1 cm] con 4 deflectores de mezclado y 6 barras anti-deslizamiento. La dispersión de revestimiento acuosa se pulveriza sobre el lecho de tabletas utilizando 1 Pistola de Sistema de Pulverización, 1/8 VAU SS y una bomba peristáltica de consola digital Masterflex con 1 cabeza de bomba 7518-02. Durante el procedimiento de revestimiento, el aire de atomización es 25 psi, aire de patrón es 35 psi, temperatura del aire de entrada es 70 °C, aire de salida es 48 °C, la temperatura del lecho de tabletas permanece a 41 °C, la velocidad del recipiente es de 16 rpm, la velocidad de alimentación del líquido de revestimiento es 20 g/ min (la cual es equivalente a 50 - 60 gramos / minuto en el aparato de revestimiento O'Hara Lab Coat I equipado con un recipiente de 24" [60,96 cm]), y el tiempo de revestimiento total es de 22 minutos. Un aumento de peso del revestimiento seco del 3,0 % teórico se aplica y el revestimiento de película en las tabletas posee un excelente aspecto brillante de larga duración, mínima pegajosidad, buena adhesión y buena resistencia a la tensión (aproximadamente 10 - 15 MPa).

Con respecto a la preparación de la dispersión de revestimiento acuoso de la invención, también se puede preparar agregando los componentes individuales de la composición de revestimiento de la invención directamente en agua y luego mezclando para formar la dispersión de revestimiento.

N^o 10465

Preferentemente, la dispersión de revestimiento es preparada a un nivel de sólidos de entre 10 % y 30 %.

Hemos descubierto que, contrariamente a lo esperado por la ecuación Williams-Landel-Ferry; nuestra invención produce un revestimiento de película con pegajosidad mínima.

Hemos descubierto que las velocidades de pulverización de la solución de revestimiento de aproximadamente 60 gramos / minuto (en un recipiente de 24" [60.96 cm] que contenía 12 kilogramos de tabletas) se pueden obtener utilizando las dispersiones revestidoras acuosas de la invención. Esto es inesperado porque, para los expertos en la técnica, se sabe que polímeros muy pegajosos requieren velocidades de pulverización lentas debido a su pegajosidad. Por lo tanto, PVA, siendo un polímero muy pegajoso, sería de esperar que requiera velocidades de pulverización lentas. Por ejemplo, las soluciones revestidoras formadas de composiciones revestidoras OPADRY AMB basadas en PVA de Colorcon requieren una lenta velocidad de pulverización (por ejemplo, 25- 30 gramos / minuto en un recipiente de 24" [60.96 cm] que contenía 12 kilogramos de tabletas) debido a la pegajosidad del PVA en la solución revestidora.

Para los expertos en la técnica, es bien reconocido que agregando materiales insolubles como ser pigmentos, agentes deslizantes y auxiliares de flujo, por ejemplo, a una composición revestidora de película típicamente disminuye la resistencia a la tensión del revestimiento de película. Sorprendentemente, hemos descubierto que la inclusión de talco, el cual es un material insoluble en la composición de revestimiento de la invención utilizada como un agente del deslizamiento y un agente de relleno, en la composición de revestimiento de película inventiva en una cantidad entre aproximadamente 9 % y aproximadamente 45 %, y preferentemente entre aproximadamente 9 % y 20 %, y más preferentemente a aproximadamente 10 %, en peso de la composición

A-10465

revestidora y en la dispersión de revestimiento de película inventiva en una cantidad entre aproximadamente 9 % y aproximadamente 45 %, y preferentemente entre aproximadamente 9 % y 20 %, y más preferentemente aproximadamente 10 %, en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento de película produce un aumento en la resistencia a la tensión del revestimiento de película, más que disminuir la resistencia a la tensión.

Por consiguiente, de acuerdo con la invención, se puede utilizar talco en cantidades que reducen la cantidad de PVA en el revestimiento de película, reduciendo de ese modo el costo de la composición del revestimiento de película, sin desahacerse de una reducción de la resistencia a la tensión del revestimiento de película.

También hemos descubierto que el revestimiento inventivo tiene buenas propiedades de barrera contra la humedad. Esto, también es sorprendente e inesperado debido a que el polietilenglicol y plastificantes similares son hidrófilos y es de esperar que reduzcan las propiedades de barrera contra la humedad de PVA. Si bien la velocidad de transmisión del vapor de agua para un revestimiento de película hecho de una composición de revestimiento de película OPADRY que comprende hidroxipropilmetilcelulosa y polietilenglicol es de aproximadamente 40, y la velocidad de transmisión de vapor de agua para un revestimiento de película preparado de una composición de revestimiento OPADRY AMB que no tiene nada de polietilenglicol en la misma es de aproximadamente 6, la velocidad de transmisión del vapor del agua para un revestimiento de película preparado de acuerdo con la invención es de aproximadamente 10.

Adicionalmente, contrariamente a las enseñanzas de Keith et al. Patente de los Estados Unidos No. 4,432,965, hemos descubierto que las tabletas revestidas con revestimiento de película inventivo son de rápida disolución.

Nº 10465

REIVINDICACIÓN

1. Una composición de revestimiento de película seca para uso en el revestimiento de tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimento, formas de confituras, semillas agrícolas, y similares, que comprende:

alcohol polivinílico,

un plastificante, y

talco,

comprendiendo el talco aproximadamente 9 % a aproximadamente 45 % en peso de la composición.

2. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis superior a aproximadamente 85,5 % mol.

3. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis en un rango de aproximadamente 85,5 y 89,0 % mol.

4. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, estando el alcohol polivinílico en un rango de aproximadamente 25 % a aproximadamente 55 % en peso de la composición.

5. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, estando el alcohol polivinílico en un rango de aproximadamente 38 % a aproximadamente 46 % en peso de la composición.

6. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, siendo el plastificante polietilenglicol o glicerina.

7. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 6, teniendo el polietilenglicol un peso molecular de 400 a 20.000.

Nº 10465

8. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 6, teniendo el polietilenglicol un peso molecular de 3000.

9. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, estando el plastificante en un rango de aproximadamente 5 % a aproximadamente 30 % en peso de la composición.

10. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, estando el plastificante en un rango de aproximadamente 10 % a aproximadamente 25 % en peso de la composición.

11. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, estando el talco en un rango de aproximadamente 9 % a aproximadamente 20 % en peso de la composición.

12. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 10, siendo el talco aproximadamente 10 % en peso de la composición.

13. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además un pigmento / agente de la opacidad.

14. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 13, estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango de aproximadamente 0 % a aproximadamente 40 % en peso de la composición.

15. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 13, estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango de aproximadamente 20 % a aproximadamente 30 % en peso de la composición.

16. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además una lecitina.

17. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 16, estando la lecitina en un rango de aproximadamente 0 % a aproximadamente 10 % en peso de la composición.

N^o 10465

18. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 16, estando la lecitina en un rango de aproximadamente 0 % a aproximadamente 4 % en peso de la composición.

19. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además un pigmento / agente de la opacidad y lecitina,

comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis superior a aproximadamente 86.5 % mol.,

estando el alcohol polivinílico en un rango entre aproximadamente 25 % y aproximadamente 55 % en peso de la composición,

teniendo el polietilenglicol un peso molecular de 400 a 20.000,

estando el polietilenglicol o glicerina en un rango entre aproximadamente 5 % y aproximadamente 30 % en peso de la composición,

estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 40 % en peso de la composición, y

estando la lecitina en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 10 % en peso de la composición.

20. La composición de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además un pigmento / agente de la opacidad y lecitina,

comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis en un rango entre aproximadamente 86.5 y 89.0 % mol.,

estando el alcohol polivinílico en un rango entre aproximadamente 38 % y aproximadamente 46 % en peso de la composición,

teniendo el polietilenglicol un peso molecular de 3000,

estando el polietilenglicol o glicerina en un rango entre aproximadamente 10 % y aproximadamente 25 % en peso de la composición.

Nº 10465

estando el talco en un rango entre aproximadamente 9 % y aproximadamente 20 % en peso de la composición,

estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango entre aproximadamente 20 % y aproximadamente 30 % en peso de la composición, y

estando la lecitina en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 4 % en peso de la composición.

21. Una dispersión de revestimiento de película líquida para uso en el revestimiento de tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimento, formas de confitura, semillas agrícolas, y similares, que comprende

alcohol polivinílico,

un plastificante,

talco,

comprendiendo el talco aproximadamente 9 % a aproximadamente 45 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

y

agua.

22. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis superior a aproximadamente 86,5 % mol.

23. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis en un rango entre aproximadamente 86,5 y 89,0 % mol.

24. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, estando el alcohol polivinílico en un rango entre aproximadamente 25 % y aproximadamente 55 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

No 10465

25. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, estando el alcohol polivinílico en un rango entre aproximadamente 38 % y aproximadamente 46 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

26. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, teniendo el polietilenglicol un peso molecular de 400 a 20.000.

27. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, teniendo el polietilenglicol un peso molecular de 3000.

28. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21 estando el polietilenglicol o la glicerina en un rango entre aproximadamente 5 % y aproximadamente 30 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

29. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, estando el polietilenglicol o la glicerina en un rango entre aproximadamente 10 % y aproximadamente 25 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

30. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, estando el talco en un rango entre aproximadamente 9 % y aproximadamente 20 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

31. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, estando el talco en aproximadamente 10 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

32. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, que incluye además dispersar un pigmento / agente de la opacidad en la dispersión revestidora acuosa.

33. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 32, estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango entre aproximadamente 0 % y

No 10465

aproximadamente 40 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

34. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 32, estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango entre aproximadamente 20 % y aproximadamente 30 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

35. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, que incluye además dispersar lecitina en la dispersión revestidora acuosa.

36. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 35, estando la lecitina en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 10 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

37. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 35, estando la lecitina en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 4 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

38. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, que incluye además dispersar un pigmento / agente de la opacidad y lecitina en la dispersión revestidora acuosa.

comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis superior a aproximadamente 36.5 % mol,

estando el alcohol polivinílico en un rango entre aproximadamente 25 % y aproximadamente 55 % en peso de los ingredientes no acuosos de la solución de revestimiento acuosa,

teniendo el polietilenglicol un peso molecular de 400 a 20.000,

estando el polietilenglicol o la glicerina en un rango entre aproximadamente 5 % y aproximadamente 30 % en peso de los ingredientes no acuosos de la solución de revestimiento acuosa.

NO 10465

estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 40 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa, y

estando la lecitina en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 10 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

39. La dispersión de acuerdo con la reivindicación 21, que incluye además dispersar un pigmento / agente de la opacidad y lecitina en la dispersión revestidora acuosa,

comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis en un rango entre aproximadamente 86,5 y 89,0 % mol,

estando el alcohol polivinílico en un rango entre aproximadamente 38 % y aproximadamente 46 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa,

teniendo el polietilenglicol un peso molecular de 3000,

estando el polietilenglicol o la glicerina en un rango entre aproximadamente 10 % y aproximadamente 25 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa,

estando el talco en un rango entre aproximadamente 9 % y aproximadamente 20 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa,

estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango entre aproximadamente 20 % y aproximadamente 30 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa, y

Nº 10465

estando la lecitina en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 4 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

40. Un método para revestir substratos como ser tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimento, formas de confituras, semillas agrícolas, y similares, con un revestimiento de película, que comprende los pasos de mezclar alcohol polivinílico, un plastificante, y talco en agua para formar una dispersión de revestimiento acuosa,

estando el talco en un rango entre aproximadamente 9 % y aproximadamente 45 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa,

aplicando una cantidad efectiva de dicha dispersión de revestimiento sobre dichos substratos para formar un revestimiento de película sobre dichos substratos, y

secando el revestimiento de película sobre dichos substratos.

41. El método de acuerdo con la reivindicación 40, comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis superior a aproximadamente 86,5 % mol.

42. El método de acuerdo con la reivindicación 40, comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis en un rango entre aproximadamente 86,5 y 89,0 % mol.

43. El método de acuerdo con la reivindicación 40, estando el alcohol polivinílico en un rango entre aproximadamente 25 % y aproximadamente 55 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

44. El método de acuerdo con la reivindicación 40, estando el alcohol polivinílico en un rango entre aproximadamente 38 % y aproximadamente 46 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

No 10465

45. El método de acuerdo con la reivindicación 40, siendo el plastificante polietilenglicol que tiene un peso molecular de 400 a 20.000.

46. El método de acuerdo con la reivindicación 40, siendo el plastificante polietilenglicol que tiene un peso molecular de 3000.

47. El método de acuerdo con la reivindicación 40, siendo el plastificante polietilenglicol o glicerina en un rango de aproximadamente 5 % a aproximadamente 30 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

48. El método de acuerdo con la reivindicación 40, siendo el plastificante polietilenglicol o glicerina en un rango de aproximadamente 10 % a aproximadamente 25 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

49. El método de acuerdo con la reivindicación 40, estando el talco en un rango entre aproximadamente 9 % y aproximadamente 20 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

50. El método de acuerdo con la reivindicación 40, siendo el talco aproximadamente 10 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

51. El método de acuerdo con la reivindicación 40, que incluye además dispersar un pigmento / agente de la opacidad en la dispersión revestidora acuosa.

52. El método de acuerdo con la reivindicación 51, estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 10 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

53. El método de acuerdo con la reivindicación 51, estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango entre aproximadamente 20 % y

Nº 10465

aproximadamente 30 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

54. El método de acuerdo con la reivindicación 40, que incluye además dispersar lecitina en la dispersión revestidora acuosa.

55. El método de acuerdo con la reivindicación 54, estando la lecitina en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 10 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

56. El método de acuerdo con la reivindicación 54, estando la lecitina en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 4 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

57. El método de acuerdo con la reivindicación 40, que incluye además dispersar un pigmento / agente de la opacidad y lecitina en la dispersión revestidora acuosa,

comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis superior a aproximadamente 86,5
% mol?

estando el alcohol polivinílico en un rango entre aproximadamente 25 % y aproximadamente 55 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa,

teniendo el polietilenglicol un peso molecular de 400 a 20.000,

estando el polietilenglicol o la glicerina en un rango entre aproximadamente 5 % y aproximadamente 30 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa,

estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 40 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa, y

Nº 10465

estando la lecitina en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 10 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

58. El método de acuerdo con la reivindicación 40, que incluye además dispersar un pigmento / agente de la opacidad y lecitina en la dispersión revestidora acuosa,

comprendiendo el alcohol polivinílico acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis en un rango entre aproximadamente 36,5 y 89,0 % mol,

estando el alcohol polivinílico en un rango entre aproximadamente 38 % y aproximadamente 46 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa,

teniendo el polietilenglicol un peso molecular de 3000,

estando el polietilenglicol o la glicerina en un rango entre aproximadamente 10 % y aproximadamente 25 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa,

estando el talco en un rango entre aproximadamente 9 % y aproximadamente 20 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa,

estando el pigmento / agente de la opacidad en un rango entre aproximadamente 20 % y aproximadamente 30 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa, y

estando la lecitina en un rango entre aproximadamente 0 % y aproximadamente 4 % en peso de los ingredientes no acuosos de la dispersión de revestimiento acuosa.

significado de la reivindicación

Nº 10465

RESUMEN DE LA DESCRIPCIÓN

Una composición de revestimiento seco de película para uso en el revestimiento de tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimento, formas de confituras, semillas agrícolas y similares, comprende alcohol polivinílico, un plastificante como ser polietilenglicol o glicerina, talco y preferentemente un pigmento / agente de la opacidad y lecitina. Un método para revestir substratos como ser tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimento, formas de confitura, semillas agrícolas, y similares con un revestimiento de película, comprende los pasos de mezclar alcohol polivinílico, un plastificante como ser polietilenglicol o glicerina, talco y preferentemente un pigmento / agente de la opacidad y lecitina en agua para formar una dispersión de revestimiento acuoso, aplicando una cantidad efectiva de dicha dispersión revestidora sobre dichos substratos para formar un revestimiento de película sobre dichos substratos, y secando el revestimiento de película sobre dichos substratos.



CONSULADO DE COLOMBIA
WASHINGTON, D.C.

No. 749

EL CONSULADO DE COLOMBIA

CERTIFICA:

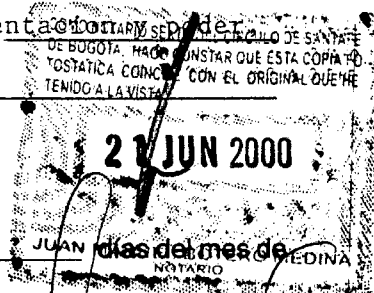
TRADUCCION No.: 09.04/00
MARIA ELVIRA MARTELO
Traductora e Interprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Res. No. 2879 Min. Justicia

Que es auténtica la firma de PATRICK O. HATCHETT.

quien el día 27 DE MARZO DEL 2000

desempeñaba las funciones de OFICIAL DE AUTENTICACIONES DEPARTAMENTO DE ESTADO.

la cual aparece al pie de los documentos anexos relacionados con representación consular de



Dado en Washington, D.C. a los VEINTIOCHO (28)

MARZO. del año dos mil (2000)

Pagado Impuesto de Timbre 7=

Pagado Derecho Consular 15=

Total 22=

(El Consulado no asume ninguna
responsabilidad por el contenido de los
documentos anexos)

JAQUELINE ESPITIA ARIAS
Vicecónsul

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

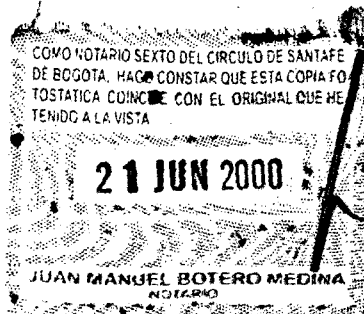
Vaquero
15291

ESTA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2000 APR 26 P 2128

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.



9032540-2
United States of America



DEPARTMENT OF STATE

To all to whom these presents shall come, Greetings:

I Certify That the document hereunto annexed is under the Seal of the Secretary of State of the State(s) of Pennsylvania, and that such Seal(s) is/are entitled to full faith and credit.*

In testimony whereof, I, Madeleine K. Albright, Secretary of State, have hereunto caused the seal of the Department of State to be affixed and my name subscribed by the Assistant Authentication Officer, of the said Department, at the city of Washington, in the District of Columbia, this twenty-seventh day of March, 2000.

Madeleine K. Albright
Secretary of State
By *Rosa O. Alvarez*
Assistant Authentication Officer,
Department of State

Issued pursuant to CHXIV, State of
Sept. 15, 1789, 1 Stat. 68-69; 22
USC 2657; 22 USC 2651a; 5 USC
301; 28 USE 1733 et. seq.; 8 USC
1443(f); RULE 44 Federal Rules of
Civil Procedure.

**For the contents of the annexed document, the Department assumes no responsibility*
This certificate is not valid if it is removed or altered in any way whatsoever

TRADUCCION No.: 09.04/100
MARIA ELVIRA MARTELO
Traductora e Interprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Res. No. 2879 Min. Justicia

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA
DEPARTMENT OF STATE

Cert. No.

0006776

OFFICE OF THE SECRETARY OF THE COMMONWEALTH

Harrisburg, March 23, 2000

PENNSYLVANIA, SS:

I, Kim Pizzingrilli, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania, DO HEREBY CERTIFY, That it appears by the records of this office that

Mary A. LaRue

whose official attestation appears upon the attached instrument, was at the time of signing the same, an acting **Notary Public** in and for the Commonwealth of Pennsylvania, U.S.A., with registered office in the

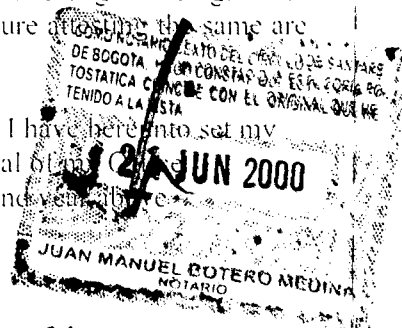
City of Philadelphia, Philadelphia County

duly appointed, commissioned and qualified, and as such officer had power within said Commonwealth, to administer oaths and affirmations, to make declarations and protests, take depositions and affidavits, take and receive the acknowledgement of proof of all deeds, conveyances, mortgages and other instruments of writing, touching or concerning any lands, tenements or hereditament situate, lying or being in any part of said State, receive the proof or acknowledgement of all instruments of writing relating to commerce or navigation, letters of attorney, and such other writings as have been usually proved or acknowledged before notaries within said Commonwealth, etc., according to law, in all matters belonging or incident to the exercise of notarial office, and accordingly full faith and credit are due and ought to be given to the official acts of said notary; That I verily believe, the seal and signature attesting the same are genuine.

IN TESTIMONY WHEREOF, I have hereunto set my hand and caused the seal of the Commonwealth to be affixed, the day and year first so written.



Kim Pizzingrilli
Secretary of the Commonwealth



TRADUCCION No. 09.04/00
MARIA ELVIRA MARTELO
Traductora e Interprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Res. No. 2879 Min. Justicia

REPRESENTACION Y PODER

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

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

REPRESENTATION AND
POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned / Yo (nosotros), abajo firmado (s)
BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.

of/domicillado (s) en 415 Moyer Boulevard,
West Point, Pennsylvania 19486, United
States of America,

por el presente nombramos a EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 y GERMAN CAVELIER, tpa. 832, 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, enseñanzas, 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 oficiales.

in due compliance with the terms of paragraph 1st. of article 543 of the Commercial Code, do hereby appoint EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 and GERMAN CAVELIER, tpa. 832, 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) or against me (us). And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, transact, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, renounce, and ratify the acts done by representatives without a power of attorney.

BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.

Given and signed this/Dado y firmado hoy

2nd day of March, 2000

in/en West Point, Pennsylvania, USA

By:

Signature William R. Motzer

Firma

Vice President-Chief Financial Officer

CERTIFICADO NOTARIAL (INDIVIDUO)

____ días del mes de _____ de 19____
 me, Notario Público de _____
 compareció(eron) personalmente _____

a quien(es) doy fe de conocer y me consta que es(son) la(s) persona(s) firmante(s) del documento que precede, y quien(es) tiene(n) capacidad legal para otorgarlo.

Notario Público — Notary Public

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

Hoy, 2 de Marzo de 192000
 compareció(eron) ante mí

William Motzer

a quien(es) conozco personalmente y que firma(n) este documento en representación de la Sociedad/compañía

denominada BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.

Certifico:

1. Que he visto los siguientes documentos:*

Articulos de Constitucion
4/27/83

2. Que dichos documentos prueban lo siguiente:

2.1. Que BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.

es una Sociedad/Compañía legalmente constituida y existente de acuerdo con las leyes del Estado de Pennsylvania,
Estados Unidos de América.

2.2. Que el domicilio de dicha Sociedad/Compañía es 415 Moyer Boulevard, West Point,
Pennsylvania 19486, Estados Unidos de
América.

2.3. Que el objeto u objeto para los cuales se otorga el presente poder están comprendidos dentro del objeto social de la mencionada Sociedad/Compañía.

2.4. Que el(los) Sr.(Sres.) William A. Motzer
Vice-Presidente y CFO

está(n) autorizado(s) para otorgar el presente Poder.

Segun estatutos fechados 4/27/83

Ciudad Philadelphia

Estado Pennsylvania

Hoy 2 Marzo de 192000

Notario Público — Notary Public

* Los documentos deben identificarse con fecha y origen.

NOTARIAL CERTIFICATE (INDIVIDUAL)

On this ____ day of _____ 19____
 before me, a Notary Public of _____
 personally appeared _____

to me known, and known to me to be the person(s) who executed that foregoing document, and who has(have) legal capacity to execute it.

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

On this 2nd day of March 19-2000
 appeared before me

William R. Motzer

who(m) I know personally and who(m) signed this document as representative(s) of the Corporation/Company

named BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.

I Certify:

1. That I have seen the following documents:*

Articles of Incorporation dated
4/27/83

2. That the above documents duly prove the following:

2.1. That BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.

is a Corporation/Company legally constituted and in existence in accordance with the laws of the State of
Pennsylvania 19486, United States of America.

2.2. That the domicile of said Corporation/Company is 415 Moyer Boulevard, West Point,
Pennsylvania 19486, United States of
America.

2.3. That the purpose of purposes for which the present Power of Attorney is granted are comprised within the corporation purposes set forth in the charter of the mentioned Corporation/Company.

2.4. That Mr. (Messrs.) William A. Motzer
Vice President and CFO

is(are) authorized to grant the present Power of Attorney,

pursuant to bylaws dated 4/27/83

City Philadelphia

State Pennsylvania

This 2nd day of March 2000

NOTARIAL SEAL

MARY A. LARUE, Notary Public
 City of Philadelphia, Phila. County
 My Commission Expires Sept. 15, 2003

* Documents must be identified with date and origin.

TRADUCCION No: 09.04/00
 MARIA ELVIRA MARTELO
 Traductora e Interprete Oficial
 Inglés - Español - Inglés
 Res. No. 2879 Min. Justicia

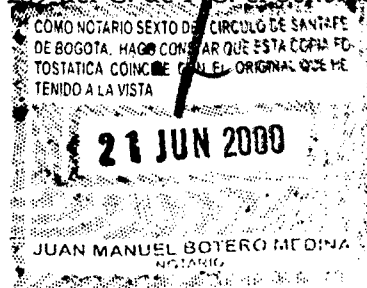
**CERTIFICACION NOTARIAL
Y AUTENTICACION CONSULAR**

1. Es necesaria la legalización con certificado notarial. El Notario Público debe certificar:
 - 1.1. Que la compañía está legalmente constituida y actualmente existente.
 - 1.2. Su domicilio.
 - 1.3. Que el propósito del poder está incluido en el objeto social de la compañía.
 - 1.4. Que el poderdante está autorizado para dar el poder en nombre de la compañía.
2. Los documentos que hay que mostrarle al Notario Público para probar los puntos anteriores, deben estar expresados en el Certificado Notarial con fecha y origen:
 - 2.1. Respecto a los puntos 1.1, 1.2 y 1.3 sugerimos referirse a los artículos de constitución con fecha y lugar de otorgamiento; y
 - 2.2. Para el punto 1.4 sugerimos mencionar la resolución de la Junta Directiva o los estatutos, según los cuales la persona que otorga el poder está autorizada para ello.
3. Enseguida el Señor Cónsul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

**NOTARIAL CERTIFICATION AND
CONSULAR AUTHENTICATION**

1. Notarial legalization is necessary. The Notary Public must certify:
 - 1.1. That the company is legally constituted and presently existent.
 - 1.2. Its place of business.
 - 1.3. That the purpose of the Power-of-Attorney is included in the activities of the company.
 - 1.4. That the grantor is empowered to give the Power of Attorney in the name of the company he represents.
2. The documents which the Notary Public had before him to prove the above points must be listed by him in the Notarial Certificate with dated and origin:
 - 2.1. In connection with points 1.1., 1.2. and 1.3 we suggest referring to the articles of incorporation with date and place of execution.
 - 2.2. For point 1.4 we suggest to mention the resolution of the Board of Directors and/or the by-laws whereby the person who grants the Power of Attorney has been authorized to give it.
3. Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

NOTA PARA EL SEÑOR CONSUL COLOMBIANO: Según el artículo 259 del C. de P.C. el Señor Cónsul debe autenticar la última precedente autenticación.



TRADUCCIÓN OFICIAL No. 09.04/00 preparada por María Elvira Martelo, Traductora Oficial debidamente aprobada por el Ministerio de Justicia de Colombia por Resolución 2879 de 1995 y reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

(A continuación se traducen los sellos y legalizaciones de un documento de Representación y Poder escrito en inglés y español por el cual BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC. otorga poder a EMILIO FERRERO, GONZALO PERDOMO, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ Y GERMAN CAVELIER). Dado y firmado el 2 de marzo de 2000 en West Point, Pennsylvavania, EUA. (Firma ilegible), William R. Motzer, Vicepresidente - Director Financiero.

(CERTIFICADO NOTARIAL - SOCIEDAD - otorgado en inglés y español en relación con la existencia legal de BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.) Expedido en la ciudad de Philadelphia, Estado de Pennsylvania, EUA, el 2 de marzo de 2000. (Sello notarial en tinta) SELLO NOTARIAL, MARY A. LaRUE, Notario Público, Ciudad de Philadelphia, Condado de Philadelphia. Mi comisión expira el 15 de septiembre de 2003. (Sello seco) MARY A. LaRUE, Estado de Pennsylvania, NOTARIO PÚBLICO.

ESTADO DE PENNSYLVANIA
DEPARTAMENTO DE ESTADO

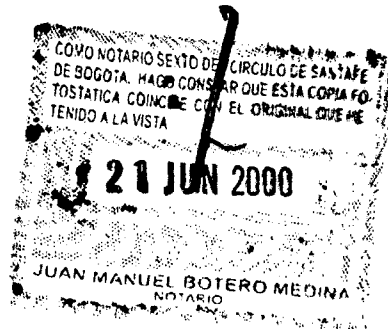
Cert. No. 0006776

SECRETARÍA DE ESTADO

Harrisburg, 23 de marzo de 2000

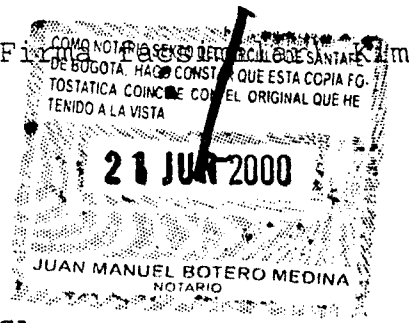
PENNSYLVANIA, SS:

Yo, Kim Pizzingrilli, Secretario del Estado de Pennsylvania, POR EL PRESENTE CERTIFICO que, de acuerdo con los registros de esta oficina, MARY A. LaRUE, cuya declaración oficial aparece en el



instrumento adjunto, era en el momento de firmarla un Notario Público en y para el Estado de Pennsylvania, EUA, con oficina registrada en la Ciudad de Philadelphia, Condado de Philadelphia, debidamente nombrado, comisionado y calificado y como tal, tenía facultad dentro de dicho Estado, para tomar juramentos y afirmaciones, dar declaraciones y protestos, tomar declaraciones y declaraciones juramentadas, tomar y recibir reconocimientos de pruebas de todas las escrituras, trasposos, hipotecas y otros instrumentos escritos relacionados o tocantes a tierras, tenencias y heredades situadas en, o que forman parte de, dicho Estado, recibir la prueba o reconocimiento de todos los instrumentos escritos relacionados con el comercio o la navegación, poderes y otros escritos que normalmente se prueban ante notario dentro de dicho Estado, etc. de acuerdo con la ley, en todos los asuntos relacionados con, o incidentes al ejercicio del cargo notarial, y en consecuencia, a los actos oficiales de dicho Notario se les da y se les debe dar plena fe y crédito; que creo firmemente que el sello y la firma que certifican el mismo son genuinos. (Sello de oblea dorado) Secretario de Estado, Pennsylvania.

EN FE DE LO CUAL, he firmado y hecho imponer el sello de mi cargo en el día y año arriba indicados. (Firma) Pizzingrilli, Secretario de Estado.



0032540-2

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
DEPARTAMENTO DE ESTADO

A todos a quienes los presentes llegaren, Salud:

Certifico que el documento adjunto se encuentra bajo el Sello

del Secretario de Estado del/de los Estado(s) de Pennsylvania y que dicho(s) sello(s) merece(n) plena fe y crédito*.

En fe de lo cual, yo, Madeleine K. Albright, Secretario de Estado, he hecho imponer el Sello del Departamento de Estado y suscribir mi nombre por el Funcionario de Autenticaciones de dicho Departamento, en la ciudad de Washington, en el Distrito de Columbia, hoy 27 de marzo de 2000

(Firma ilegible), Secretario de Estado.

Por: (firma ilegible), Funcionario de Autenticaciones Asistente, Departamento de Estado.

*El Departamento no asume responsabilidad por el contenido del documento adjunto.

Este certificado no es válido si sufre alguna eliminación o alteración.

(Sello impreso del Departamento de Estado).

(En español) Certificación de la firma que antecede expedida por el Consulado General de Colombia en Washington, D.C., el 28 de marzo de 2000, bajo el No. 749. Firmado por JAQUELINE ESPITIA ARIAS, Vicecónsul. Pagados impuestos de timbre y derechos consulares. (Sello consular en tinta).

(Al dorso) Legalización de la firma que antecede expedida por el MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES bajo el No. 46291 del 6 de abril de 2000, firmado por el Jefe de Legalizaciones.

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en esta oficina para su confrontación.

Maria E. Martelo
TRADUCCION No.: 0904/00
MARIA ELVIRA MARTELO
Traductora e Interprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Res. No. 2879 Min. Justicia

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

Hecho
044390

CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2010 APR 21 P 12:57

JEFE DE DELEGACIONES
SERVICIO DE BOGOTÁ D.C.

[Handwritten signature]

CORPO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO NOTARIAL
DE BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE ESTA COPIA
FOTOSTÁTICA CONCORDA CON EL ORIGINAL QUE HE
TENIDO A LA VISTA

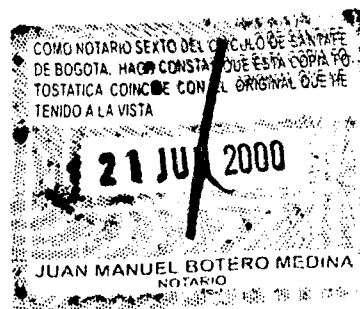
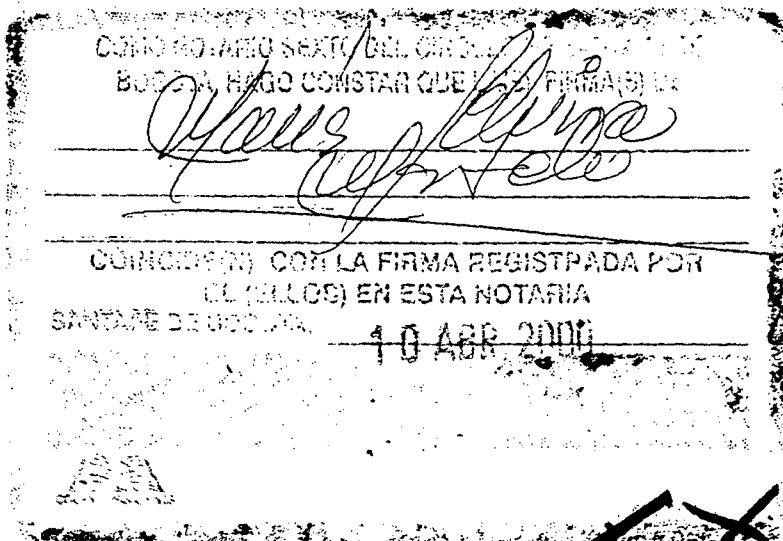
21 JUN 2000

JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

COLO 12023-801-001-7

Id. 4

ABR. 10/00



EXTRACTO PARA PUBLICACION
SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

(21) No.SOLICITUD: (51) INT.CL: D05D 005/000
(22) FECHA DE PRESENTACIÓN: (71) SOLICITANTE: BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.
(30) PRIORIDAD: SI
(31) No.DE SOLICITUD: 09/351.076 (72) INVENTOR(ES): 1 - Martin Philip JORDAN
2 - James TAYLOR
(32) FECHA DE PRESENTACIÓN: 09- VII - 1999
(33) PAÍS: US. (74) APODERADO: EMILIO FERRERO

(54) TÍTULO: REVESTIMIENTOS DE PELICULA Y COMPOSICIONES PARA
REVESTIMIENTOS DE PELICULA BASADAS EN ALCOHOL
POLIVINILICO

(57) RESUMEN:

REIVINDICACION

1. Una composición de revestimiento de película seca para uso en el revestimiento de tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimento, formas de confituras, semillas agrícolas y similares, que comprende:

Alcohol polivinílico,
un plastificante, y
talco,

Comprendiendo el talco aproximadamente 9% a aproximadamente 45% en peso de la composición.

NOTA. FAVOR NO PUBLICAR ANTES DE LOS 18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE PRESENTACION DE LA SOLICITUD. *de la cual se reivindica prioridad.*

RECIBO DE PAGO
FECHA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00051041 00000000 Folios: 44
Fecha (AND): 2000-07-07 16:45:42
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FINANCIA COMISIONADA

DESCRIPCION	TIPO PAGO	PAVOS	QUOTAS	OTROS	TOTAL
CANCELACION	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	BOGOTA		7.775.000.00

FINANCIA DE NUESTRO PAIS

CANT. PAGADA

1.000.000.000

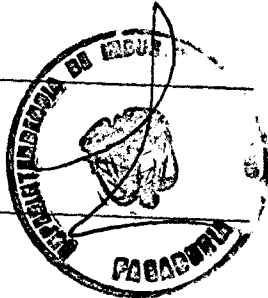
1.000.000.000

1.000.000.000

DEBE DE PAGO POR PAGO

RESPONSABLE

RECIBO DE PAGO AL PRESENTE



660 1202, - 501.000.000

REQUISITOS MINIMOS PARA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00051041 00000000

Folios: 44

Fecha (AMD): 2000-07-07 16:45:42

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

PATENTE DE INVENCION [☒]

MODELO DE UTILIDAD []

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

[]

[]

[]

[]

[]

[]

[]

COMPLETA [☒]

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

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

[]

[]

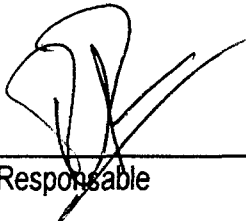
[]

[]

[]

COMPLETA []

INCOMPLETA []


Firma Responsable

Fecha: _____

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
PRIMER EXAMEN DE FORMA

430.
2000/07/10

EXPEDIENTE 0-51041

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., 10 de Julio del 2000

EXAMINADOR JURIDICO.

202022

430.
2000/09/05.

Folio 47

1º EXAMEN DE FORMA

Radicación n° 00-51041

CONCEPTO TÉCNICO N° 1485

IPC: A61K 9/30

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 y 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 del 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 de acuerdo con el literal c) del artículo 4 del Dto. 117 /94. |
| SI ☐ NO ☐ | Contiene el arte final del dibujo característico de acuerdo con el literal c) del artículo 4 y el artículo 27 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 TÉCNICOS |

OBSERVACIONES Y OTROS: SI ☒ NO ☐ ver hoja(s) anexa(s)

Santa Fe de Bogotá, D.C., *septiembre 05* 2000

Carrera 13 N° 27-00 Pisos 5° y 10°
Conmutador 334 1221-2-3-4
Fax 281 3125
Santafé de Bogotá, D.C. - Colombia

1º EXAMEN DE FORMA

CONCEPTO TÉCNICO N° 1485

372.
2000/09/05

Radicación n° 00-51041

IPC: A61K 9/30

9/30

- -En las reivindicaciones no se aceptan términos que causen ambigüedad al definir las cantidades, tales como "aproximadamente... a aproximadamente..." o "... superior a aproximadamente..." o términos similares.
- -La reivindicación en la reivindicación 1 las expresiones "alcohol polivinílico, un plastificante y talco" no son suficientes para determinar de manera clara e inequívoca que compuestos específicos se refiere.
- -La reivindicación 2 y todas las que contienen la expresión "... alcohol polivinílico acetato de polivinilo...", no son claras porque es alcohol polivinílico o es un ester de polivinilo.
- -En las reivindicaciones 13 a 15, 19, 20, 21, 22, 23, 32, 33, 34, 38, 39 no se sabe que compuesto específico se quiere significar con la expresión agente de la opacidad, por que dicha expresión técnicamente no es equivalente a ningún compuesto.
- -La reivindicación 17 es ilegible.
- -Las reivindicaciones 19 y 20, 38 no son claras en la parte donde dice "... el alcohol polivinílico acetato de polivinilo..."
- -La reivindicación 21 contiene los mismos defectos que la reivindicación 1.
- -La reivindicación 29 es ilegible.

202012

Santa Fe de Bogotá D.C., septiembre 05 de 2000.

47

430.
2000/09/14

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

EXPEDIENTE 00-51041

AUTO 2374

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 _____

12 SEP 2000

LA JEFE DE LA DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES,

PAIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL

NOTIFICADO POR ESTADO

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

19 SET. 2000

VENCIMIENTO NOTIFICACION ESTADO

SOLICITO PRORROGA TERMINO SI _____ NO _____

VENCIMIENTO TERMINO PRORROGA