

**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10**

1 SOLICITUD DE:		
☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud		
2 SOLICITANTE	Nombre: N.V. ORGANON sociedad constituida y existente bajo las leyes de los Países Bajos Dirección: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Países Bajos Teléfono: 546 09 70 E-mail: clientes@camyp.com Fax: 249 40 70 Domicilio: Oss, Países Bajos	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 38 11 E-mail: cavelier@cavelier.com Fax: 217 92 11 Domicilio: Bogotá, Colombia	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4 Número de expediente: <u>01.009.904</u> Título del invento: UNIDAD DE DOSIS DE MIRTAPAZINA PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEL SUEÑO		
5 Descripción de la corrección o modificación solicitada: Informo a ese Despacho que la sociedad AKZO NOBEL N.V. domiciliada en Velperweg 76, Arnhem 6824, Holanda, traspasó el derecho a la patente de invención que se tramita en el presente expediente, a la sociedad N.V. ORGANON domiciliada en Kloosterstraat 6, NL-5349 Oss, Países Bajos. Por lo tanto, solicito otorgar el privilegio de patente de invención a favor de la sociedad N.V. ORGANON.		
6 Comprobante de pago No. <u>06 - 99.057</u> Fecha: <u>27 de diciembre de 2006</u>		
7 Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa por concepto de modificaciones en solicitud pendiente. ☒ Poderes, si fuere el caso ☒ Certificado de existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica ☒ Documento que acredita el traspaso.		
8 NOMBRE: <u>EMILIO FERRERO</u> FIRMA:  C.C. <u>438.019 de Usaquén</u> T.P. <u>31.929</u>		

CAVELIER

ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a. No. 72-35
BOGOTA & COLOMBIA

For patents, designs, trademarks, service marks, commercial names, ensigns.

Para patentes, modelos, dibujos, marcas de fábrica y de servicio, nombres comerciales y enseñas.

PODER

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado (s)
N.V. Organon

domiciliado (s) en Kloosterstraat 6, 5349
AB OSS, Países Bajos

por el presente conferimos poder a GERMAN
CAVELIER, GONZALO PERDOMO y ERNESTO
CAVELIER, domiciliados en Carrera 4a. No.
72-35, Bogotá, Colombia, para

y 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) represente(n) ante
cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no
jurisdicción, especialmente ante las del orden
administrativo, contencioso-administrativo y ju-
dicial, en todo lo concerniente a los siguientes
asuntos: a) Obtención de patentes de invención,
modelos y dibujos industriales; el registro de
marcas de fábrica, colectivas, defensivas y de
servicio; el depósito de nombres comerciales y
enseñas; su renovación, traspaso, cambio de
nombre o domicilio, cancelación voluntaria, y el
registro de licencias de uso de esos derechos;
b) las acciones de oposición, cancelación, nuli-
dad, medidas cautelares, concesión de licencias
y en general los procesos civiles, penales, admi-
nistrativos o contencioso-administrativos rela-
cionados con estos derechos; acciones y procesos
que promovamos o se nos promuevan; y c) para
que en todos los asuntos arriba determinados,
puedan sustituir este poder, transigir, desistir,
cancelar, recibir, renunciar, aceptar notifica-
ciones nombrar apoderados judiciales y extraju-
diciales, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

Dado y firmado hoy 5 de noviembre de
1986

en Arnhem

I (we), the undersigned
N.V. Organon

of Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS,
the Netherlands

hereby grant to GERMAN CAVELIER, GONZA-
LO PERDOMO and ERNESTO CAVELIER, do-
micated at Carrera 4a. No. 72-35, Bogotá, Colom-
bia, Power of Attorney to

and to obtain the protection of my (our) indus-
trial property and against unfair competition,
for which purpose I (we) authorize the said
attorneys to represent us before any authorities
or persons, with or without jurisdiction, special-
ly those administrative, administrative conten-
tious and judicial, in all matters concerning
the following: a) Obtainment of patents, models
and designs; the registration of trademarks,
collective, defensive and service marks; the de-
posit of commercial names and ensigns; its
renewal, assignment, change of name or domi-
cile, voluntary cancellation; and the registration
of licenses of use of the above rights; b) actions
of opposition, cancellation, nullity, infringement,
granting of licenses; 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 in all the above
matters they may substitute this Power of
Attorney, compromise, settle, receive,
renounce, accept notifications appoint attorneys
in-fact in or out of Court, and ratify the acts
made by agents without power of attorney.

Given and signed this 5th day of
November 1986

in Arnhem

N.V. Organon

J. Werkman

J.R.H. de Carpentier Wolf

firmas
proxyholders

signature

INTRODUCCION OFICIAL
FOLIO 10001
INFORMANTE OFICIAL
REGOLUCION No. 2105, ABRIL 17, 1986
DEL MINISTERIO DE JUSTICIA

LEGALIZATION

11. NOV. 1986

KINGDOM OF THE NETHERLANDS
Legalization inter alia ex
Section 59 Code of Commerce

I, Pierre Henri Marie KEESOM,
"Makelaar" in Trade
Marks to the Court of
Appeal in Amsterdam,
do hereby certify:



the signatures in retro to be
of Mr. Jan WERKMAN and Mr.
Jan Hilbrand Hendrik de
CARPENTIER WOLF, procurists of
"N.V. Organon."

111. ATS
INTRODUCCION OFICIAL No. 781/86
AL CIA QUOT
INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION No. 2182, APT. 17, 1986
DEL MINISTERIO DE JUSTICIA.

CONSULADO DE COLOMBIA

FECHA:

11 NOV. 1986

No. 1594

El suscrito, CONSUL DE COLOMBIA en LA HAYA-HOLANDA-

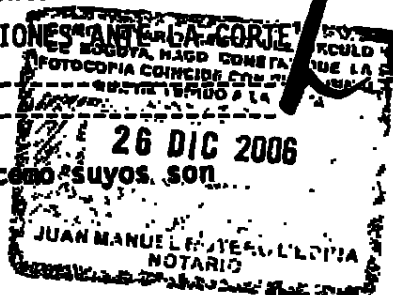
C E R T I F I C A:

1º. Que el señor PIERRE HENRI MARIE KEESOM-----
quien autoriza el documento anterior, ejercía legalmente en la fecha
allí indicada, las funciones de OFICIAL DE AUTENTICACIONES ANTE LA CORTE
DE APELACION DE HOLANDA-----
DE APELACION DE HOLANDA-----

y que la firma y sello que en el documento aparecen como suyos son
los que usa y acostumbra en sus actos oficiales.

2º. Que tuvo a la vista las pruebas de que la Compañía N.V. ORGANON--
----- existe legalmente,

que actualmente ejerce su objeto social y que el señor J. Werkman y J.H.H. DE
en su carácter de representantes oficiales-----
está autorizado para representarla en este acto.
Este certificado se relaciona con la parte formal del documento y el
suscrito no asume responsabilidad alguna por su contenido.



116

Dado en La Haya, a los once(11) días del mes de Noviembre de milnovecientos ochenta y seis(1986)-----



[Signature]
 Notario Público
 CONSULADO DE COLOMBIA
 LA HAYA

IMPUESTOS NACIONALES	1986 XII 4 1
NSF 011\$	MEJ-DIA
AUTORIZACION	



CAYELER - ABOGADOS

121108

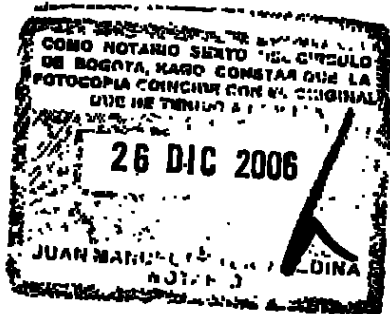
ANADUCCION OFICIAL No. 281/86
 ALICIA GROOT
 INTERPRETE OFICIAL
 RESOLUCION No. 2185, ABRIL 17, 1988
 DEL MINISTERIO DE JUSTICIA.

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
 26 DIC 2006
 JUAN MANUEL ESTEROS MEDINA
 NOTARIO

4

NOTA PARA EL SEÑOR CONSUL COLOMBIANO: Según los artículos 65 del C. de P. C. y 480 del C. de Co., si el poderdante es una sociedad, el Señor Consul debe certificar que tuvo a la vista las pruebas de su existencia, que ejerce su objeto social, que quien confiere el poder es su representante y puede otorgar el poder, seguidamente autenticar la firma de éste.

(Consular legalization is necessary.)



REPRODUCCION OFICIAL No. 281/86
 ALICIA CROCI
 INGENIERO OFICIAL
 RESOLUCION No. 2155, ABRIL 17, 1980
 DEL MINISTERIO DE JUSTICIA.

134600
 Hago constar
 Juan María Linares
 Notario J. DINA

EXCMO. SEÑOR CONSUL
 República de Colombia
 Bogotá, D.C.

113
447

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO
AUTORIZACION
Nº 015
A-3
IMPUESTOS NACIONALES
1986
CABELIER - ARBOC-DC
1 2 1 1 2 1

TRADUCCION OFICIAL No. 281/86 de un documento escrito en Inglés, el cual para su identificación se sella con el sello del traductor lo mismo que la presente. -----
Autenticaciones que se hallan a continuación de un Poder, escrito en Inglés y en Español, otorgado por la sociedad N. V. ORGANON, a los doctores GERMAN CAVELIER, GONZALO PERDOMO y ERNESTO CAVELIER.

Dado y firmado el día 5 de noviembre de 1986, en Arnhem.

N. V. Organon

(firmado) (firma ilegible) (firmado) (firma ilegible)

J. Werkman J.H.H. de Carpentier Wolf

Apoderados

Al dorso, dice:

LEGALIZACION

Noviembre 6 de 1986

REINO DE LOS PAISES BAJOS

Legalización entre otros ex Sección 69 Código de Comercio.
Yo, Pierre Henri Marie KEESOM, "Makelaar" (comerciante) en Marcas de la Corte de Apelaciones de Amsterdam, por el presente certifico que las firmas anteriores son las del señor Jan WERKMAN y del señor Jan Hilbrand Hendrik de CARPENTIER WOLF, procuradores de N.V. Organon.

(firmado) Keesom

COMO NOTARIO SERTU DEL CIRCULO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA.
26 DIC 2006
JUAN MANUEL P. QUICENO

En español, legalizaciones de la firma de Pierre Henri Marie Keesom, así como de la existencia legal de la sociedad N.V. Organon, y de las firmas de J. Werkman y J.H.H. de Carpentier Wolf, como sus representantes oficiales, hasta por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Colombia, bajo el Número 184600, de fecha 2 de diciembre de 1986.

TRADUCCION OFICIAL No. 281/86
AUTENTICACION
INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION No. 2195, ABRIL 17, 1989
DEL MINISTERIO DE JUSTICIA.

AS

CAVALLER - ARMS, INC.
THEME NATIONAL

AG/c.

Alicia Groot

CAYALLER - ABOGADOS
TIEMPO NACIONAL

... 1977 HAD SEXUALLY ABUSED
... IN THE PAST ... PERSONA QUE
... LA ... Y QUE
... 6/2/77

22 **AUTENTICA**

WCOGA, Inc.

05 DEC 1986



COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCUITO
DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE
FOTOCOPIA CONCORDA CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA

26 DIC 2006

JUAN MANUEL POTERO MELINA
NOTARIO

26 DIC 2008

JUAN MANUEL PÉREZ MELINA
 NOTARIO
 UNICION ESTADIDAS
 DICTO DESPENSA
 CUYA FIRMA APARECE EL

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

14-00000

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

CAVELIER
ABOGADOS

WEB SITE: www.caveller-abogados.com
E-MAIL: caveller@colomsat.net.co

EDIFICIO 515K1
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

115
AA9
TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

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

Poderdante: N.V. ORGANON

Poder conferido el: 05-11-86

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

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

Señor Jefe,

GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

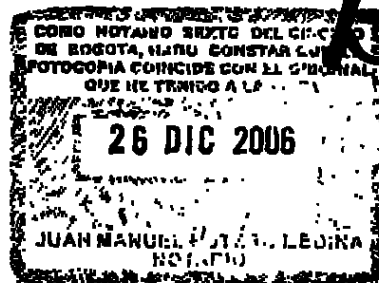
C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

Acepto:

EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

C.C. No. 438.019 de Usaquén



2e-780-2

ASSIGNMENT

Between the undersigned, Pieter Cornelis Schalkwijk and Petrus Hubertus van Deursen, acting in their capacity of Holders of Proxy, of Akzo Nobel N.V., a company legally constituted and in existence in accordance to the laws of The Netherlands, and domiciled at Velperweg 76, NL-6824 BM Arnhem, The Netherlands, henceforth the **ASSIGNOR**, and Pieter Cornelis Schalkwijk and Petrus Hubertus van Deursen, acting in their capacity of Holders of Proxy, of N.V. Organon, a company legally constituted and in existence in accordance to the laws of The Netherlands, and domiciled at Kloosterstraat 6, NL-5349 Oss, The Netherlands, henceforth the **ASSIGNEE** and,

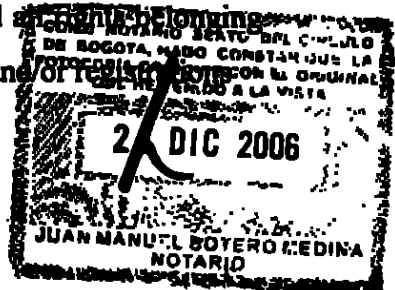
- A. Whereas the **ASSIGNOR** is the owner of the rights concerning the following patent/patent applications and/or registrations listed in the attached schedule in Colombia.
- B. Whereas the **ASSIGNEE** is interested in obtaining the assignment of the rights concerning the above-mentioned patent applications and/or registrations, and the **ASSIGNOR** is interested in assigning them to the **ASSIGNEE**.

The following agreement has been entered:

First: The **ASSIGNOR** assigns to the **ASSIGNEE** every and all rights belonging to the **ASSIGNOR** concerning the patent applications and/or registrations mentioned in letter A. of this agreement.

Second: The **ASSIGNEE** accepts the aforementioned assignment.

Third: This assignment shall inure to and be binding on the parties, and their subsidiaries, affiliated, successors, assignees, and licenses, if any.



117
21
Colombia

Signed on the 16 day of October, 2006, by

Akzo Nobel N.V.

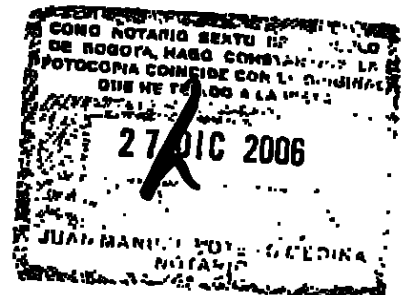

Pieter Cornelis Schalkwijk
(Holder of Proxy)


Petrus Hubertus van Deursen
(Holder of Proxy)

N.V. Organon


Pieter Cornelis Schalkwijk
(Holder of Proxy)


Petrus Hubertus van Deursen
(Holder of Proxy)

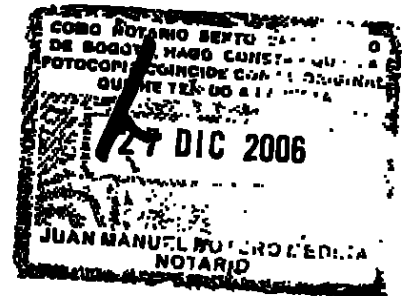


(This document must be legalized before the Colombian Consul or by Apostille)

118
22

SCHEDULE

<i>Application No.</i>	<i>Filing Date</i>	<i>Patent No.</i>	<i>Issue Date</i>
00025852	2000-04-07	28378	2005-11-30
00077918	2000-10-12		
00087799	2000-11-17		2008-04-27
00090980	2000-11-28		
00090982	2000-11-28		
00092012	2000-12-01	14256	2008-05-31
00093231	2000-12-08		
02/110504	2001-05-01		
02081738	2002-07-17		
02081740	2002-07-17		
03107048	2002-08-05		
03108981	2002-08-10		
04007751	2002-08-25		
04014458	2002-08-15		
04020082	2002-08-29		
04020086	2002-08-29		
04030139	2002-09-08		
04044412	2002-10-21		
04078338	2003-01-14		
04127949	2003-05-22		
04128951	2003-06-22		
04129359	2003-05-23		
05/071384	2003-12-18		
05/117347	2004-05-19		
05004581	2003-08-13		
05053827	2003-11-03		
05058822	2003-11-13		
05071354	2003-12-18		
06001817	2004-07-09		
06080870	2004-12-15		
2001/009804	2001-02-09		
2003/03024387	2001-08-17		
2004/110413	2003-04-01		
99045953	1999-07-21	27811	2003-11-28
99048379	1999-07-30	27808	2003-12-22
99085751	1999-10-15		



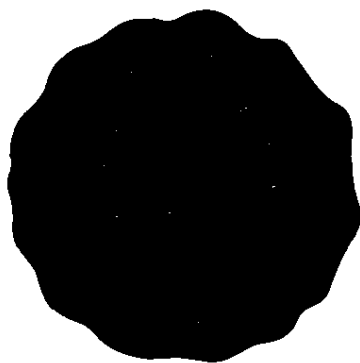
119
25



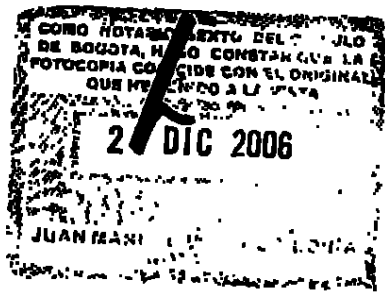
The undersigned, mr KAREN ASTRID VERKERK, civil-law notary, residing at Arnhem, the Netherlands, certifies:

- Akzo Nobel N.V. is a company with Public Limited Liability duly existing under the laws of the the Netherlands, which has been checked by me, the undersigned notary, through inspection of the files at the Chamber of Commerce at Arnhem, the Netherlands;
- Organon N.V. is a company with Public Limited Liability duly existing under the laws of the Netherlands, which has been checked by me, the undersigned notary, through inspection of the files at the Chamber of Commerce at Arnhem, the Netherlands;
- Mr. P.C. Schalkwijk and Mr. P.H. van Deursen, proxy-holders, are entitled to represent said corporations in this matter,.
- The above signatures to be the genuine signatures of Mr. P.C. Schalkwijk and Mr. P.H. van Deursen.

Signed at Arnhem, The Netherlands this 31st day of October 2006.



[Handwritten signature]



71

A P O S T I L L E

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

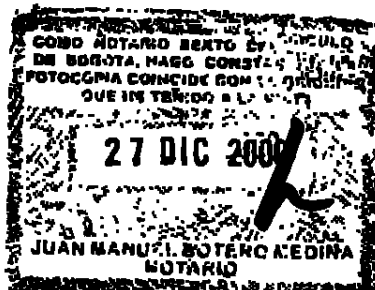
1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by K.A. Verkerk
3. acting in the capacity of notary at Arnhem
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. at Arnhem 6. on 1 November 2006
7. by the clerk of the court (Rechtbank)
8. no. 06/1349
9. Seal/stamp:

10. Signature:
S.R. Nolten

[Signature]



120
24

1

TRADUCCIÓN OFICIAL 342/2006 DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN IDIOMA INGLÉS
REALIZADA POR EDUARDO CALADO NOGUERA, TRADUCTOR OFICIAL AUTORIZADO POR
RESOLUCIÓN 541 DEL 27 DE FEBRERO DE 1976 Y DEBIDAMENTE INSCRITO ANTE EL
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA.

CESIÓN

Entre los abajo firmantes, Pieter Cornelis Schalkwijk y Petrus Hubertus van Deursen, quienes actúan en calidad de apoderados de AKZO NOBEL N.V., una empresa debidamente constituida y existente de conformidad con las leyes de los Países Bajos y domiciliada en Velperweg 76, NL-6824 BM Arnhem, Países Bajos, que a continuación se llamará el CEDENTE y Pieter Cornelis Schalkwijk y Petrus Hubertus van Deursen, quienes actúan en su calidad de apoderados de N.V. Orgaonon, una empresa legalmente constituida y existente de conformidad con las leyes de los Países Bajos y domiciliada en Kloosterstraat 6, NL-5349 Oss, Países Bajos, a continuación llamada el CESIONARIO y

A. Considerando que el CEDENTE es el copropietario de los derechos relacionados con la siguiente solicitud de patente o patentes o registros en Colombia

PATENTE/SOLICITUD DE PATENTE NÚMERO 99037966

FECHA DE EXPEDICIÓN/RADICACIÓN : 17 de junio de 2006

B. Considerando que el CESIONARIO está interesado en obtener la cesión de los derechos relacionados con las solicitudes de patente o registros arriba mencionados y que el CEDENTE está interesado en cederlas al CESIONARIO

Se ha realizado el siguiente convenio:

Primero: EL CEDENTE cede al CESIONARIO su parte de los derechos pertenecientes al CEDENTE con relación a las solicitudes de patente y/o registros mencionados en la letra A de este convenio.

Segundo: El CESIONARIO acepta la cesión arriba mencionada

Tercero: Esta cesión tendrá efecto y será obligatoria para las partes y sus subsidiarias, afiliadas, sucesores, cesionarios y licenciatarios, en caso de haber alguno.

Firmado el 16 de octubre de 2006 por

AKZO NOBEL N.V.

Firmado: PIETER CORNELIS SCHALKWIJK, apoderado

Firmado: PETRUS HUBERTUS VAN DEURSEN, apoderado

N.V. ORGANON

Firmado: PIETER CORNELIS SCHALKWIJK, apoderado

Firmado: PETRUS HUBERTUS VAN DEURSEN, apoderado

(Este documento debe legalizarse ante el consulado colombiano o por apostilla).

El abajo firmante, KAREN ASTRID VERKERK, notario de ley civil, residente en Arnhem, Países Bajos certifica

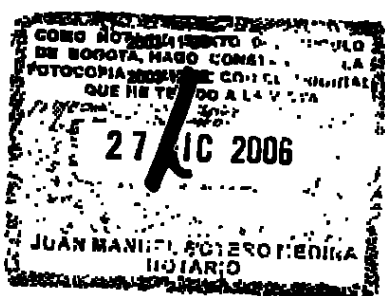
- Akzo Nobel N.V. es una compañía de responsabilidad limitada debidamente existente de acuerdo con las leyes de los Países Bajos, que ha sido verificada por mí, el notario abajo firmante, mediante inspección de los archivos de la Cámara de Comercio de Arnhem, Países Bajos;
- Organon N.V. es una compañía de responsabilidad limitada debidamente existente de acuerdo con las leyes de los Países Bajos, que ha sido verificada por mí, el notario abajo firmante, mediante inspección de los archivos que reposan en la Cámara de Comercio de Arnhem, Países Bajos;
- Los señores P.C. Schalkwijk y P.H. van Deursen, apoderados, tienen derecho a representar a dichas sociedades en este asunto
- Las firmas anteriores son las firmas genuinas de P.C. Schalkwijk y de P.H. Van Deursen

Firmado en Arnhem, Países Bajos hoy 31 de octubre de 2006.

122
x26

SCHEDULE

Application No.	Filing Date	Patent No.	Issue Date
00028632	2000-04-07	28378	2005-11-30
00077918	2000-10-12		
00087799	2000-11-17		2006-04-27
00080990	2000-11-28		
00090982	2000-11-28		
00092012	2000-12-01	14286	2008-05-31
00093231	2000-12-06		
03110504	2001-05-01		
03081738	2002-07-17		
03081740	2002-07-17		
03187048	2002-08-06		
03109981	2002-08-10		
04007781	2002-08-26		
04014488	2002-08-16		
04020082	2002-08-29		
04030088	2002-08-29		
04030139	2002-09-08		
04044412	2002-10-21		
04078338	2003-01-14		
04127848	2003-05-22		
04128881	2003-05-22		
04128388	2003-05-23		
05071384	2003-12-16		
05117347	2004-08-18		
05084681	2003-08-13		
05083827	2003-11-03		
05089822	2003-11-13		
05071384	2003-12-16		
05091817	2004-07-05		
05080678	2004-12-18		
2001/000904	2001-02-09		
2003/00024387	2001-09-17		
2004/110413	2003-04-01		
99048983	1998-07-21	27811	
99048379	1998-07-30	27808	
99055731	1998-10-18		



EL ANTERIOR ES UN ANEXO

NÚMEROS DE SOLICITUD FECHA RADIC NO PATENTE FECHA EXPED.

123
22

APOSTILLA

(CONVENCIÓN DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961)

1. PAÍS: LOS PAÍSES BAJOS

Este documento público

2. ha sido firmado por K.A. VERKERK

3. quien actúa en su calidad de NOTARIO DE ARNHEM

4. lleva el sello/estampilla del Departamento de Estado

CERTIFICADO

5. en Arnhem. 6. el 1 de noviembre de 2006

7. por el oficial de la corte.

8. No. 06/1349

9. Sello/estampilla

10. Firma: S. R. NOLTEN

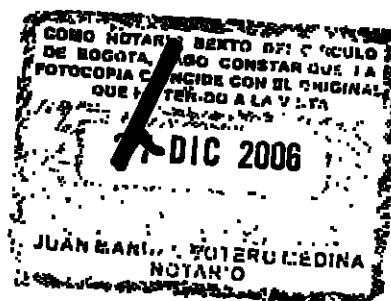
COLO-11665-801-001-6

WPCL002G ID 8355

Bogotá, 21 de diciembre de 2006.

Eduardo Calado N.

Eduardo Calado N.
"TRADUCCION"
NOTARIO
ABO 24 1979



15

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFE DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) Edgardo Caldas Proquero
CONCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA
SANTAFE DE BOGOTA, 22 DIC 2006



NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2006 DIC 22 A 11:11

DELEGACIONES
BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

547139
Edgardo Caldas

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA CONCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
27 DIC 2006
JUAN MANUEL NOTARIO

124

[Handwritten signature]

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 01-009904 -00011-0000
Fec: 2006-12-28 18:37:03 Dep. 2020 NUECREACION
Tm. 2 PATENTES
Evo: 1 REGUEREPOSICION
Act 320 CTOINFORMACION Folio: 16

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 99,057
FECHA : DICIEMBRE 27 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55272329	27/12/2006	33,470,000.00

***** CONCEPTO *****

Nº	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE NODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO 00299 803 004 9

125
129

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

2020/
Bogotá, D.C.,

D ctor
Emilio Ferrero
Apoderado
N.V. ORGANON.

Oficio N° 2317

REFERENCIA	Radicación	01 9904
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	005

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 01 9904, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

- El resumen y el capítulo descriptivo de la solicitud en los folios 15 y 2 a 8 respectivamente.
- Los ejemplos que ilustran la invención en los folios 9 a 13.
- Las cláusulas 1 a 2 relacionadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud que se encuentran en el folio 14.
- El primer examen de forma realizado a la solicitud de oficio No. 1008, que se encuentra en el folio 26.
- La copia de la solicitud original mediante la cual se reivindica prioridad Europea EP00200499.2 de 11/02/2000 en los folios 28 a 35, junto con su traducción correspondiente en los folios 36 a 51, allegada mediante memorial de fecha 12/03/2001.
- La respuesta al primer examen de forma, allegada mediante memorial de fecha 09/04/2001 que se encuentra en los folios 52 a 56.
- La solicitud de examen de patentabilidad junto con el pago de la tasa correspondiente, allegada mediante memorial de fecha 28/10/2003, que se encuentra en los folios 59 y 60.
- El primer examen de fondo realizado a la solicitud, en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, No. 1170 que se encuentra en los folios 62 a 72.
- El requerimiento de información técnica, realizado en virtud del artículo 46 de la Decisión andina y que se encuentra en los folios 73 y 74.
- El memorial de fecha 02/11/2006 que presenta la respuesta al requerimiento de información técnica y que se encuentra en los folios 77 a 106.
- El memorial de fecha 12/12/2006 que presenta la respuesta al examen técnico de fondo No. 1177 que se encuentra en los folios 107 a 112 y contiene la modificación al capítulo reivindicatorio.
- El memorial de fecha 28/12/2006 mediante el cual se informa el traspaso del derecho a la invención a la sociedad N.V. ORGANON, el cual se encuentra en los folios 113 a 128.

2. OBJETO DE LA INVENCION:

La solicitud hace referencia a un ***"Unidad de dosis de mirtazapina para el tratamiento de trastornos del sueño"***.

• **Reivindicación 1:**

Se reivindica una unidad de dosis que comprende Mirtazapina en una cantidad entre 0.1 a 5mg.

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K ³¹/₈₅** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

3. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en estudio - 11.02.2000-, relacionados con la materia técnica reivindicada:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP0813873	"Pharmaceutical composition comprising mirtazapine and one or more selective serotonin reuptake inhibitors"	29/12/1997
D2	WO9925356	"Use of mirtazapine for treating sleep apneas"	27/05/1999
D3	XP-000979860	"Effects of nocturnal doses of Mirtazapine and Mianserin on sleep and on daytime psychomotor and driving performance in young, healthy volunteers"	1998
D4	XP-000979975	"Effect of the antidepressant Org 3770 on human sleep"	1990
D5	XP-000981393	"Mirtazapine, a novel antidepressant, in the treatment of anxiety symptoms results from a placebo -controlled trial"	1994

Anterioridad D1 en los folios 82 a 85, anterioridad D2 en los folios 86 a 88, anterioridad D3 en los folios 81 a 91, anterioridad D4 en los folios 92 a 95 y anterioridad D5 en los folios 101 a 106.

4. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD:

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

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

4.1 Evaluación del NIVEL INVENTIVO:

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

Esta Dependencia en la oportunidad jurídica inmediatamente anterior ya había señalado que asimilaba el término unidad de dosis a su correspondiente composición farmacéutica y en este sentido, las anterioridades del estado de la técnica D1 y D2 continúan afectando la altura inventiva de la materia reclamada porque se aproximan en gran medida al objeto definido en la cláusula 1, no obstante se hubiese modificado su alcance en el siguiente orden:

"Una unidad de dosis que comprende mirtazapina en una cantidad entre 0.1 a 5mg"

En el caso particular de la anterioridad D1 que comprende composiciones farmacéuticas de mirtazapina en unidades de dosis adaptadas para el tratamiento de la depresión, sin que se produzcan efectos adversos como náuseas, dolor de cabeza, inhibición del apetito o disturbios en la función sexual, se encuentra que del alcance de la anterioridad en comento es posible derivar la materia reclamada porque la publicación hace referencia a composiciones farmacéuticas o unidades de dosis que contienen mirtazapina en un gramaje aproximado entre 5 y 50 mg – ver folio 64 – señalando de esta manera el límite superior de concentración de principio activo reclamado por la solicitud en estudio.

Por su parte la anterioridad D2 relaciona el uso del compuesto Mirtazapina o sus sales farmacéuticamente aceptables para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la apnea del sueño, estableciendo que es posible administrar el compuesto activo a partir de composiciones farmacéuticas que contengan rangos de dosificación entre 0,01 a 30 mg/kg de peso corporal por día de principio activo para un paciente que lo necesite y particularmente en el rango de dosificación entre 0,1 a 5mg/kg de peso corporal. En consecuencia la materia revelada por la publicación se aproxima en forma categórica al objeto de la invención afectando el requisito de nivel inventivo y por ende la aptitud requerida para que sea susceptible de protección por patente de invención.

En el mismo orden se encuentra la afectación ejercida por las anterioridades D3, D4 y D5 porque las publicaciones comprenden resultados de investigaciones realizadas en torno a los efectos de las dosis nocturnas de mirtazapina y mianserina sobre el sueño y la capacidad psicomotora de personas que conducen durante el día – publicación D3 –, o el efecto de mirtazapina sobre el sueño en humanos – publicación D4 – o el efecto de mirtazapina, un nuevo antidepresor, en el tratamiento de los síntomas de la ansiedad.

En la mayoría de los casos se utilizaron dosis entre 15 y 30 mg de mirtazapina para evaluar los efectos causados sobre el sueño, midiendo - en el caso de la anterioridad D3 folios 81 a 91 - la agudeza visual de los conductores y cómo mermaban sus habilidades psicomotoras en las operaciones que incluían el manejo de un vehículo. Encontrándose que aunque el mecanismo de acción de Mirtazapina comprende sedación por antagonismo sobre los receptores H1, al administrar en la noche el fármaco se mitigan los efectos sedativos y disminuye el efecto adverso e indeseado causado antes sobre la actividad psicomotora, que antes disminuía las facultades en los pacientes, en particular sobre aquellos que se desempeñaban como conductores de vehículos.

La anterioridad D4 – folios 92 a 95 - se encargó de determinar el efecto causado por mirtazapina sobre la dinámica del sueño y para ello administró a 6 pacientes dosis orales de 30 mg de mirtazapina, encontrando que el principio activo reduce el periodo de latencia que presenta una persona para alcanzar el sueño REM y reduce significativamente los periodos de insomnio, no obstante los efectos de sedación y somnolencia en los pacientes desaparecen durante el día.

En la anterioridad D5 – folios 101 a 106 – para medir el efecto sobre la ansiedad causado por la administración del fármaco mirtazapina se administraron dosis máximas entre 15 y 25 mg por día, comenzando por la administración de 5mg/día dependiendo de la respuesta clínica y la generación de efectos adversos sobre los pacientes.

En consecuencia, siendo que la cláusula (1) reclama protección para las unidades de dosificación de mirtazapina en cantidades entre 0,1 y 5 mg y que ya en la práctica clínica se venían administrando cantidades semejantes para determinar tanto los efectos adversos causados sobre la actividad psicomotora como en la atención de los pacientes y los efectos deseados sobre la ansiedad o la depresión que afectaba a los mismos, resulta claro que para una persona versada en la materia técnica, bastaría con atender las enseñanzas contempladas en cualquiera de las anterioridades D1, D2, D3, D4 ó D5 – de manera independiente - para derivar del estado del arte un objeto como el reivindicado en el presente documento de patente.

Además siendo que el arte más próximo ya había contemplado la formulación del compuesto en unidades de dosificación que fluctuaban entre 5 y 50 mg del principio activo – ver anterioridad D1 – resulta claro que la materia no cumple con el requisito de nivel inventivo dado el alcance de las anterioridades que se adjuntan al presente concepto técnico.

Así las cosas, los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0813873	1	Nivel Inventivo
D2	WO9925358	1	Nivel Inventivo
D3	XP-000979860	1	Nivel Inventivo
D4	XP-000979975	1	Nivel Inventivo
D5	XP-000981393	1	Nivel Inventivo

5. RESPUESTA A LOS ARGUMENTOS DEL SOLICITANTE:

Esta Dependencia quiere ser enfática al señalar que de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486, el legislador andino sólo contempla como objetos susceptibles de protección por patente de invención aquellos que se relacionan con productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre y cuando cumplan con los requisitos de patentabilidad: novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

En este sentido, cuando se estudian las argumentaciones de nivel inventivo que acompañan el memorial de fecha 12/12/2006, en las que el interesado advierte que:

129
133

"(...) ni el documento D1 ni el documento D2, hacen alguna mención o sugerencia relacionada con el uso de mirtazapina en dosis bajas para el tratamiento de desordenes de Insomnla primaria, Insomnla transiente e Insomnla secundaria(...)"

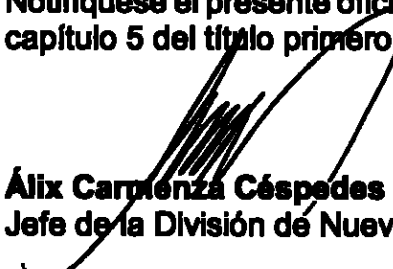
Se revela la intención de reivindicar un objeto que no se encuentra contemplado dentro de los susceptibles de protección por patente de invención, de acuerdo con la norma Andina. Por otro lado, cuando se analiza la sustentación del problema técnico se encuentra que la solución aportada gira en torno a un método de tratamiento terapéutico, porque de los estudios allegados se concluye el efecto de las diferentes dosificaciones que se administran a pacientes - 0,5mg; 1,5mg; 4,5mg de mirtazapina y 20mg de temazepam – con el ánimo de determinar la influencia de los principios activos sobre parámetros como el sueño, el tiempo de latencia para conciliar el sueño, el tiempo de sueño total, la frecuencia y la duración de los periodos de insomnio, entre otros.

En este sentido, siendo que la justificación y posterior ventaja técnica señalada en el aparte descriptivo se deriva de la creación de un método de tratamiento terapéutico basado en la actividad del principio activo Mirtazapina y que el artículo 20 de la Decisión 486 en su literal (d) establece como materias no patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales, es claro que existe una justificación y posterior determinación del alcance de las reivindicaciones que no confluyen en un mismo objeto y desorientan al examinador respecto del verdadero objeto que se pretende proteger.

De otro lado, al evaluar el alcance del objeto descrito a la luz del estado de la técnica y de la norma Andina resulta de importante relevancia señalar que la norma Andina es taxativa al definir como materia no patentable aquella que defina el uso de un producto – en este caso farmacéutico - como una metodología de tratamiento terapéutico basada en la actividad farmacológica de un compuesto activo. Es por ello que esta Dependencia recomienda al interesado hacer claridad en torno al verdadero objeto que pretende reivindicar y su solución aportada al estado del arte que determina un salto cualitativo en la regla técnica.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


Álix Carpienza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 15 FEB 2007

CONCEPTO TÉCNICO
Número 0213

EXAMINADOR TÉCNICO
Código 202044

10

10

10