

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

1 SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud		
2 SOLICITANTE	Nombre: CARLOS LUIS CAPRE BETANCOURT Dirección: Diag. 107 No. 36-45 Teléfono: Fax: E-mail: Domicilio: Bogotá, D.C. - Colombia	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 73.070.946
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Carlos Luis Capre Betancourt Dirección: Diag. 107 No. 36-45 Teléfono: Fax: E-mail: Domicilio: Bogotá, Colombia	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>73070946</u>
4 Número de expediente: 03-029961		
5 Descripción de la corrección o modificación solicitada: Para atender el requerimiento del señor examinador se ha modificado la redacción en la forma sugerida, se ha desistido de la reivindicación 3 para incluir sus características en la reivindicación 1, y se han reenumerado las reivindicaciones dependientes restantes hasta la número 12. De igual manera, para atender el requerimiento del señor examinador respecto de la reivindicación independiente de proceso No. 14, se han fusionado las antiguas reivindicaciones 13 y 14, las cuales en el nuevo capítulo reivindicatorio corresponderán a la reivindicación independiente No. 13, y se han reenumerado las reivindicaciones dependientes restantes hasta la número 22.		
6 Comprobante de pago No. <u>07-17.760</u> Fecha <u>Febrero 28 de 2007</u>		
7 Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa ☐ Poderes, si fuere el caso. ☐ Certificado de existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica		
8 NOMBRE: Carlos Luis Capre Betancourt -- Firma:  C.C. 73.070.946 de Cartagena		

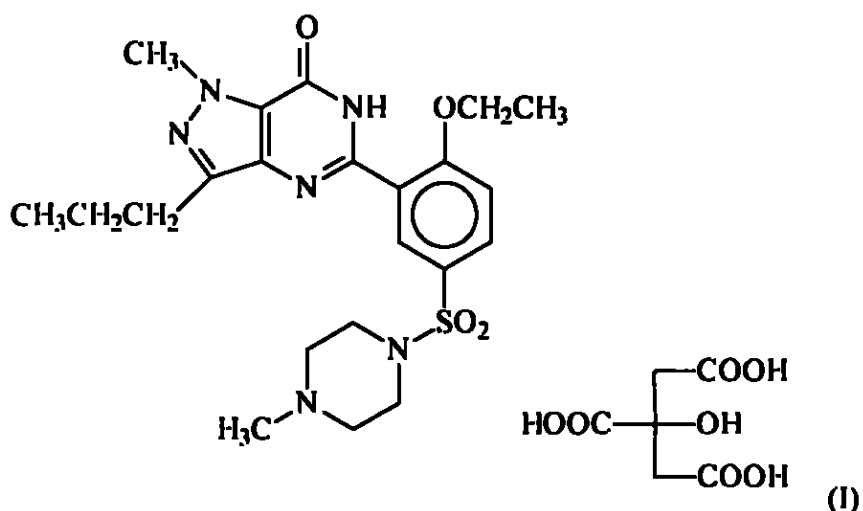
CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Habiendo descrito el objeto y finalidad de la presente invención, se solicita declarar como nuevas y de exclusiva propiedad del solicitante las siguientes

Reivindicaciones:

1. Una forma sólida de dosificación oral masticable caracterizada por presentar y comprender:

a. Como principio activo una cantidad efectiva del compuesto Sildenafil Citrato, correspondiente a la fórmula general (I):



donde el principio activo de fórmula (I) se encuentra presente en concentraciones del 1% hasta el 40% sobre el peso total de la formulación y,

b. Excipientes farmacéuticamente aceptables, incluyendo diluyentes, ayudantes de disolución, deslizantes, desintegrantes, aglutinantes y

compactantes farmacéuticamente aceptables en un porcentaje comprendido entre el 90% y el 95 % sobre el peso total de la formulación.

2. Una formulación como la descrita en la reivindicación 1, caracterizada porque el agente activo está presente en un rango comprendido entre el 1.5% y el 30% sobre el peso total de la formulación.
3. Una formulación como la descrita en las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada porque los excipientes farmacéuticamente aceptables corresponden a un porcentaje comprendido entre el 90% y el 95 % sobre el peso total de la formulación.
4. Una formulación como la descrita en las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el agente activo es Sildenafil Citrato, en un rango comprendido entre 63.2 y 77.2 mg por peso en tableta.
5. Una formulación como la descrita en las reivindicaciones 3 y 4, caracterizada porque el diluyente es celulosa microcristalina en un rango comprendido entre el 6.3% y el 8.3% sobre el peso total de la formulación.
6. Una formulación como la descrita en las reivindicaciones 3 y 4, caracterizada porque el desintegrante es croscarmelosa sódica en un rango comprendido entre el 0.4% y el y 0.6% sobre el peso total de la formulación.
7. Una formulación como la descrita en las reivindicaciones 3 y 4, caracterizada porque el ayudante de disolución es lauril sulfato sódico en un rango comprendido entre el entre 0.4% y el 0.6% sobre el peso total de la formulación.

8. Una formulación como la descrita en las reivindicaciones 3 y 4, caracterizada porque el aglutinante es Povidona en un rango comprendido entre el 1.1% y el 1.7% sobre el peso total de la formulación.
9. Una formulación como la descrita en las reivindicaciones 3 y 4 y 5 a 8, caracterizada porque los excipientes farmacéuticamente aceptables son celulosa microcristalina en 75.5 mg, Sorbitol en 700.0 mg, Povidona en 12.5 mg, Sabor en polvo de menta en 15.0 mg, Sucralosa en 15.0 mg, Acesulfame K en 7.0 mg, Croscarmelosa sódica en 5.1 mg, Laurilsulfato sódico en 5.1 mg, y Azul # 2 Laca en 0.01 mg.
10. La formulación de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque las tabletas presentan microporos que permiten una rápida desintegración por efecto de la penetración de la saliva y de su acción sobre el principio activo.
11. La formulación de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque el principio activo se absorbe por vía oral y alcanza concentraciones máximas en la sangre, cercanas a los 60 minutos con una biodisponibilidad del 40%.
12. La formulación de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque las tabletas masticables presentan microporos que evitan que el principio activo pase, se disuelva y desintegre en los jugos gástricos y sea metabolizado en el hígado.
13. Un procedimiento para preparar una tableta masticable comprimida, caracterizado por comprender los pasos de mezclar en seco el principio activo, un hidrato de carbono comprimible y desintegrable en agua y un aglutinante, comprimir la mezcla para formar una tableta masticable con microporos, y realizar una etapa de calentamiento del 1α , 5β , 5α)-5-Metil-2-

(1-metiletil)-ciclohexanol para obtener múltiples microporosidades en la tableta.

14. Un procedimiento como el descrito en la reivindicación 13, caracterizado además porque la mezcla obtenida es tamizada y granulada, y posee una humedad del 2.5% al 3.5%.
15. Un procedimiento como el descrito en la reivindicación 14, caracterizado además por comprender el paso de la compresión en vía húmeda con ayuda de punzones planos.
16. Un procedimiento como el descrito en la reivindicación 15, caracterizado además por comprender un paso de calentamiento o secado, con ventilación continua de las tabletas.
17. Un procedimiento para fabricar la formulación de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por realizar la disolución del principio activo en un mezclador, con excipientes ayudantes de disolución.
18. Un proceso como el descrito en la reivindicación 17, caracterizado por comprender el paso de preparar una solución granulante y realizar secado con ventilación continua.
19. Un proceso como el descrito en la reivindicación 18, caracterizado por realizar tamizaje y molienda del granulado.
20. Un proceso como el descrito en la reivindicación 19, caracterizado por realizar la mezcla del granulado con saborizantes, desintegrantes y deslizantes farmacéuticamente aceptables.

- 21.** Un proceso como en la reivindicación 20, caracterizado por realizar la posterior compresión de la mezcla.
- 22.** Un procedimiento como en las reivindicaciones 17 a 21, caracterizado por realizar una etapa de calentamiento del 1α , 5β , 5α)-5-Metil-2-(1-metiletil)-ciclohexanol para obtener múltiples microporosidades en la tableta.

63

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 03-029961- 00007-0000
Feb 2007-02-28 17:01:24 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Eva: 1 REGOPOSITO
Act 003 MODIFICASOLICIT Folios 7

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 17,760
FECHA : FEBRERO 28 DE 2007

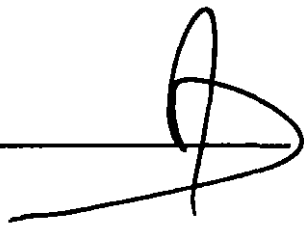
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
REYES Y REYES ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	54557403	28/02/2007	11,000.00
REYES Y REYES ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	54557404	28/02/2007	99,000.00
REYES Y REYES ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	62243018	27/02/2007	984,000.00
REYES Y REYES ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	62243019	27/02/2007	60,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SOM: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____