

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

Carrera 11A No. 94-76 - Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tel: (571) 6162051 - Fax (571) 616111

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 02-041350-00010-0000
Fec: 2007-01-23 16:09:44 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE

Folios: 18

2472/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 02-041.350
Solicitud de patente a nombre de McNeil-PPC Inc.

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad McNeil-PPC Inc. domiciliada en Skillman, New Jersey, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 10975 notificado por fijación en lista el 28 de septiembre de 2006, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1457, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la autorización que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo juego de reivindicaciones, el cual reemplaza el originalmente presentado en el cual se han hecho las siguientes modificaciones:

- 1.1. El nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 28 cláusulas, se modificó a partir de las reivindicaciones originalmente presentadas para proteger formas de dosificación para tabletas o cápsulas de acuerdo a lo revelado a lo largo de toda la descripción, en especial a lo establecido en la página 7 líneas 11 a 15.
- 1.2. En la reivindicación 2 se incluyó la expresión "y tiene un espesor de aproximadamente 40 micras hasta alrededor de 400 micras" el sustento de esta inclusión se encuentra en la página 29, líneas 12 a 14 de la solicitud.
- 1.3. Las reivindicaciones 11, 12, 18 a 20 y 23 fueron canceladas y se reenumeraron las siguientes.
- 1.4. En las nuevas reivindicaciones 18 y 24 (reivindicaciones 24 y 31 originalmente presentadas) se incluyeron los componentes de las capas cubiertas de las reivindicaciones 1 a 5.

El examinador notará que el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra dirigido a proteger formas de dosificación farmacéuticas que comprenden un núcleo, un recubrimiento exterior el cual está constituido en base seca de un 40 a 60% de almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivado de un almidón céreo de maíz, derivado de dextrina de tapioca, y sus mezclas, los cuales actúan como un formador de película, en donde dicha forma de dosificación es obtenida únicamente mediante procesos de recubrimiento por inmersión, y presenta un lustre superficial de mínimo 150, y formas de dosificación con una capa cubierta igualmente revestida por inmersión, que posee particularmente almidón hidroxipropílico como formador de película, en donde dicha capa de recubrimiento goza de un espesor de aproximadamente 40 micras hasta alrededor de 400 micras.

Por otro lado, respecto las antiguas reivindicaciones 24, 27 y 31 (nuevas reivindicaciones 18, 21 y 24) las cuales hacen referencia a medicamentos simulados similar a cápsulas, es necesario

señalar que esta expresión es ampliamente usada en el estado de la técnica. Así por ejemplo, en el documento US 4 820524(D3) citado tanto en la presente solicitud como en el concepto técnico 1457, se puede observar en la columna 4 líneas 14-15, 43-45, columna 5 línea 43, etc., reivindicaciones 1 a 7, el uso de dicha expresión para referirse a ingredientes activos en general dispuestos en una nueva forma de dosificación como cápsulas que posee una cubierta original. En el presente caso (reivindicaciones 18 y 24), estos medicamentos están constituidas por los siguientes componentes:

- a. *un núcleo que tiene un primero y un segundo extremo,*
- b. *una primera capa de recubrimiento que tiene un primer color provisto sobre dicho primer extremo de dicho núcleo;*
- c. *una segunda capa de recubrimiento que tiene un segundo color sobre dicho segundo extremo de dicho núcleo, dicho primer color es diferente a dicho segundo color;*

Como podrá ver el examinador, el medicamento mencionado se distingue porque comprende los compuestos en la capa de recubrimiento así:

Reivindicación 18:

- a. *"Desde aproximadamente 40 por ciento hasta alrededor de 60 por ciento de un formador de película seleccionado entre el grupo formado por un almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivado de un almidón céreo de maíz, derivado de dextrina de tapioca, y sus mezclas.*
- b. *Una sucrosa, y*
- c. *Un plastificante, glicerina."*

Reivindicación 24:

- a. *"Un formador de película de almidón hidroxipropílico.*
- b. *Un espesante seleccionado del grupo formado por kappa carrageno, iota carrageno, maltodextrina, goma gelificante, agar, almidón gelificante y derivados y mezclas de los mismos; y*
- c. *Un plastificante seleccionado del grupo que consiste de glicerina, propilenglicol, polietilenglicol, alcoholes de azúcar y sus derivados y mezclas de los mismos."* (el subrayado y negrilla fuera del texto).

Teniendo en cuenta que ahora las reivindicaciones 18 y 24 especifican los componentes y compuestos que componen la cubierta del medicamento en cuestión y que como se demostró anteriormente el término es conocido en el estado de la técnica, es claro para la persona versada en la materia que lea tanto la descripción como el capítulo reivindicatorio de la presente invención, que la expresión medicamento simulado no resulta desconocido o ambiguo, y en ese sentido la claridad de la solicitud es indiscutible.

Por otra parte, la reivindicación 22 (actual cláusula 17), el solicitante desea resaltar que el método al cual se refiere el capítulo reivindicatorio se caracteriza técnicamente por la incorporación de dispersiones que no contienen gelatina, lo cual es novedoso y se evidencia de su dependencia de la reivindicación 16 (reivindicación 20 originalmente presentada). Para una persona experta en el arte en vista de las enseñanzas dispuestas en la descripción comprenderá que la incorporación de dichas dispersiones involucra condiciones suficientes, para lograr la obtención de tabletas recubiertas de acuerdo a lo descrito en la solicitud.

Finalmente, el nuevo capítulo reivindicatorio que acompaña este memorial, se encuentra organizado, no amplía la materia objeto de la presente invención, por el contrario, delimita el alcance a las formas de dosificación farmacéuticas de la presente invención y como se establecerá más adelante también supera las objeciones en cuanto a la novedad y el nivel inventivo presentadas por el examinador en el concepto técnico 1457.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo No. 07-5,786 de 18 de enero de 2007, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación, la cual presento junto con este memorial.

2. NOVEDAD

Sobre este particular, respetuosamente me permito citar el "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina" de la página Web de dicha Comunidad, en especial la página 65, numeral 9.4 (Análisis de la novedad), donde se establece que: "Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica". (el subrayado es mío).

En conexión con lo anterior, más adelante en el Manual se establece que: "Se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones" (el subrayado es mío).

Adicionalmente, el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina indica que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, lo que quiere obviamente significar, a contrario sensu, es que la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica. Esto es de lógica hermenéutica y gramática elemental. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de sus componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en "el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial" como define el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo II, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Lo anterior es conocido como el concepto de NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con el cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total en un documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre los capítulos reivindicatorios en discusión.

El examinador cita las referencias WO 9830341 (D1), US 4 828841(D2) y US 4 820 524 (D3) como documentos del estado de la técnica que afectan la novedad de la presente invención, afirmando lo siguiente:

"Las reivindicaciones 1-10, 18, 20, 21, 28 32-35 se refieren a una composición formadora de película para cubrir un sustrato por inmersión, formada por:

- Formador de película (almidón, dextrina, derivados, mezclas)
- Espesante (dextrosa, fructosa o sus mezclas)
- Plastificante (PEG, glicerina, sorbitol, citrato de terbutilo, sebacato de dibutilo, aceites vegetales, tensioactivos, propilenglicol, mono-, di- o tri- acetato de glicerol, gomas naturales, aceite de castor y sus mezclas)
- Opcionalmente intensificador de peso (simeticona, polisorbato 80, mezclas) y
- Colorante (azo, quinofthalona, trifenilmetano, xantano, indigoide, ácido de hierro, dióxido de titanio, o mezclas).

Las reivindicaciones 11-17, 19, 23, 30 se refieren a una forma de dosificación que tiene núcleo, una película de sub-recubrimiento sobre esto y un recubrimiento exterior de la reivindicación 2.

La reivindicación 22 se refiere al método de hacer tabletas recubiertas que consiste en recubrir las por inmersión en condiciones suficientes.

D1 enseña una composición formadora de película para cubrir un sustrato por inmersión, compuesta por:

- Formador de película (almidón, dextrina, derivados, mezclas)
- Espesante (dextrosa, alginato, PVA, PVP, HPMC, MC, HPC, CMC)
- Plastificante (PEG, glicerina, citrato de trietilo, citrato de tributilo, aceites, tensioactivos, propilenglicol) y
- Opcionalmente intensificador de peso (polisorbato 80) y colorante

D2 enseña una composición formadora de película para cubrir un sustrato por inmersión, compuesta por:

- Formador de película (matodextrina, almidón)
- Espesante (alginato)
- Plastificante (PEG, PG, glicerina, tensioactivos) y
- Opcionalmente colorante.

D3 enseña el método de hacer capletas recubiertas que consiste en recubrirlas por inmersión. La figura 2 presenta como se sostiene la tableta y se sumerge en el material de recubrimiento. Se explica que después de dejar secar, se recubre con otra capa y luego se realiza el mismo proceso con el otro extremo de la capleta que aún no ha sido recubierto.

Se observa que los elementos característicos de las composiciones reivindicadas formadoras de película para cubrir sustratos por inmersión, es decir: Formador de película (almidón, dextrina, derivados, mezclas) y-Espesante (dextrosa, fructosa o sus mezclas) ya eran conocidos en D1 y D2, por lo cual no pueden considerarse como nuevas. De la misma manera, el método para cubrir capletas se conocía en D3, así que no es nuevo."

Sobre este particular, atentamente me permito decir que a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio presentado con este memorial, quedan cabalmente superadas las objeciones en cuanto a la novedad de esta invención.

Como se estableció en el numeral anterior de este escrito, el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra dirigido a formas de dosificación farmacéuticas que comprenden un núcleo, un recubrimiento exterior el cual está constituido en base seca de un 40 a 60% de almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivado de un almidón céreo de maíz, derivado de dextrina de tapioca, y sus mezclas, los cuales actúan como un formador de película, en donde dicha forma de dosificación es obtenida únicamente mediante procesos de recubrimiento por inmersión, y presenta un lustre superficial de mínimo 150. Y formas de dosificación con una capa cubierta igualmente revestida por inmersión, que posee particularmente almidón hidroxipropílico como formador de película, y dicha capa de recubrimiento goza de un espesor de aproximadamente 40 micras hasta alrededor de 400 micras.

El examinador, podrá notar que la materia objeto de la presente invención, en especial, la revelada por las cláusulas independientes del nuevo capítulo reivindicatorio, es totalmente distinta de aquella reivindicada por los documentos D1 y D2 aquí referenciados. En contraste los documentos D1 y D2 divulgan únicamente composiciones, las cuales, contrario a lo que afirma el examinador, son incorporadas por medio de procesos como rocio (ver documento D1, página 3 líneas 20-24 y referencia D2 columna 7 líneas 35-37 y 63-64, columna 8 líneas 23-24) o recubrimientos en plato (ver documento D1, página 14 líneas 23-28, página 19 líneas 18-26). En ninguna parte de las anterioridades D1 y D2 se menciona o sugiere formas de dosificación cuya cubierta es incorporada por inmersión.

Adicionalmente, el formador de película incorporado en los recubrimientos de la forma de dosificación de la presente invención es almidón céreo de maíz y almidón hidroxipropílico. Nótese que el documento D2 enseña que el formador de película es almidón derivatizado sin especificar cual derivado y que tipo de almidón es utilizado. Como podrá ver el examinador el almidón se encuentra conformado por dos polisacáridos amilosa y amilopectina, en cambio el almidón céreo de maíz, no contiene amilosa alguna. Por otra parte, el almidón hidroxipropílico, corresponde a un almidón específicamente modificado. D2 enseña composiciones a base de almidón el cual no actúa como formador de película sino como aditivo para reducir la pegajosidad (columna 3 líneas 2-3), pero no sugiere nada acerca del uso de almidón céreo de maíz y almidón hidroxipropílico como formadores de película.

De otro lado, la invención proporciona formas de dosificación con cubiertas que tienen un espesor de 40 a 400µm, en el arte anterior citado, ni siquiera se contempla este parámetro dentro del contenido del mismo. Por lo cual se puede deducir que sí existen diferencias palpables entre lo enseñado y reclamado por la presente invención mediante el capítulo reivindicatorio presentado con este memorial y lo divulgado y reclamado por los documentos D1 (WO9830341) y D2 (US4828841), con lo cual queda totalmente demostrado y evidenciado el requisito de novedad de la presente invención sobre las referencias discutidas hasta aquí.

Con respecto a la objeción de novedad realizada a la reivindicación 22 (actual reivindicación 17), teniendo en cuenta la anterioridad D3, el solicitante afirma que dicha reivindicación sí es novedosa frente al documento US 4820524, toda vez que el método revelado por D3 ilustra la incorporación de composiciones que contienen gelatina, lo cual implica mientras que el método reclamado en la cláusula 17, es nuevo porque se logra la adherencia de dispersiones sin gelatina, lo cual no es un hecho importante en el campo tecnológico farmacéutico, puesto que el uso de gelatina como un material farmacéutico de recubrimiento presenta desventajas y limitaciones a saber como un menor potencial para velocidad de disolución después de almacenamiento prolongado debido a la formación de enlaces transversales de la gelatina, viable para contaminación microbial de la solución de gelatina durante el procesamiento, y prolongados tiempos de elaboración por razón de exigencias extensivas de secamiento. De manera que el método de la presente solicitud es novedoso frente al documento D3, toda vez que la presente solicitud enseña un método que se caracteriza por proporcionar tabletas recubiertas sin gelatina.

Con relación a la novedad, respetuosamente dirijo la atención del examinador al *Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*, del 2004, publicado por la Secretaría General de la Comunidad Andina en su página Web, en especial a la página 66, en el tercer párrafo, donde se establece que: "...Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva", con lo cual se corrobora que las diferencias aunque pequeñas entre la materia objeto de la presente solicitud y las referencias D1 a D3 sí son razón suficiente para aceptar que existe novedad en la presente solicitud, es decir ninguno de los documentos citados revela las formas de dosificación para tabletas o cápsulas por inmersión, métodos de recubrimiento de tabletas sin gelatina de acuerdo a la presente solicitud. Teniendo en cuenta lo anterior, respetuosamente solicito a ese despacho, aceptar la novedad de la presente solicitud sobre el estado del arte citado.

3. Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 determina 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"*. (El subrayado es nuestro).

El examinador cuestiona el nivel inventivo de la invención de la referencia sin tener en cuenta los criterios que sobre el particular han señalado las normas legales, la jurisprudencia y las reglas generales sobre cómo debe efectuarse el análisis del nivel inventivo, lo que lo condujo a un equivocado examen técnico carente de suficientes razones técnicas.

En primer lugar, ese despacho desconoció el hecho de que existan invenciones que son el resultado de agrupar varias características ya conocidas en el estado de la técnica y cuyo resultado puede ser patentado al cumplir con los requisitos de patentabilidad. Esta circunstancia ha sido ampliamente reconocida por el Tribunal Andino de Justicia que, al darle el alcance y sentido al requisito de la altura inventiva, deja en claro que los inventos en el campo químico pueden ser el resultado de procedimientos, enseñanzas y aspectos ya conocidos cuyo resultado al combinarlos puede constituir una enseñanza y un avance en la técnica que merece ser reconocido y patentado. Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia en su interpretación prejudicial 21-IP-2000 ha señalado:

"Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el

resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.” (El subrayado es nuestro.)

Adicionalmente, la Superintendencia incurre en el error de señalar que de la combinación de los documentos D1, D2 y D3 y los conocimientos de un técnico medio en la materia se deriva la invención de mi mandante, pasando por alto que para hacer tal afirmación es necesario seguir una serie de reglas técnicas que a continuación se exponen y que resaltan el erróneo análisis del nivel inventivo.

El requisito de nivel inventivo comprende varios aspectos que deben ser considerados al momento de realizar dicho examen sobre una invención. En efecto, es necesario enfatizar que dicho análisis le corresponderá realizarlo a una persona versada en la materia que se presume es “una persona con formación técnica, que ha hecho un aprendizaje o estudios en el dominio general al que se refiere la invención”¹.

También es menester recordar que la persona versada en la materia, quien es la encargada de realizar el examen de nivel inventivo, ha de desvirtuar la falta del mismo, ya que la carga de la prueba de demostrar el no cumplimiento de este requisito por parte de la invención en estudio corresponde a dicha persona. Para tal fin, ella determinará “cuál era el estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad, citando los hechos y los medios de prueba que lo respalden (documentos, testimonios, etc); debe, además, mostrar lo que para la persona del oficio deriva de manera evidente de ese estado de la técnica, y por qué razones.”² Es precisamente en este aspecto en donde la Superintendencia comete su mayor error en cuanto a que si bien determinó el estado de la técnica y adujo los medios de prueba para desvirtuar el nivel inventivo, no logra demostrar lo que para una persona versada en la materia es evidente en el caso particular.

Adicionalmente, esta persona versada en la materia, al analizar las pruebas que eventualmente desvirtúan el nivel inventivo, confrontará dichas anterioridades con la invención en estudio de tal forma que encuentre las características que distinguen la invención frente a lo que era conocido en la(s) anterioridad(es) más cercana(s). De esta forma, “*es entonces (y sólo entonces) cuando se debe examinar también si, en el contexto general de la reivindicación que se examina, las diferencias son sólo variantes u otras modificaciones evidentes para la persona del oficio que procura innovaciones o, por el contrario, presentan la necesaria originalidad*”³. Nuevamente en este punto la Superintendencia de Industria y Comercio ignoró esta regla, puesto que no analizó y verificó las diferencias de esta solicitud frente a la anterioridad citada, negándole a la misma cualquier característica de originalidad.

Cuando esta persona percibe las diferencias deberá analizarlas sin soslayar el estado de la técnica en su conjunto y “*se deberá comparar, por lo tanto, el objeto de la reivindicación examinada, no ya con cada publicación u otra divulgación tomada aisladamente, si no con sus combinaciones, en la medida en que éstas resulten evidentes para una persona del oficio del nivel medio(...)* En la mayoría de los casos se trata, sin embargo, de combinaciones parciales, formadas por la reunión de elementos extraídos de dos o mas publicaciones u otras divulgaciones independientes. Para que pueda negarse la actividad inventiva, es preciso entonces no solamente que la combinación resulte evidente, sino también que lo sea la elección de elementos combinados. A este respecto, no está demás recordar que la búsqueda se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la invención, es decir la solución(...). El examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el inventor, es decir en un momento en que la solución no era conocida”, pues de lo contrario se estaría en presencia del llamado análisis Hindsight cuya práctica no es aceptada ni permitida. De nuevo, esa entidad incurre en el error de no demostrar cómo la combinación resulta evidente y cómo para el

¹ “GUIA PARA LOS PAISES EN DESARROLLO SOBRE EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES”. Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Ginebra, 1982., página 40.

² Ob cit, pág 40.

³ Ibidem.

⁴ Ibidem.

solicitante de esta invención elegir los elementos combinados era obvio. (Negrilla y subrayado fuera de texto).

También es importante recordar que en un examen de nivel inventivo *"debe evitarse igualmente el examen aislado de las características nuevas. Una vez identificadas varias diferencias entre el objeto de una reivindicación y la publicación u otra divulgación más próxima, muchas veces sería fácil demostrar que cada una de esas diferencias es intrascendente; de allí resulta una fácil inclinación a concluir que la suma lo es también. Sin embargo, es precisamente esa suma lo que se trata de confrontar, globalmente, con el estado de la técnica y juzgar su originalidad. La única excepción consiste en los casos en que el examinador sólo consigue descubrir una vinculación técnica entre las diferencias comprobadas, porque no concurren a la solución de un mismo problema."*⁵

Ahora bien, es relevante destacar que el examen de nivel inventivo deberá versar sobre tres aspectos: el problema que se pretende resolver, la solución del problema y el resultado que se obtiene aplicando la solución. Al respecto, vale la pena señalar *"que en la mayoría de los casos el problema ya es conocido u obvio. Ello no quita que el examen de la actividad inventiva deba comenzar sistemáticamente por allí; de lo contrario, el examinador denegaría las patentes más importantes para el desarrollo técnico: aquellas en que el inventor ha tenido el mérito de reconocer o de plantear con claridad un problema técnico nuevo. Si el problema es conocido o evidente, se debe examinar la originalidad de la solución reivindicada. Por último, si no se encuentra actividad inventiva ni en lo uno ni en lo otro, el examinador debe preguntarse si el resultado también es evidente o, por el contrario, sorprendente, ya sea por su naturaleza (calidad) o por su amplitud (cantidad)."*⁶ De forma reiterada, ese despacho tampoco observó esta regla ya que al no distinguir siquiera las diferencias entre el estado de la técnica y la invención de mi mandante, no se preguntó si el resultado de la combinación de enseñanzas del estado de la técnica era evidente o sorprendente, como en efecto lo es, toda vez que los documentos D1, D2 y D3 no revelan o siquiera sugieren las enseñanzas de ésta invención como mas adelante quedará demostrado.

De manera similar, ese despacho debió preguntarse: ¿estaba una persona del oficio de nivel medio en condiciones de plantearse el problema, de resolverlo (en la forma que se reivindica) y de prever el resultado?. Es evidente que el examinador en este caso no se planteó dicho interrogante ya que su análisis de nivel inventivo se limitó a afirmar sin sustento alguno la obviedad de esta invención.

De otra parte, cuando la invención es de combinación es decir, que es el resultado de varias enseñanzas del estado de la técnica cuyo resultado es novedoso, tendrá nivel inventivo cuando *"el resultado global excede de la suma de lo que cabía esperar de cada elemento. Por otra parte, la elección de los elementos que se reúnen puede también ser inventiva, cosa que se determinará según los criterios de la invención de selección"*⁷. Evidentemente, la Superintendencia de Industria y Comercio al no destacar las diferencias entre la invención en estudio y la anterioridad citada tampoco pudo determinar si las diferencias que tiene la invención excedían lo ya aportado por los documentos D1, D2 y D3.

Finalmente, es importante recordarle a ese despacho que la obligación de realizar el examen de patentabilidad está dentro de su órbita, lo que significa que demostrar cómo resulta obvia una invención, al combinar las enseñanzas de un documento y los conocimientos de un técnico medio, le corresponde al examinador. Desde luego, no basta con combinar un documento y los conocimientos de un técnico medio para afirmar que allí se encuentra la invención, si no que sería necesario que con argumentos técnicos detallados se concluya que a partir de dicha combinación la invención en estudio resulta obvia. Igualmente, no debe dejar de lado ese despacho el principio según el cual quien afirma es a quien le corresponde probar los hechos que alega, pues *affirmanti, non neganti, incumbit probatio facti*, es decir que es al examinador a quien le corresponde, mediante demostraciones técnicas, evidenciar la carencia de nivel inventivo,

Queda claro, entonces, que el análisis del nivel inventivo que realizó esa entidad en el presente caso se aparta de las reglas que para el mismo señala la jurisprudencia, la doctrina y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y que dicho examen se limita únicamente a encontrar similitudes en la técnica sin demostrar con precisión, claridad y detalle técnico la aparente obviedad de la invención de la solicitud. A continuación me permito demostrar con

⁵ Ibidem, pág 41.

⁶ Ibidem.

⁷ Ibidem, pág 42.

detalle y rigor técnico las diferencias entre el documento citado como anterioridad y la presente invención.

El examinador objeta el nivel inventivo de la presente invención con los mismos documentos y argumentos con los cuales refutó novedad, añadiendo lo siguiente:

"Se observa que:

- (a) debido a que los compuestos que integran la composición formadora de película para cubrir un sustrato por inmersión, es decir: Formador de película (almidón, dextrina, derivados, mezclas) y-Espesante (dextrosa, fructosa o sus mezclas) ya eran conocidos en las anterioridades, una persona de habilidades ordinarias en el arte los adaptaría fácilmente a la preparación de composiciones de recubrimiento reivindicada en esta solicitud;*
- (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a la composición formadora de película, para cubrir un sustrato por inmersión conformada por: Formador de película (almidón, dextrina, derivados, mezclas) y-Espesante (dextrosa, fructosa o sus mezclas), que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios para una persona versada en la materia;*
- (c) el problema planteado en esta solicitud que era la necesidad de un recubrimiento con resistencia, plasticidad, dureza, espesor adecuados que se adhirieran bien al sustrato, con dispersión uniforme de color y apariencia estética sin rugosidad, con brillo y espesor uniforme; para sustratos tales como tabletas y cápsulas se resuelve proporcionando una composición para cubrir un sustrato por inmersión, formada por: , es decir: Formador de película (almidón, dextrina, derivados, mezclas) y-Espesante (dextrosa, fructosa o sus mezclas), es decir de la misma manera como se resolvía en las anterioridades;*
- (d) el resultado obtenido: es decir composiciones para cubrir un sustrato por inmersión, formada por: Formador de película (almidón, dextrina, derivados, mezclas) y-Espesante (dextrosa, fructosa o sus mezclas) no es inesperado.*
- (e) No parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con la composición para cubrir un sustrato por inmersión, formado por: Formador de película (almidón, dextrina, derivados, mezclas) y-Espesante (dextrosa, fructosa o sus mezclas) propuesta de manera que el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo."*

En referencia a los anteriores argumentos, me permito decir que mi mandante se encuentra en desacuerdo con estos argumentos, toda vez que los problemas técnicos abordados por los documentos D1, D2 y D3 son diferentes al problema enfocado por los inventores de la presente solicitud.

Como podrá corroborar el examinador, la solicitud de patente WO 9830341 se refiere a composiciones de recubrimiento en película seca, a base de dextrina, dirigidas a solucionar el problema del aspecto que adquieren las capas a base de composiciones conformadas por metilcelulosa, maltodextrina, e hidroxipropil lactosa, el cual consiste en que las capas incoloras toman luego un aspecto como de "helar". La solución al problema técnico planteado se hace en la sustitución los compuestos metilcelulosa, maltodextrina, e hidroxipropil lactosa, por dextrina en la composición a partir de la cual se fabrica la tableta recubierta.

D1 enseña que dicha composición es incorporada por rocío o por recubrimiento en plato, según lo establecido en la página 3 líneas 20-24, página 14 líneas 23-28, página 19 líneas 18-26 de D1, nada se menciona acerca de la posibilidad de que dichas composiciones sean adecuadas para generar formas de presentación revestidas por inmersión con un mínimo de lustre de 150, por lo cual una persona versada en la materia no encontraría en esta referencia motivación o sugerencia alguna para llegar a una forma de dosificación para sustratos comprimidos tales como tabletas, en la cual la capa de recubrimiento ha sido aplicada por inmersión, en donde dicha técnica no ha sido empleada.

En conexión con lo anterior, el documento D2 se dirige a composiciones para el recubrimiento de tabletas, formada primordialmente por maltodextrina, la cual actúa como formador de película (ver columna 2 líneas 34-35), éstas composiciones de recubrimiento se agregan a tabletas con una cubierta para mejorar el sabor y aminorar el costo de manufactura de las mismas, (ver columna 1 líneas 34 a 36). Este documento menciona que la capa de recubrimiento es dispuesta mediante la técnica de rocío (ver D2 columna 2 líneas 9-14). Como podrá comprender el examinador, este documento no menciona ni sugiere nada

acerca de formas de dosificación con recubrimientos exteriores aplicados por inmersión, en las cuales dextrina tapioca o almidón céreo de maíz son formadores de película y mucho menos que presente un lustre mínimo de 150, razón por la cual una persona versada en la materia no encontraría en esta anterioridad los conocimientos necesarios para llegar en forma obvia a la materia objeto de la presente solicitud.

Mi mandante desea resaltar el hecho de que ninguna de las anterioridades referenciadas le proporciona motivación alguna a la persona versada en la materia a modificar o adaptar las composiciones reveladas en D1 y D2 las cuales son aptas para ser dispuestas en tabletas por técnicas como rocío o recubrimiento en plato, para obtener formas de dosificación de acuerdo a la presente solicitud en las la capa de recubrimiento es revestida por vía inmersión.

En particular, el experto en el arte se encontraría con una serie de dificultades a saber respecto de los recubrimientos por inmersión a comprimidos tales como tabletas y cápsulas:

- La inmersión de tabletas o de cápsulas en un sistema de recubrimiento sin gelatina frecuentemente arroja recubrimientos que carecen de resistencia a la tensión adecuada, plasticidad, dureza, y de espesor.
- La inclusión de plastificantes en sistemas de recubrimiento sin gelatina, produce tabletas de recubrimientos blandos, pastosos, sin una dureza suficiente para mantener su forma o uniformidad durante el manejo.
- Composiciones sin gelatina no se adhieren al sustrato de la tableta en una cantidad suficiente para cubrir de manera uniforme la tableta después de una sola inmersión.
- Composiciones sin gelatina carecen de las propiedades reológicas suficientes necesarias para mantener dispersión uniforme de color a través de todo el proceso de inmersión y secamiento.
- Aunque se han hecho intentos para mejorar las propiedades reológicas de estas composiciones mediante, por ejemplo, el incremento de su contenido de sólidos, con el fin de aumentar la viscosidad. No obstante, tales composiciones frecuentemente originaron desventajosamente estética indeseable de recubrimiento, tal como rugosidad superficial, lustre disminuido, y espesor de recubrimiento no uniforme.

Lo anterior indica que si se ha superado un prejuicio técnico, puesto que de manera sorprendente se logró aplicar una técnica (inmersión) que no era aplicada a formas compresas y que requería el uso de gelatina. Es claro que la invención logra proporcionar medicamentos (tabletas o cápsulas) de excelente calidad mostrando propiedades tales como resistencia a la tensión adecuada, plasticidad, dureza, y de espesor, de una apariencia y elegancia comparables a los recubrimientos realizados con gelatina que hasta el momento eran preferidos por el consumidor.

Por lo cual, una persona versada en la materia no habría llegado de manera evidente a las formas de dosificación farmacéuticas reivindicadas por el solicitante, toda vez que no hay enseñanza o sugerencia alguna en los documentos D1 y D2 para llevar a cabo adaptaciones y llegar a la materia objeto de la actual solicitud.

Por otro lado, el método reclamado en la reivindicación 17 (antigua reivindicación 22) como se discutió antes se caracteriza porque logra la adherencia de dispersiones sin gelatina. El examinador podrá ver que la referencia D3 enseña fundamentalmente que el uso de gelatina como un material farmacéutico de recubrimiento, Luego dicho documento, no constituye una base legal para desvirtuar el nivel inventivo del método reivindicado, toda vez que no puede sugerirle o enseñarle nada a la persona versada en la materia acerca de los problemas técnicos planteados proporcionado cápsulas o tabletas revestidas con gelatina.

10

357

En atención a la argumentación presentada, ruego a ese despacho conceder el privilegio de patente de invención a la presente solicitud puesto que con las modificaciones realizadas y como se demostró anteriormente, la invención de mi mandante sí cumple a cabalidad con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

358

2472

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

MIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 5,786
FECHA : ENERO 18 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

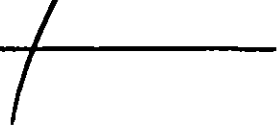
DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCORBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	50967139	18/01/2007	8,627,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. 

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación que comprende un núcleo y un capa cubierta revestida por inmersión, cubriendo sustancialmente el núcleo, donde dicha capa de recubrimiento está formada con base en el peso seco total del recubrimiento:
 - a. Desde aproximadamente 40 por ciento hasta alrededor de 60 por ciento de un formador de película seleccionado entre el grupo formado por un almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivado de un almidón céreo de maíz, derivado de dextrina de tapioca, y sus mezclas.
 - b. Un espesante seleccionado del grupo formado por sucrosa, dextrosa, fructosa, y sus mezclas; y
 - c. Un plastificante.Donde la capa cubierta posee un lustre superficial de al menos 150.
2. Una forma de dosificación que comprende un núcleo y un capa cubierta revestida por inmersión, cubriendo sustancialmente el núcleo, donde dicha capa de recubrimiento está formada por:
 - a. Un formador de película de almidón hidroxipropílico.
 - b. Un espesante seleccionado del grupo formado por kappa carrageno, iota carrageno, maltodextrina, goma gelificante, agar, almidón gelificante y derivados y mezclas de los mismos; y
 - c. Un plastificante.Donde la capa cubierta posee un lustre superficial de al menos 150 y tiene un espesor de aproximadamente 40 micras hasta alrededor de 400 micras.
3. La forma de dosificación de la reivindicación 1, donde los plastificantes son seleccionados del grupo formado por polietilenglicol, glicerina, sorbitol, trietil citrato, tributil citrato, sebacato dibutílico, aceites vegetales, agentes activos de superficie, propilenglicol, monoacetato de glicerilo, triacetato de glicerilo gomas naturales y sus mezclas.
4. La forma de dosificación de la reivindicación 2, donde el plastificante es seleccionados del grupo formado por glicerina, propilenglicol, polietilenglicol alcoholes de azúcar y sus derivados y mezclas de los mismos.
5. La forma de dosificación de la reivindicación 1, donde el plastificante es glicerina.
6. La forma de dosificación de la reivindicación 1, donde el plastificante es glicerina y el espesante es sucrosa.

7. La forma de dosificación de la reivindicación 1, en donde la composición está formada con base en el peso total seco de la composición,
 - a) desde aproximadamente 40 por ciento hasta alrededor de 60 por ciento de un formador de película seleccionado entre el grupo formado por un almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivado de un almidón céreo de maíz, derivado de dextrina de tapioca, y sus mezclas;
 - b) desde aproximadamente 10 por ciento hasta alrededor de 20 por ciento de sucrosa; y
 - c) desde aproximadamente 20 por ciento hasta alrededor de 25 por ciento de glicerina.
8. La forma de dosificación de la reivindicación 1, en donde la capa cubierta está formada con base en el peso total seco de la composición,
 - a) desde aproximadamente 50 por ciento hasta alrededor de 55 por ciento de un formador de película seleccionado entre el grupo formado por un almidón de maíz céreo, dextrina de tapioca, derivado de un almidón de maíz céreo, derivado de dextrina de tapioca, y sus mezclas;
 - b) desde aproximadamente 5 por ciento hasta alrededor de 25 por ciento de sucrosa; y
 - c) desde aproximadamente 15 por ciento hasta alrededor de 30 por ciento de glicerina.
9. La forma de dosificación de la reivindicación 7 que comprende adicionalmente un intensificador de peso seleccionado entre el grupo formado por simeticona, polisorbato 80, y sus mezclas.
10. La forma de dosificación de la reivindicación 7, que comprende adicionalmente, con base en el peso total de la composición, hasta aproximadamente 14 por ciento de un agente para comunicar color.
11. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende un núcleo, un subrecubrimiento que cubre sustancialmente dicho núcleo, y un recubrimiento exterior que cubre sustancialmente dicho subrecubrimiento, en donde el recubrimiento exterior está formado por,

- a. desde aproximadamente 40 por ciento hasta alrededor de 60 por ciento de un formador de película seleccionado entre el grupo formado por un almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivado de un almidón céreo de maíz, derivado de dextrina de tapioca, y sus mezclas;
- b. desde aproximadamente 10 por ciento hasta alrededor de 20 por ciento de sucrosa; y
- c. desde aproximadamente 20 por ciento hasta alrededor de 25 por ciento de glicerina.

12. La forma de dosificación de la reivindicación 11 en donde el subrecubrimiento se selecciona entre el grupo formado por hidroxipropilmetilcelulosa, aceite de castor, maltodextrinas, polietilenglicol, polisorbato 80, y sus mezclas.

13. La forma de dosificación de la reivindicación 11, en donde el subrecubrimiento está formado por, con base en el peso seco total del subrecubrimiento,

- a) desde aproximadamente 2 por ciento hasta alrededor de 8 por ciento de hidroxipropilmetilcelulosa; y
- b) desde aproximadamente 0,1 por ciento hasta alrededor de 1 por ciento de aceite de castor.

14. La forma de dosificación de la reivindicación 11, en donde el subrecubrimiento está formado por, con base en el peso seco total del subrecubrimiento,

- a) desde aproximadamente 25 por ciento hasta alrededor de 40 por ciento de hidroxipropilmetilcelulosa;
- b) desde aproximadamente 50 por ciento hasta alrededor de 20 por ciento de maltodextrina; y

- c) desde aproximadamente 5 por ciento hasta alrededor de 10 por ciento de PEG 400.

15. La forma de dosificación de la reivindicación 11 en donde el subrecubrimiento está formado por, con base en el peso seco total del subrecubrimiento,

- a) desde aproximadamente 20 por ciento hasta alrededor de 50 por ciento de hidroxietilcelulosa;
- b) desde aproximadamente 45 por ciento hasta alrededor de 75 por ciento de maltodextrina; y
- c) desde aproximadamente 1 por ciento hasta alrededor de 10 por ciento de PEG 400.

16. Una dispersión acuosa, que comprende, con base en el peso total de la dispersión:

- a) desde aproximadamente 5 por ciento hasta alrededor de 15 por ciento de sucrosa;
- b) desde aproximadamente 10 por ciento hasta alrededor de 15 por ciento de glicerina; y
- c) desde aproximadamente 20 por ciento hasta alrededor de 35 por ciento de un formador de película seleccionado entre el grupo formado por un almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivado de un almidón céreo de maíz, derivado de dextrina de tapioca, y sus mezclas.

17. El método de hacer tabletas recubiertas a partir de las dispersiones acuosas de la reivindicación 16, que comprende recubrir por inmersión tabletas en la dispersión acuosa bajo condiciones suficientes.

18. Un medicamento simulado similar a cápsula, que comprende:

- a. un núcleo que tiene un primero y un segundo extremo,
- b. una primera capa de recubrimiento que tiene un primer color provisto sobre dicho primer extremo de dicho núcleo;
- c. una segunda capa de recubrimiento que tiene un segundo color sobre dicho segundo extremo de dicho núcleo, dicho primer color es diferente a dicho segundo color;

en donde por lo menos una de dichas primera capa de recubrimiento y segunda capa de recubrimiento formada por ,

- a. Desde aproximadamente 40 por ciento hasta alrededor de 60 por ciento de un formador de película seleccionado entre el grupo formado por un almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivado de un almidón céreo de maíz, derivado de dextrina de tapioca, y sus mezclas.
- b. Una sucrosa, y
- c. Un plastificante, glicerina.

Donde la capa cubierta posee un lustre superficial de al menos 150.

19.El medicamento de la reivindicación 19 en donde al menos una capa de recubrimiento está formada por, con relación al peso seco total de tal capa de recubrimiento,

- a) desde aproximadamente 40 por ciento hasta alrededor de 60 por ciento de un formador de película seleccionado entre almidón de maíz céreo, dextrina de tapioca, y derivados, y mezclas de los mismos;
- b) desde aproximadamente 10 por ciento hasta alrededor de 20 por ciento de sucrosa; y
- c) desde aproximadamente 20 por ciento hasta alrededor de 25 por ciento de glicerina.

20.El medicamento de la reivindicación 19 que comprende adicionalmente una capa de subrecubrimiento que cubre sustancialmente dicho núcleo, provista

dicha capa de subrecubrimiento entre dicho núcleo de tableta y dicha primera capa de recubrimiento y dicha segunda capa de recubrimiento.

21. El medicamento de la reivindicación 20, en donde el subrecubrimiento comprende materiales seleccionados entre el grupo formado por éteres de celulosa, plastificantes, polícarbohidratos, pigmentos, opacificantes y sus mezclas.

22. La forma de dosificación de la reivindicación 2, en donde la composición está formada por, con base en el peso total seco de la composición,

- a) desde aproximadamente 25 por ciento hasta alrededor de 80 por ciento de almidón hidroxipropílico;
- b) desde aproximadamente 0.1 por ciento hasta alrededor de 33 por ciento de un espesador seleccionado entre el grupo formado por kappa carrageno, iota carrageno, maltodextrina, goma gelante, agar, almidón gelificante, y sus mezclas; y
- c) desde aproximadamente 11 por ciento hasta alrededor de 60 por ciento de un plastificante seleccionado entre el grupo formado por glicerina, propilenglicol, polietilenglicol, alcoholes de azúcar y sus mezclas.

23. La forma de dosificación de la reivindicación 4 que comprende además un subrecubrimiento que cubre sustancialmente el núcleo.

24. Un medicamento similar a cápsula simulada que comprende:

- a. un núcleo que tiene un primer extremo y un segundo extremo,
- b. una primera capa de recubrimiento que tiene un primer color provisto sobre dicho primer extremo de dicho núcleo;
- c. una segunda capa de recubrimiento que tiene un segundo color sobre dicho segundo extremo de dicho núcleo, en donde dicho primer color es diferente a dicho segundo color;

en donde por lo menos una de dichas primera capa de recubrimiento y segunda capa de recubrimiento está formada por una capa de recubrimiento formada por,

- a. Un formador de película de almidón hidroxipropílico.
- b. Un espesante seleccionado del grupo formado por kappa carrageno, iota carrageno, maltodextrina, goma gelificante, agar, almidón gelificante y derivados y mezclas de los mismos; y
- c. Un plastificante.

Donde la capa cubierta posee un lustre superficial de al menos 150 y tiene un espesor de aproximadamente 40 micras hasta alrededor de 400 micras.

25. La forma de dosificación de la reivindicación 2, en donde los plastificantes se seleccionan entre el grupo formado por polietilenglicol, glicerina, sorbitol, citrato de trietilo, citrato de tributilo, sebacato de dibutilo, aceites vegetales, agentes activos de superficie, polietilenglicol, monoacetato de glicerol, diacetato de glicerol, triacetato de glicerol, gomas naturales y sus mezclas.

26. La composición de la forma de dosificación de la reivindicación 2, en donde el plastificante es glicerina.

27. La composición de la forma de dosificación de la reivindicación 2, en donde el almidón gelificante es fosfato hidroxipropílico de almidón.

28. La forma de dosificación de la reivindicación 2, en donde el almidón gelificante es un almidón hidrolizado.

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	02 041 350	Fecha de presentación	15 - 05 - 2002
Nº Prioridad	US 60 291 127	Fecha de Prioridad	15 - 05 - 2001
	US 60 325 726		28 - 09 - 2001
	US 10 122 999		12 - 04 - 2002
	US 10 122 531		15 - 04 - 2002

Palabras clave	recubrimiento	HPMC	Viscosante
	plastificante	colorante	

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA			
A 61 K 9/16	// 9/20	// 9/48	// 9/50

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES	
Patente Original	EP 1260 218
Otros	JP2003089659 (A) EP1260218 (A3) CA2386278 (A1)

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
OEPN	Epoline	Espacenet	Oficina US

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Documento	Fecha	Refs. Afectadas
EP 1260 218 A3	21 Mayo, 2003	1 - 35

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento de Patentes	Refs. Afectadas	Relevancia
WO 98 30341	1 - 10, 18, 20, 21, 28, 32 - 35 11 - 17, 19, 23, 29, 30	Novedad y Nivel Inventivo
US 4 828 841	1 - 10, 18, 20, 21, 28, 32 - 35 11 - 17, 19, 23, 29, 30	Novedad y Nivel Inventivo
US 4 820 524	22	Novedad y Nivel Inventivo

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Refs. Afectadas	Relevancia

Observaciones	

Fecha del examen	Septiembre 7 de 2006
------------------	----------------------

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

In accordance with the invention, our dry film coating compositions for use in forming coating suspensions for film coating nutritional supplements, pharmaceutical tablets, and the like, comprise a dextrin and a detackifier.

Advantageously, the inventive dry film coating compositions may include one or more of the following components: auxiliary film-former(s), a plasticizer, a surfactant, colorant, a flow aid, and a preservative.

In accordance with the invention, a method of coating substrates such as nutritional supplements, pharmaceutical tablets, and the like, comprises mixing dextrin and a detackifier into water to form an inventive aqueous coating suspension, applying the inventive coating suspension onto said substrates to form a film coating on said substrates, and drying the film coating on said substrates. Optionally, but advantageously, the following components may be mixed into water with the dextrin and the detackifier to form the inventive coating suspension: auxiliary film-former(s), a plasticizer, a surfactant, colorant, a flow aid, and a preservative.

The invention also includes the coated substrates, such as coated vitamins, coated herbal tablets, and coated pharmaceutical tablets, and the method of making the dry film coating compositions and the method of

making the coating suspensions of the invention.

Dextrin ($C_6H_{10}O_5$)_n + H₂O) is an incompletely hydrolyzed starch. It is prepared by dry heating corn, waxy maize, waxy milo, potato, arrowroot, wheat, rice, tapioca, or sago starches, or by dry heating the starches after treatment with safe and suitable alkalis, acids, or pH control agents and drying the acid or alkali treated starch. A preferred dextrin is tapioca dextrin.

Preferably, dextrin is about 5% to about 97% by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension.

For clear coatings (coatings without colorant), a range of about 35% to about 75% of dextrin by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is more preferred, and a range of about 65% to about 75% of dextrin by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is even more preferred.

For white coatings (coatings containing titanium dioxide as the colorant), a range of about 30% to about 50% of dextrin by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is more preferred, and a range of about 35% to about 40% of

dextrin by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is even more preferred.

5 For colored coatings (having lakes, dyes, and the like as a colorant), a range of about 35% to about 75% of dextrin by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is more preferred,
10 and a range of about 45% to about 55% of dextrin by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is even more preferred.

15 Examples of the detackifier are mineral oil, *phd* carnauba wax, *phd* acetylated monoglycerides (Myvacet), *phd* lecithin (Alcolec), and magnesium stearate. *phd* *phd*

For clear coatings (coatings without colorant), a range of about 1% to about 15% of detackifier by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is preferred, and a range of about 7.5% to about 10% of detackifier by weight of the
20 inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is more preferred.
25

For white coatings (coatings containing titanium dioxide as the colorant), a range of about 1% to about 15% of detackifier by weight of the inventive dry film

coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is preferred, and a range of about 2% to about 5% of detackifier by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is more preferred.

For colored coatings (having lakes, dyes, and the like as a colorant), a range of about 1% to about 10% of detackifier by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is preferred, and a range of about 2% to about 5% of detackifier by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is more preferred. When using mineral oil as the detackifier in colored formulations, a range of about 1% to about 7.5% of mineral oil by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension is preferred, and a range of about 2% to about 4% of mineral oil by weight of the inventive dry film coating composition and of the non-water ingredients of the inventive aqueous water suspension is even more preferred, in order to avoid color bleeding of the coating if the amount of titanium dioxide in the coating is low.

The auxiliary film-former(s) may be dextrose, polyvinylpyrrolidone (PVP), hydroxypropyl

3711

methycellulose, methylcellulose, hydroxypropyl cellulose (HPC), sodium carboxymethylcellulose (Sodium CMC), maltodextrin, sodium alginate, PG alginate, polyvinyl alcohol (PVA), and combinations thereof. The auxiliary film-former(s) act as strength enhancers for the film coating. Their presence in the coatings help prevent cracking of the film coating, as well as helping to prevent edge wear/chipping of the coated tablet. The preferred and the more preferred ranges for the auxiliary film-former(s) by weight of the inventive dry film forming composition and by weight of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension are 0% - about 55% (preferred) and 3.5 to 10% (more preferred) for clear formulations, 5% - 50% (preferred) and 5% to 20% (more preferred) for white formulations, and 5 to 50% (preferred) and 5 to 20% (more preferred) for colored formulations. The preferred ranges and the more preferred ranges for various exemplary auxiliary film-former(s) are set out below.

When coating extremely friable tablets with a clear coating made from a clear formulation, a preferred auxiliary film-former is NaCMC in an amount up to 50% by weight of the inventive dry film forming composition and by weight of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension, and preferably in an amount of about 40% to about 45% by weight of the inventive dry film forming composition

and by weight of the non-water ingredients of the inventive aqueous coating suspension. The NaCMC improves the film strength of the inventive coating, which results in the coated tablet being less friable than the uncoated tablet.

Exemplary of the plasticizer are polyethylene glycol having a molecular weight in the range of 200 to 8000, propylene glycol, glycerine, triacetin, acetyltriethyl citrate, triethyl citrate (Citroflex A2), tributylcitrate (Citroflex 4), and acetyltributylcitrate (Citroflex A4), and the preferred ranges for the plasticizer are set out below, together with preferred and more preferred ranges for various exemplary plasticizers.

Exemplary of the surfactant is Polysorbate 80, and the preferred ranges for the surfactant are set out below, together with preferred and more preferred ranges for a exemplary surfactant.

A colorant may be any approved colors, opacifiers, or dyes. For example, the colorant may be FD&C lakes, D&C lakes, titanium dioxide, magnesium carbonate, talc, pyrogenic silica, iron oxides, channel black, riboflavin, carmine 40, ponceau 4R, patent blue V5, caramel, curcumin, annatto, dyes, and combinations thereof. The preferred range and the more preferred range for the colorant (the TiO_2) in the white formulations are 20% to 50% (preferred) and 25% to 40% (more preferred) by weight of the inventive coating

11

composition and by weight of the non-water ingredients of the inventive coating suspension. The preferred range and the more preferred range for the colorant in the colored formulations are 0.1% to 40% (preferred) and 15% to 25% (more preferred) by weight of the inventive coating composition and by weight of the non-water ingredients of the inventive coating suspension.

Exemplary of the flow aid is stearic acid, and the preferred ranges and the more preferred ranges for the flow aid are set out below, together with the preferred and the more preferred ranges for stearic acid.

Exemplary of the preservative is sodium citrate, and the preferred ranges for the preservative are set out below, together with the preferred and the more preferred ranges for sodium citrate.

	<u>CLEAR</u>	<u>WHITE</u>	<u>PIGMENTED</u>
AUXILIARY FILM FORMERS			
Preferred	0-55%	5-50%	5-50%
More Preferred	3.5-10%	5-20%	5-20%
Dextrose			
Preferred	0-20%	25-50%	5-20%
More Preferred	7.5-10%	30-35%	7.5-15%
PVP			
Preferred	0-10%	0-10%	0-10%
More Preferred	3.5-7.5%	3.5-7.5%	3.5-7.5%

384

12

HPMC/Methylcellulose/

HPC

Preferred	0-10%	5-50%	5-50%
More Preferred	3.5-7.5%	5-20%	5-20%

5 Na Alginate/
PG Alginate

Preferred	0-10%	1-10%	1-10%
More Preferred	3.5-7.5%	3.5-7.5%	3.5-7.5%

10	Na CMC			
	Preferred	0-50%	1-10%	1-10%
	More Preferred	3.5-7.5%	3.5-7.5%	3.5-7.5%
	for tablets with low friability			

15	More Preferred for tablets with high friability	40-45%	3.5-7.5%	3.5-7.5%
----	---	--------	----------	----------

Maltodextrin

Preferred	0-25%	5-50%	5-50%
More Preferred	15-20%	5-20%	5-20%

20 SURFACTANT

Preferred	0-15%	0-15%	0-15%
-----------	-------	-------	-------

Polysorbate 80

Preferred	0-2%	0-2%	0-2%
More Preferred	0.5-1%	0.5-1%	0.5-1%

25 FLOW AID

Preferred	0-10%	0-10%	0-10%
More Preferred	2-5%	2-5%	2-5%

13

Stearic Acid

Preferred	0-10%	0-10%	0-10%
More Preferred	2-5%	2-5%	2-5%

PLASTICIZER

5	Preferred	0-15%	0-15%	0-15%
---	-----------	-------	-------	-------

Polyethylene Glycol 8000

Preferred	0-15%	0-15%	0-15%
More Preferred	7.5-10%	7.5-10%	7.5-10%

Glycerine

10	Preferred	0-10%	0-10%	0-10%
	More Preferred	3.5-7.5%	3.5-7.5%	3.5-7.5%

PRESERVATIVE

Preferred	0-5%	0-5%	0-5%
-----------	------	------	------

Sodium Citrate

15	Preferred	0-4%	0-4%	0-4%
	More Preferred	1-2%	2-3%	2-3%

The ranges set out above are all by weight of the dry film coating composition of the invention and of the non-water ingredients of the aqueous coating suspension of the invention.

The following examples illustrate the invention, all ingredients being by weight.

326

EXAMPLE 1

The dry components of the following formulation were blended together for five minutes in a food processor to form a mixture. Then, the liquid components were added to the mixture of dry components and blended therein by mixing for an additional two minutes.

Optionally, the components of the formulation are granulated using a planetary mixer, such as a Hobart planetary mixer. After the dry film coating composition is loaded into the mixer and the mixer is switched on, sufficient water is slowly added until the composition forms slightly adherent granules. These granules are then passed through a 1-2 mm screen and then dried in a 30°C oven until the moisture content is below 5%. The composition is then sieved again through a 1-2 mm screen and is then ready for use in a non-dusting, granular form. If not optionally granulated, the composition may be milled such as in a hammer mill (Apex Machinery, Dartford, England), for example.

Other methods of granulation which may be used are spray granulation and roller compaction.

20 grams of the resulting film coating composition was dispersed into 180 grams of distilled water to form an inventive coating solution/suspension (10% solids), and 30 grams of this solution/suspension was sprayed using an Aeromatic Strea I coater onto 1000 grams of color-coated placebos to form the inventive coating

18

Mineral Oil (Pennreco)	<u>5%</u>	<u>50.00</u>
------------------------	-----------	--------------

	100%	1000
--	------	------

EXAMPLE 8

	<u>Component</u>	<u>Percentages</u>	<u>Grams</u>
5	Tapioca Dextrin (A.E. Staley)	97%	970.00
	Carnuba Wax	<u>3%</u>	<u>30.00</u>
		100%	1000

EXAMPLE 9

	<u>Component</u>	<u>Percentages</u>	<u>Grams</u>
10	Tapioca Dextrin (A.E. Staley)	97%	970.00
	Magnesium Stearate	<u>3%</u>	<u>30.00</u>
		100%	1000

EXAMPLE 10

	<u>Component</u>	<u>Percentages</u>	<u>Grams</u>
15	Tapioca Dextrin (A.E. Staley)	95%	950.00
	Alcolec	<u>5%</u>	<u>50.00</u>
		100%	1000

EXAMPLE 11

	<u>Component</u>	<u>Percentages</u>	<u>Grams</u>
20	Tapioca Dextrin	37.9%	379
	Dextrose	10.1%	101
	Alcolec	10%	100
	Na Citrate	2%	20
	Na CMC	<u>40%</u>	<u>400</u>
25		100%	1000

of Example 13 are mixed together, formed into a coating suspension, and applied to tablets, as in Example 13, to obtain film coatings possessing long-lasting gloss, good film adhesion, and good film clarity, except that the tablets are oyster shell (Delavau) rather than herbals.

EXAMPLE 16

In this example, the components of the formulation of Example 13 are mixed together, formed into a coating suspension, and applied to tablets, as in Example 13, to obtain film coatings possessing long-lasting gloss, good film adhesion, and good film clarity, except that the tablets are APAP rather than herbals.

EXAMPLE 17 (PEARL WHITE)

In this example, the components of the formulation of this example are mixed together, formed into a suspension, and applied to tablets as in Example 13, to obtain non-tacky, smooth film coatings possessing long-lasting, very shiny gloss, good film adhesion, and good film clarity, except that 450 grams of the coating composition of this example was dispersed into 1800 grams of distilled water and stirred until dispersed (about 30 minutes) to form the inventive coating dispersion, and all of the dispersion was sprayed onto 15 kg of vitamins (Pharmavite), rather than 14 kg of herbal tablets, to obtain a theoretical 3.0% weight gain (20% solids).

ADVANTAGES

The invention provides a film coating that possesses long-lasting gloss, good film adhesion, and good film clarity.

5 Our invention also provides a film coating that may be used as a gloss coating for vitamin tablets, herbal tablets, and pharmaceutical tablets that possesses long-lasting gloss, that adheres well to difficult substrates such as calcium-oyster shell, and
10 that is non-frosty and clear.

The coatings produced in accordance with the invention mask the odor of the substrates coated thereby, which is particularly advantageous when dealing with vitamins and herbal tablets that do not
15 have a pleasant odor.

The inventive coating provides a glossy, elegant finish on pharmaceutical tablets without the need of applying a clear overcoat on the coated colored tablets. However, applying a clear overcoat on the
20 coated colored tablets coated with the inventive coating further enhances the finish on the tablets.

The inventive coating promotes a very fine logo definition on pharmaceutical tablets.

The inventive aqueous coating
25 solution/suspension/dispersion has a viscosity that is markedly lower than the viscosities of coating suspensions based on hydroxypropyl methylcellulose, and

380

41

maltodextrin. For example, the viscosity of the formulation of Example 1 at a 30% solids level is 18.5 cP, at 40% solids is 87.5 cP, and at 50% solids is 381 cP. Accordingly, the tablet weight gain due to coating may be reduced to 0.5% to 0.75%, which is substantially lower than the tablet weight gain associated with prior art coating systems, and still obtain a coated tablet having an excellent gloss. Also, due to the lower viscosity of the coating solutions/suspensions/dispersions of the invention, there is less of a likelihood of clogging of spraying equipment during the coating process, and the ability to use higher solids content in the inventive coating suspension than that may be advisable to use in the prior art systems.

The inventive film coating also causes a reduction of the coefficient of tablet friction, and as a result of this, tablets flow better in the bed of a coating pan. Due to this better tablet flow, the pan load may be increased by 10-20% while maintaining the optimum bed geometry and bed flow desired for coating the tablets. Accordingly, an increase in productivity is achieved since more tablets may be coated at once.

Further, with a reduction of the coefficient of tablet friction obtained by the inventive film coating, tablets flow better in the bed of a coating pan which results in a reduction of edge chipping/edge wear during the coating process.

46

20. The composition of claim 19,
the surfactant being polysorbate 80.

21. The composition of claim 19,
the surfactant being in a range of greater than 0%
5 to about 2% by weight of the composition.

22. The composition of claim 19,
the surfactant being in a range of greater than
0.5% to about 1% by weight of the composition.

23. The composition of claim 1, further including
10 a flow aid.

24. The composition of claim 23,
the flow aid being stearic acid.

25. The composition of claim 23,
the flow aid being in a range of greater than 0%
15 to about 10% by weight of the composition.

26. The composition of claim 23,
the flow aid being in a range of greater than 2%
to about 5% by weight of the composition.

27. The composition of claim 1, further including
20 a preservative.

of FIG. 2, is inserted using inserting means 20 into said caplet channel 106 while leaving the second end of the caplet 104 exposed. Next, a gelatinous coating, known to those in the pharmaceutical arts, is applied by first application means 28 to the exposed second end 104 of the caplet. The extent to which the second end 104 can be coated is dependant upon the desired color configuration and "seam" requirements. The half-coated caplet is then dried using the first drying means 30 and 32 which permits the gelatinous coating on the second end 104 to dry, forming a coated second end. The caplet 16 is then displaced through said caplet channel 106 to expose the first end 110 preferably using a gripping means illustrated in the embodiment of FIG. 1 as transfer means 12, alignment means 18 and second holding means 15. The caplet 16 is then coated with a gelatinous material on its first end 110 by second application means 38 which is then dried by second drying means 34 and 36, resulting in a dry caplet substantially covered in gelatin. Accordingly, this invention provides novel means for providing simple and inexpensive modifications to existing hard capsule equipment to manufacture simulated capsule-like medicaments. This invention teaches preferred process sequences that supplement and partially replace otherwise standard empty gelatin capsule techniques and parameters that are known to the art. For example, gelatin materials used for the coatings of this invention may be any of the well known types utilized in the art of manufacturing empty capsules and coated medicaments.

Referring again to FIG. 1, the caplet 16 is fed into inserting means 20 by feeder 11. The feeder 11 preferably comprises a chute attached to a reservoir. Alternatively, mechanical means or pneumatic means may be developed for this purpose. In one embodiment, a 20-40 wide channel vibrational feeder has been deemed useful. It is expected that those in the art could readily adapt current automation technology to develop a means for feeding caplets into inserting means 20 of this invention. In the preferred embodiment, plungers displace caplets into each of a series of molding means spaced apart along a bar mount, shown in end cross section in FIG. 1, i.e., holding means 26. Each caplet 16 is then inserted into a first holding means 26 using plunger 20. Both the first and second holding means 26 and 15 are preferably cylindrical, having caplet channels 106 having a cross-section sized to slidably mate with the caplet 16 to permit passage of the caplet 16. However, in the embodiment of FIG. 1A, these channels, or more preferably, bores, can extend through the holding means with one cross-section sized to slidably mate with caplet and another cross-section sized to receive only a plunging means. This design is made possible due to the fact that the caplets can be transferred without displacing them through the entire length of the holding means in the method embodiment of FIG. 1A.

Included with one holding means embodiment of this invention, are retaining means for retaining the caplet at least during the first gelatinous coating application step. As shown by the embodiments found in FIGS. 2-5, the retaining means can comprise a plurality of recessed rubber "O"-rings 100 and 102, a flat spring 202 fixed by pin 204 and having convex side facing the caplet, or a resilient spring 200. As shown in FIG. 3 the flat spring 202 may be extended to enable external manipulation of the retaining means. The choice of retaining means is not critical and any known securing or resilient device may be used. However, it is important that the retaining

means provide enough clearance to pass the gelatin coated end, yet securely hold the uncoated end.

Inserting means 20 preferably comprises a plunging means having at least an end portion 22 disposed to abut the caplet 16 to effect displacement of the caplet 16 into the bore 106 of the first holding means 26.

In a preferred embodiment, a plurality of holding means are mounted on a fixture which can be transferred by the mechanical pushing means of a hard gelatin capsule assembly line. In such an embodiment, inserting means 20 has multiple plunging means having a plurality of end portions 22 disposed to abut multiple caplets to effect displacement thereof into the fixture. In one embodiment, 10 to 50 holding means, preferably 20 to 40, and most preferably 30 holding means are attached to the fixture. A plurality of said fixtures can be fed into a conventional hard-capsule manufacturing assembly which can accommodate about 1500 to 1800 fixtures at a time.

The caplet coating process of FIG. 1 next applies a gelatinous coating to the second exposed end 104 of said caplet 16. A first application means 28 is employed for this purpose. In the preferred embodiment of this invention, groups of 4 or more fixtures are fed into a dipping means and vertically lowered into a gelatinous material such as methyl cellulose, calcium alginate or gelatin. The depth of the dip is preferably cam-regulated to the desired capsule size, color scheme, and "seam" requirements. As indicated in FIGS. 8a-d, the color scheme can be bifurcated as depicted by caplet coatings 304 and 306, and a seam 302 or 300 can be provided by overlapping the gelatinous coatings on the first and second ends 110 and 104.

The coatings on the first and second ends 110 and 104 of the caplet, when preferably dipped in gelatin can include plasticizers such as glycerin or sorbitol, water, preservatives, coloring agents, and opacifying agents. See *Remington's Practice of Pharmacy*, pages 1625 to 1630. The preferred gelatin solution should be maintained at a uniform temperature and a constant degree of fluidity. If the gelatin solution varies in viscosity, it will correspondingly decrease or increase the thickness of the coating. Acceptable gelatin compositions can contain small amounts of methyl cellulose, polyvinyl alcohols, and denatured gelatins to modify their solubility or produce a enteric effect. Common sources of gelatin contemplated by this invention include animal bones, hide portions and frozen pork skin. Grades of gelatin that are appropriate for this invention include pharmaceutical grade, food grade, Type A and Type B. Although the coatings herein provided can be made from any of these sources or grades, those learned in the art of capsule making are aware that the usual practice is to use a mixture of grades and sources as dictated by availability and cost considerations. Differences in the physical properties of finished capsules as a function of the type of gelatin used are slight. Reference may also be made to "The Theory and Practice of Industrial Pharmacy," by Lackman, Liberman and King (1970) pages 389-398, published by Lea and Febiger, Philadelphia, Pa., said pages being hereby incorporated by reference. In a preferred embodiment of this invention, a gelatin mixture is prepared using 40% by weight bone (150 bloom), 20% by weight hyde (245 bloom) and 40% pork skin (270 bloom). This mixture has a viscosity of 500 cp as measured on a Brookfield Chromatograph, at an operating temperature of 130° F.

Coloring can be added to the coatings to produce opaque or transparent colors such as red, white, pink, green, reddish brown, blue, yellow and black. Colored medicaments are necessary to give a specialty product a distinctive appearance. Titanium dioxide is often added to the gelatin to form white medicaments, or to make an opaque colored coating.

Still referring to FIG. 1, after coating the second end 104, the gelatinous coating is permitted to dry to form a coated second end. It is important to the teachings of this invention that the caplet 16 is permitted to dry without contacting other objects, thus producing a shiny, simulated capsule-like finish on said caplet. In the preferred embodiment, a group of fixtures is raised from the gelatin and elevated to the first drying means, comprising rotating means 30 and kiln means 32. Preferably, the caplets are rotated to distribute the coating on the caplet. In a most preferred apparatus, the fixtures are automatically revolved after dipping to spread the gelatin more evenly over the caplet ends and eliminate excess accrual at the ends. See Sindl, U.S. Pat. No. 1,872,190, which is herein incorporated by reference. The caplets are then fed into a kiln drying means 32. Preferably, 5-60 fixtures containing caplets enter the drying kiln, where they move under drying ducts. Air volume, temperature and humidity are controlled in the kiln and are set to conventional process parameters known to those in the industry.

When the gelatinous coating on the second end 104 of the caplet is dry, it is displaced through the caplet channel 106 to expose the first end 110 using a gripping means illustrated in the embodiment of FIG. 1 as transfer means 12, alignment means 18 and second holding means 15. In one preferred embodiment, the transfer means 12 comprises an end portion 14 disposed to abut said caplet to effect displacement of said caplet from a the first holding means 26 to the second holding means 15. The caplet is then preferably displaced through the caplet channel or bore 106 of the first holding means 26, through the alignment means 18 and into said second holding means 15 to expose the uncoated first end 110 of the caplet 16.

Alternatively, as depicted in FIG. 1A, when the gelatinous coating on the second end 104 is dry, it can be displaced through the caplet channel 106 to expose the first end 110 by transferring the caplet from the "front" of a first holding means to the "front" of a second holding means, thus eliminating the need for alignment means 18 of FIG. 1. It is also envisioned that a single holding means 210 like the one illustrated in FIGS. 11(a) and (b) could replace the use of the two holding means 26 and 15 of FIGS. 1 and 1A by providing for the displacement of the caplet through a central bore 201. Three "O"-rings 203, 205 and 207 are shown in FIGS. 11(a) and (b) for retaining the caplet during the process of coating the second and first ends 104 and 110 using a single holding means 210. However, other retaining means, as previously described for the holding means 26 and 15 of FIG. 1, may also be employed for this purpose. As illustrated, in the embodiment of FIG. 1B, by transferring bars containing a plurality of holding means 210 from the left side of the diagrammatic view of the process of FIG. 1 to the right side, the need for a second holding means is eliminated.

After displacing the caplet through the caplet channel 106, the protruding first end is ready for the application of a gelatinous coating which is illustrated on the right side of FIG. 1. As indicated in the above preferred

embodiments, groups of 4 or more fixtures can be fed into a dipping means 38 and vertically lowered into a gelatinous material, preferably containing a different color dye or pigment for providing a distinctive appearance. As indicated in FIG. 8, a seam 300 or 302 can now be provided by overlapping the dried coating on the second end 104. Through careful selection of gelatin color schemes, the seam can exhibit a different color than the ends of the caplet, i.e., green and yellow coatings on the ends can be overlapped to form a blue seam. The gelatinous coating on the first end is then permitted to dry without contacting other objects, as previously described for the second end 104. Separate rotating means 34 and kiln means 36 are illustrated in FIG. 1 for drying the coating on the first end. However, those in the art may find it convenient to use the same drying apparatus used in drying the second end 104.

Finally, the caplet may be ejected from the second holder means 15 after the first end 110 is dry. Removal of the coated caplet 16 can be effected by ejection means 25 which preferably is similar in structure to inserting means 20 and transfer means 12, in that it comprises an end portion disposed to abut said caplet. Removing the caplet can be accomplished by plunging horizontally as in FIGS. 1 and 1A or by plunging the caplet out of the holding means vertically as in FIG. 1B. The ejected caplet, now coated in gelatinous material, is then ready for printing and packaging.

In view of the above it is expected that a novel, simulated capsule-like medicament can be produced. The gelatin coated medicament of this invention which can be produced by the above method comprises a solid caplet having a first and a second end, wherein a first gelatinous coating is provided on said second end, and a second gelatinous coating is provided on said first end of the caplet. The caplet generally is at least 2.5 times longer than it is wide, and ideally comprises a cylindrical shape. The first and second gelatinous coatings substantially cover the caplet to form a simulated capsule-like medicament with a seam about a transverse axis of the medicament. As previously discussed, the first and second ends 110 and 104 of the caplet can be coated with gelatinous coatings of different colors to provide a distinctive appearance for specialty products. A preferred color scheme for the medicament of this invention includes a caplet which is coated in a red and white gelatinous material. It has been discovered that absorption of the gelatinous coating or the moisture in the gelatinous coating by the solid caplet may be reduced by applying a conventional precoat sealant to caplet prior to dipping into a gelatinous material. See Baker, U.S. Pat. No. 3,185,626, which is herein incorporated by reference. Without a precoat sealant, it is possible that some of the gelatinous coating or moisture in the coating would seep into the caplet, resulting in a duller surface. The gelatinous coatings of this invention are generally provided in substantially uniform thicknesses of about 5 to 40 mils, preferably about 10 to 30 mils, and most preferably from 15 to 25 mils. However, it may be understood by those familiar with coating processes that the coating thickness may be varied to provide a smoother, easier to swallow, caplet.

Gelatin coated caplets have been produced using the above method, wherein the second applied gelatinous coating partially overlaps the first applied gelatinous coating forming a capsule-like seam circumscribing the medicament at about a midway point of a longitudinal access of the medicament.

Gelatin coated caplets can be supplied in a variety of shapes and sizes, from 000, the largest size which can be swallowed, to 5, which is the smallest. Larger sizes can also be made available for use in veterinary medicine. FIGS. 6, 7, 9 and 10 illustrate two of the preferred shapes for caplets. FIGS. 6 and 7, show in top and transverse views respectively, an oblong caplet having a raised portion circumscribing its perimeter. FIGS. 9 and 10 illustrate in longitudinal and transverse views another preferred embodiment having a cylindrical center portion and rounded ends having a transverse diameter slightly less than that of the cylindrical center portion. These novel caplet designs facilitate the dipping method herein provided since they are easily held by the above retaining means and can be manufactured using conventional compression molding equipment.

From the foregoing it can be realized that this invention provides a simulated capsule-like medicament, a method for manufacturing this medicament, and apparatus used in the method. The advantages over the prior art are: increased ^{non-pull apart} tamper-resistance over hollow capsules, increased swallowability over pan-coated medicaments, variable color scheme capability not available with pan-coated medicaments, less expensive operating costs and a greater perception by the consuming public that gelatin coated caplets are more effective. Although various embodiments have been illustrated, this was for the purpose of describing, but not limiting, the invention. Various modifications, which will become appar-

ent to one skilled in the art, are within the scope of this invention described in the attached claims.

I claim:

1. A simulated capsule-like medicament comprising:
 - (a) A solid caplet having a first and a second end, said caplet comprising a generally cylindrical shape;
 - (b) A first gelatinous coating of a first color provided on said second end of said caplet;
 - (c) A second gelatinous coating, of a color different from said first color, provided on said first end of said caplet, partially overlapping said first gelatinous coating and forming a seam circumscribing said medicament at about a midway point of a longitudinal axis of said medicament to form a simulated capsule-like medicament.
2. The medicament of claim 1 wherein said caplet ends are coated in a red and white gelatinous material.
3. The medicament of claim 1 wherein said caplet is pre-coated to reduce absorption of moisture and said gelatinous coatings by said caplet.
4. The medicament of claim 1 wherein said first and second gelatinous coatings are provided in thicknesses of about 5 to 40 mils.
5. The medicament of claim 1 wherein said caplet comprises a width and a length, wherein said length is at least 2.5 times the width.
6. The medicament of claim 1 wherein said first and second gelatinous coatings are provided in thicknesses of about 15-25 mils.
7. The medicament of claim 1 wherein said first and second gelatinous coatings comprise gelatin.

* * * * *

35

40

45

50

55

60

65

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
✓ JIMENA ESCOBAR URIBE

ASUNTO	Radicación	02-41350
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	411
	Oficio	-W- 13364
	Folios	026

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios 9-77 y 89 como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 78-88 como se radicó inicialmente
	Folios 359-365 como se radicó 23-01-2007
<u>Prioridad:</u>	Folio 1 US, 60/291.127, 15-05-2001
	US, 60/325.726, 28-09-2001
	US, 10/122.999, 12-04-2001
	US, 10/122.531, 15-04-2001
<u>Respuesta del solicitante:</u>	Folios 348-357 como se radicó el 23-01-2007

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: COMPOSICIONES DE RECUBRIMIENTO POR INMERSION QUE CONTIENEN ALMIDON O EXTRINA (folio 1).

El problema técnico planteado en esta solicitud esta relacionado con la necesidad de obtener una composición para recubrimiento (por inmersión) de formas solidas (tabletas alargadas o redondas), que proporcione un recubrimiento uniforme, elegante o estético, no rugoso y brillante (folios 11-14; pág. 3-6).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona en: Reivindicaciones 1, 3, 5-10: una forma de dosificación que comprende un núcleo y una capa de recubrimiento (revestida por inmersión) del mismo, donde la capa de recubrimiento está formada en base al peso seco da la capa por:

- a. (40-60)% de un formador de película seleccionado de almidón céreo de maíz, derivados de almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivados de dextrina de tapioca, y sus mezclas.
- b. Un espesante seleccionado de sucrosa, dextrosa, fructosa y sus mezclas.
- c. Un plastificante

Donde la capa cubierta posee un lustre superficial de al menos 150.

Reivindicaciones 2, 4, 22-23, 25-28: una forma de dosificación que comprende un núcleo y una capa de recubrimiento (revestida por inmersión) del mismo, donde la capa de recubrimiento está formada por:

- a. Un formador de película de almidón hidroxipropílico
- b. Un espesante seleccionado de kapa carrageno, iota carrageno, maltodextrina, goma gelificante, agar, almidón gelificante y derivados y mezclas de los mismos.
- c. Un plastificante

Donde la capa cubierta posee un lustre superficial de al menos 150 y tiene un espesor de 40-400 micras.

Reivindicaciones 11-15: una forma de dosificación farmacéutica que comprende un núcleo, un subrecubrimiento del núcleo y un recubrimiento exterior sobre el subrecubrimiento, donde el recubrimiento exterior está formado por:

- a. (40-60)% de un formador de película seleccionado de almidón céreo de maíz, derivados de almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivados de dextrina de tapioca, y sus mezclas
- b. (10-20)% de sucrosa (espesante)
- c. (10-25)% Glicerina (plastificante)

Reivindicación 16: una dispersión acuosa que comprende con base en peso:

- a. (5-15)% de sucrosa
- b. (10-15)% de glicerina
- c. (20-35)% de un formador de película seleccionado de almidón céreo de maíz, derivados de almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivados de dextrina de tapioca, y sus mezclas

Reivindicación 17: el método de hacer tabletas recubiertas, mediante recubrimiento por inmersión de tabletas en la dispersión acuosa bajo condiciones suficientes.

Reivindicaciones 18-21: un medicamento simulado similar a capsula, que comprende:

- a. Un núcleo que contiene un primer y un segundo extremo
- b. Una primera capa de recubrimiento que tiene un primer color sobre el primer extremo del núcleo
- c. Una segunda capa de recubrimiento que tiene un segundo color (diferente al primer color) sobre el segundo extremo del núcleo

Donde por lo menos una de dichas primera y segunda capa de recubrimiento está formada por:

- a. (40-60)% de un formador de película seleccionado de almidón céreo de maíz, derivados de almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivados de dextrina de tapioca, y sus mezclas
- b. (10-20)% de sucrosa (espesante)
- c. (10-25)% Un plastificante, glicerina

Donde la capa cubierta tiene un lustre superficial de al menos 150.

Reivindicación 24: un medicamento similar a cápsula simulada que comprende:

- a. Un núcleo que tiene un primer y un segundo extremo
- b. Una primera capa de recubrimiento que tiene un primer color sobre el primer extremo del núcleo
- c. Una segunda capa de recubrimiento que tiene un segundo color (diferente al primer color) sobre el segundo extremo del núcleo

Donde por lo menos una de dichas primera y segunda capa de recubrimiento está formada por:

- a. Un formador de película de almidón hidroxipropílico
- b. Un espesante seleccionado de kapa carrageno, iota carrageno, maltodextrina, goma gelificante, agar, almidón gelificante y derivados y mezclas de los mismos.
- c. Un plastificante

Donde la capa cubierta posee un lustre superficial de al menos 150 y tiene un espesor de 40-400 micras.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A61K9/16, A61K9/20, A61K9/34

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- En el capítulo reivindicatorio existe falta de claridad por términos como “sustancialmente”, “aproximadamente”, “derivado(s) de”, “hasta alrededor”, “medicamento simulado similar a capsula”, “medicamento similar a cápsula simulada”, “por lo menos”; es necesario que tales términos sean eliminados o cambiados por términos específicos acorde con lo soportado en la descripción.
- Se caracteriza inadecuadamente una forma de dosificación y un medicamento por un resultado a alcanzar en la capa de recubrimiento (poseer un lustre superficial de al menos 150); ya que una forma de dosificación o un medicamento debe caracterizarse sólo por los elementos técnicos que lo conforman.

Adicionalmente, este resultado a alcanzar de obtener un lustre superficial dado depende más del tipo de proceso de recubrimiento, tal como se indica en la descripción: El recubrimiento por inmersión en las composiciones de recubrimiento de la invención generan un grado más elevado de lustre que recubrimientos similares por métodos de recubrimiento por rocío (folio 48; pág. 10).

- En las reivindicaciones 18-21 y 24 existe falta de claridad, concisión y soporte por la frase “Donde por lo menos una de dichas primera y segunda capa de recubrimiento está formada por *una composición dada*”, ya que por la expresión “por lo menos una: *significa una o las dos capas*” queda en duda cuando tal expresión significa una capa: cuál es la composición de recubrimiento de la otra capa. Adicionalmente, en la descripción no existe ejemplificación concreta que soporte este tipo de medicamentos solicitados.
- Existe falta de soporte para la materia solicitada (composición y medicamento) en las reivindicaciones 2, 4, 22-24, 25-28 que tiene una capa de recubrimiento que comprende:
 - a. Un formador de película de almidón hidroxipropílico
 - b. Un espesante seleccionado de kapa carrageno, iota carrageno, maltodextrina, goma gelificante, agar, almidón gelificante y derivados y mezclas de los mismos.
 - c. Un plastificante

Puesto que en la descripción sólo se encuentra en el ej. 11 una composición de recubrimiento que comprende almidón hidroxipropilado y goma Gellan; es decir, que no existe soporte para una composición de recubrimiento que tenga adicionalmente la característica técnica del plastificante.

Teniendo en cuenta las anteriores observaciones, principalmente la de falta de soporte de la materia solicitada en las reivindicaciones 2, 4, 22-24, 25-28 y 18-21 y 24, se declara que el análisis de patentabilidad se hace sobre la materia de las reivindicaciones 1, 3, 5-10, 11-15, 16 y 17; no obstante, es necesario que en estas reivindicaciones el solicitante tenga en cuenta las demás observaciones arriba presentadas y tenga presente que la única composición de recubrimiento soportada (que es característica esencial de esta materia solicitada) es la del ej. 4C (folio 60; pág. 52) que contiene almidón de maíz céreo, sucrosa y glicerina.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de tener claridad, concisión y soporte de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la que se reivindica prioridad es 15-05-2001, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9830341	Film coating and film coating compositions based on dextrin	16-07-1998
D3	US4820524	Gelatin coated caplets and process for making same	11-04-1989

Anterioridad D1 en folios 323-329 y 366-381 y D3 en folios 334-337 y 382-384.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Novedad (artículo 16 D486)

En las reivindicaciones 1 se solicita una forma de dosificación que comprende un núcleo y una capa de recubrimiento (revestida por inmersión) del mismo, donde la capa de recubrimiento está formada en base al peso seco de la capa por:

- a. (40-60)% de un formador de película seleccionado de almidón céreo de maíz, derivados de almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivados de dextrina de tapioca, y sus mezclas.
- b. Un espesante seleccionado de sucrosa, dextrosa, fructosa y sus mezclas.
- c. Un plastificante

Comparando elemento por elemento la materia solicitada, esta Oficina encuentra que:

D1 ya divulga formas de dosificación farmacéutica (tipo tableta) recubiertas con una composición de recubrimiento que contiene:

Del (5-97)% de una dextrina (como dextrina de tapioca ó de maíz céreo), dextrosa y un plastificante [como cera carnauba, lecitina (Alcolec), monoglicéridos acetilados o sus mezclas] (folios 327-328, 366-369; pág. 5-7, 43-44, reiv. 1-4 y 9-10)

Por lo que la composición de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, la solicitud define en las reivindicaciones 3 y 5, que los plastificantes se seleccionan de polietilenglicol, glicerina, sorbitol, trietil citrato, tributil citrato, sebacato dibutilico, aceites vegetales, agentes activos de superficie, propilenglicol, monoacetato de glicerilo, triacetato de glicerilo, gomas naturales y sus mezclas:

Pero D1 también señala que el plastificante puede ser seleccionado de polietilenglicol, propilenglicol, glicerina, trietilcitrato, tributil citrato, agentes de superficie como polisorbato 80 ó sus mezclas, (folio 329 y 381; pág. 45-46).

En consecuencia, la materia reclamada en las reivindicaciones 1 y sus dependientes 3, 5 y demás dependientes (reivindicaciones 6-10) no cumplen con el requisito de novedad.

5.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Se solicita en las reivindicaciones 11-15, una forma de dosificación farmacéutica que comprende un núcleo, un subrecubrimiento del núcleo y un recubrimiento exterior sobre el subrecubrimiento, donde el recubrimiento exterior está formado por:

- a. (40-60)% de un formador de película seleccionado de almidón céreo de maíz, derivados de almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivados de dextrina de tapioca, y sus mezclas
- b. (10-20)% de sucrosa (espesante)
- c. (10-25)% Glicerina (plastificante)

El documento del estado de la técnica más cercano es D1 que divulga las formas de dosificación farmacéutica recubiertas ya señaladas en el numeral de novedad.

La diferencia de la solicitud con D1 es el subrecubrimiento sobre el núcleo.

El efecto técnico que logra esta diferencia es proteger o aislar el núcleo de la capa de recubrimiento exterior.

Siendo entonces el Problema Técnico Objetivo, como aislar o proteger el núcleo o tableta del recubrimiento exterior de la misma.

No obstante, D3 indica que un núcleo o tableta a recubrir puede ser aislada por una precapa sellante convencional (*un subrecubrimiento*), protegiendo el núcleo de la absorción del recubrimiento exterior o humedad del mismo (folio 383; col.10).

Adicionalmente, en la solicitud se acepta que el uso de subrecubrimientos es conocido en la técnica y que cualquier composición adecuada para recubrir con película puede ser utilizada como un subrecubrimiento (folio 35; pág. 27).

En consecuencia, se considera que para un experto en la materia la forma de dosificación farmacéutica que comprende un núcleo, un subrecubrimiento del núcleo y el recubrimiento exterior señalado, es obvia a las enseñanzas de D1 y D3; de forma que la materia de las reivindicaciones 11-15 no tiene nivel inventivo.

- Se solicita en la reivindicación 16, una dispersión acuosa que comprende con base en peso:
 - a. (5-15)% de sucrosa

- b. (10-15)% de glicerina
- c. (20-35)% de un formador de película seleccionado de almidón céreo de maíz, derivados de almidón céreo de maíz, dextrina de tapioca, derivados de dextrina de tapioca, y sus mezclas

El documento del estado de la técnica más cercano es D1 que divulga una composición para recubrimiento de núcleos tal como se señaló en el numeral de novedad.

La solicitud se diferencia de D1 en que especifica la sucrosa en lugar de la dextrosa de D1 (como espesante o formador auxiliar de película).

El efecto técnico que logra tal diferencia es que se logra formar una película de recubrimiento brillante, pulido y sin grietas (folio 62; pág. 54).

Así, el problema técnico objetivo de la solicitud está relacionado con obtener una composición de recubrimiento de núcleos o tabletas que provean un recubrimiento brillante, elegante y estético (folio 11-14; pág. 3-6).

No obstante, dado que D1 enseña que composiciones análogas de recubrimiento que contienen otro azúcar (dextrosa) como formador auxiliar de película, también proveen una película de recubrimiento brillante y de buena adhesión, logrando núcleos o tabletas recubiertas con acabado brillante y elegante (folio 379; pág. 40), para un experto en la materia la composición solicitada en la reivindicación 16 no tiene nivel inventivo.

- Se solicita en la Reivindicación 17 el método de hacer tabletas recubiertas, mediante recubrimiento por inmersión de tabletas en la dispersión acuosa de la reivindicación 16, bajo condiciones suficientes.

En el estado de la técnica se encuentra D3 que divulga un método de hacer tabletas recubiertas mediante recubrimiento por inmersión de núcleos en una composición gelatinosa de recubrimiento, en condiciones adecuadas (folio 337; col. 4).

Asimismo, en la descripción de la solicitud se reconoce que el recubrimiento se realiza mediante parámetros de proceso y equipo usados en recubrimiento por inmersión con composiciones de gelatina, como ya es conocido en la técnica (US4820524 ó D3).

Por lo tanto, para un experto en la materia el método solicitado para hacer tabletas recubiertas por inmersión de los núcleos o tabletas en una composición de recubrimiento, no tiene nivel inventivo.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante anexa un nuevo capítulo reivindicatorio (folios 359-365) que es aceptado por esta Oficina.

- En cuanto a novedad el solicitante señala que a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio quedan superadas las objeciones en cuanto a novedad, por cuanto ahora está dirigido a formas de dosificación que comprenden un núcleo y un recubrimiento exterior como se define en las reivindicaciones (folio 351; pág. 4 de respuesta).

Al respecto, esta Oficina aclara que D1 sigue afectando la novedad de la solicitud, tal como se señala en el respectivo numeral de novedad.

- En relación con el nivel inventivo el solicitante expresa que es erróneo señalar que la invención se deriva de la combinación de D1, D2, D3 y los conocimientos de un técnico medio en la materia, puesto que no se analizaron y verificaron las diferencias de la solicitud y las anterioridades citadas, negándole cualquier característica de originalidad (folio 353; pág. 6 de respuesta).

Acerca de esta observación, la Oficina observa que ciertamente al realizar el análisis de nivel inventivo, el anterior concepto no señala la diferencia de la materia reclamada con el estado de la técnica. Observación que se subsana en el análisis de nivel inventivo en este concepto, donde se señala la diferencia de la materia reclamada con el estado de la técnica más cercano y el efecto técnico que se alcanza con tal diferencia, que permite llegar a las conclusiones encontradas y señaladas en dicho aparte de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO9830341	1, 3, 5-10 11-17	Novedad Nivel inventivo
D3	US4820524	11-17	Nivel inventivo

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 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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 28 NOV. 2009

CONCEPTO TECNICO No. 3764	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--

OK

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	02-41350	Fecha de presentación	15-05-2002
Nº Solicitud Internacional	----	Fecha Solicitud Internacional	---
Nº Prioridad	US, 60/291.127, US, 60/325.726, US, 10/122.999, US, 10/122.531	Fecha de Prioridad	15-05-2001 28-09-2001 12-04-2001 15-04-2001

NOTA: NO SOLICITUD VIA PCT, PERO CORRESPONDE A EP1260218 Y US US2003072731

Palabras clave	SOLICITANTE: MCNEIL-PPC, INC	
INVENTOR: CYNTHIA GULIAN; WALTER G. GOWAN JR; CHRISTOPHER SZYMCAK; MICHELE PAPALINI; CHEN JEN-CHI; FRANK J. BUNICK		
Composiciones de recubrimiento que contienen almidon o extrina	Recubrimiento por inmersion	Almidon, dextrosa, glicerina
Composiciones de recubrimiento por inmersión que contiene almidón o dextrina	Composiciones de recubrimiento que contiene almidón o dextrina	Composiciones de almidón o dextrina en recubrimientos
Dextrina, dextrosa y plastificante	Dextrina, dextrosa, glicerina	

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA
A61K9/16, A61K9/20, A61K9/34

FAMILIA DE PATENTES			
Lista de familia			
Aproximadamente 12 miembros de la familia para: EP1260218 (A2)			
AU4061702 (A) — 2003-04-03	CN1388190 (A) — 2003-01-01	EP1260218 (A3) — 2003-05-21	NZ518951 (A) — 2003-09-26
BR0201905 (A) — 2003-04-22	CO5390071 (A1) — 2004-04-30 Solicitud: CO02041350 20020515 ???	JP2003089659 (A) — 2003-03-28	US2003072731 (A1) — 2003-04-17
CA2386278 (A1) — 2002-11-15	EP1260218 (A2) — 2002-11-27	MXPA02004824 (A) — 2007-09-07	ZA200203833 (A) — 2003-11-14

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
WIPO PATENSCOOP	USPTO	ESPACENET	EPOLINE

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS			
Oficina		Fecha	Reiv. afectadas
REPORTE EPO		21-03-2003	1-11
REPORTE USPTO		10-12-2004 a 15-09-2008	abandono

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS			
Documento		Relevancia	Reiv. afectadas
WO9830341 1998-07-16	Film coatings and film coating compositions based on dextrin	Novedad Nivel inventivo	1, 3, 5-10 11-17
WO0191721 2001-12-06	Modified starch as a replacement for gelatin in soft gel films and capsules		
US3751277 1973-08-07	Tablet coating process and composition		
US4828841 1989-05-09	Maltodextrin coating		
WO0103677 2001-01-18	Film forming compositions comprising modified starches and iota-carrageenan and methods for manufacturing soft capsules using same		
FR2783832 2000-03-31 US6635275 (B1) — 2003-10-21 CA2344292 (A1) — 2000-04-06	Compositions for manufacture of pharmaceutical capsules comprise hydroxy propylated starch and hydrocolloid plus cation hardening system Modified starch film compositions		
EP0717992 1996-06-26	Aqueous suspension formulations for pharmaceutical applications		
EP0684301 1995-11-29	Granular detergent composition.		
WO9503063 1995-02-02	Oral pharmaceutical compositions comprising reduced glutathion		
WO0126634 2001-04-19 US6635282	Tablets with a gellan gum coating		
US5725880 (A) — 1998-03-10	Pharmaceutical preparation controlled to release medicinal active ingredient at targeted site in intestinal tract		
US6248363 (B1) — 2001-06-19	Solid carriers for improved delivery of active ingredients in pharmaceutical compositions		
JP63062535 1988-03-18	Production of emulsifying agent		
US5707648 (A) — 1998-01-13	Transparent liquid for encapsulated drug delivery		
JP10066556 (A) — 1998-03-10 US5976582 1999-11-02	Precoating or coating of chewing gum and composition therefor Method for coating a foodstuff and product thereof		
US4820524 1989-04-11	Gelatin coated caplets and process for making same N. l folio 72; pag 64 solic	Nivel inventivo	11-17

No hay Rta 45 SS
15-03-2010
Cf