

009



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

PCT

SOLICITUD PATENTE DE INVENCION

09-149219

21. EXPEDIENTE N°

54. TÍTULO COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA

COMBINACIÓN DE UNA TRIAZOLOBENZODIAZEPINA Y UN AGENTE
INHIBIDOR SELECTIVO DE LA RECAPTURA DE SEROTONINA.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61K 31/5517

71. SOLICITANTE WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG.

DOMICILIO Zug, Suiza 625 21/02/11

74. APODERADO DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D.C. 23 de diciembre de 2009

06-02-2010



No. 09-149219- -00000-0000

Fecha: 2009-12-30 15:40:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 83

**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

1

SOLICITUD DE:

☒ Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Capítulo I. ☒ Capítulo II.

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: **WORLD-TRADE
IMPORT-EXPORT, WTIE, AG.**
Dirección: Baarerstrasse 73, CH-6302 Zug,
Suiza.
Nacionalidad o domicilio: Zug, Suiza.
Lugar de Constitución: Suiza
Teléfono: **Fax:**
E-mail

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ **NIT** ☐

C.E. ☐ **Otro** ☐

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)**

Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ
D'ALEMAN
Dirección: Carrera 11 No. 86-53, piso 6
Teléfono: 6 181088 **Fax:** 6350824
E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ **NIT** ☐

C.E. ☐ **Otro** ☐

Número 41.654.882
TP 20824 CSJ

**INVENTOR (ES)
(72)**

Nombre: **VER ANEXOS**
Dirección:
Nacionalidad o domicilio:

5 PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/MX2008/000085 **Fecha** 04 de julio de 2008

Publicación Internacional No. WO 2009/008696 A1 **Fecha** 15 de enero de 2009

**6 TÍTULO (54) COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA
TRIAZOLOBENZODIAZEPINA Y UN AGENTE INHIBIDOR SELECTIVO DE LA RECAPTURA DE SEROTONINA.**

7 Clasificación Internacional (51) A61K 31/5517

8 Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen
MÉXICO

(32) Fecha
06 de julio de 2007

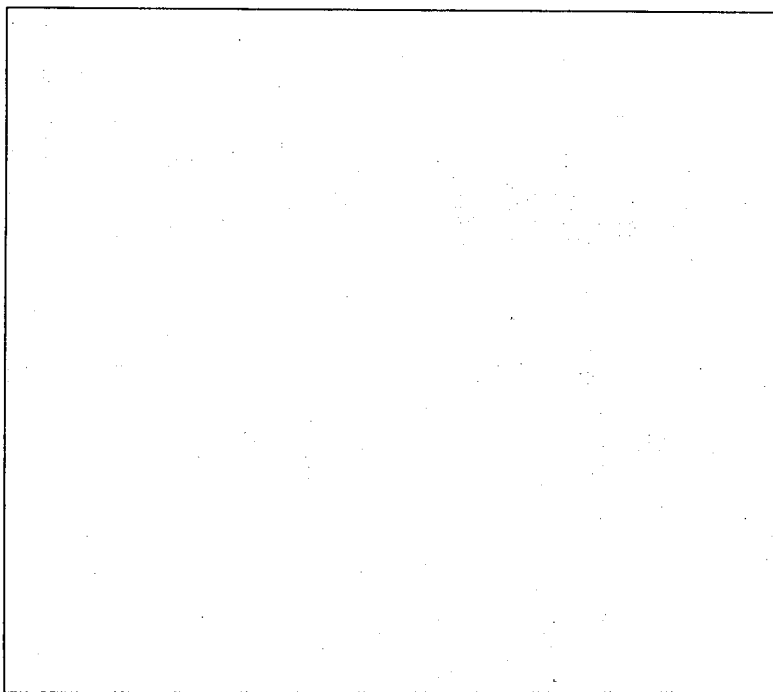
(31) Número de Solicitud
MX/a/2007/008321

9 Comprobante de pago No. 09 - 90,813

Fecha 2 de diciembre de 2009

- ☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Poderes si fuere el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso copia de contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de deposito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
- ☐ Otros Notificación de un cambio de solicitante; Petitorio PCT, Reporte de búsqueda.
 - * Solicitud de corrección de la calidad del señor Leopoldo de Jesús Espinosa Abdala de solicitante e inventor a solicitante.

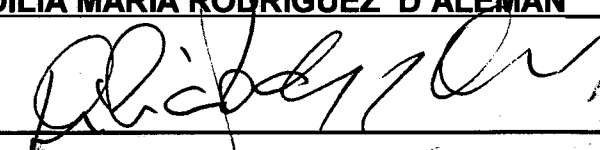
11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12 Solicito la concesión de la patente

NOMBRE : DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA:

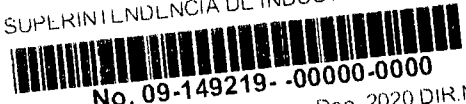

C.C. 41.654.882

T.P. 20824

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176009-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-149219-00000-0000

Fecha: 2009-12-30 15:40:04
Tra. 11 PATENTE IYII
Act. 411 PRESENTACION
Dep. 2020 DIR. NUEVASCH
Eve: 379 FASE NACIONAL II
Folios: 83

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 90,813
FECHA : DICIEMBRE 2 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBRECIO DE CAJA				90739	02/12/2009	44,255,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	
1	TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	540,000.00
	TOTAL :	\$ 540,000.00

SON: QUINIENTOS CUARENTA MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

P-2426
2

INVENTORES

1. MARIA ELENA GARCÍA ARMENTA
Del Greco Nr. 5259, Col. Real Vallarta, C.P. 45020
Zapopan, Jalisco, México

2. JOSEFINA SANTOS MURILLO
Arco Iris No. 916, Col. Arcos de Zapopan, C.P. 44600,
Zapopan, Jalisco, México

3. VICTOR GUILHERMO ALVAREZ OCHO
Paseo Del Tabachin Nr. 131, La Herradura, C.P. 45222,
Zapopan, Jalisco, México

COLOMBIA

Carrera 11 N° 86-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 Fax: (57 1) 6350824 Email: info@clarkemodet.com.co

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de
WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE AG

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de
SUIZA

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en
Baarerstrasse 73, CH-6302, Zug, Suiza

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, con Cédula de Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia lesleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 8) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los días de

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned

legal representative(s) of
World Trade Import-Export, WTIE AG

an organization existing under the laws of

Switzerland

and in present execution of its business activity, domiciled at
Baarerstrasse 73, CH 6302, Zug, Switzerland

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identification card No. 41.654.882 of Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, tp. 36448, identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

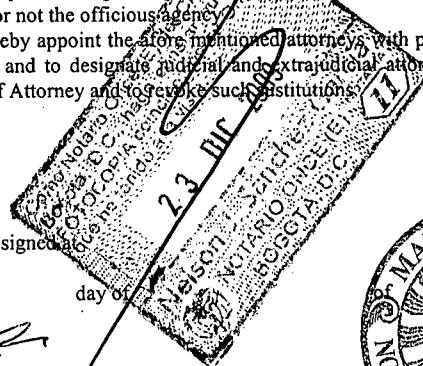
- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, plant varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To register domain names before the competent entity.
- 6) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related with and waive or renounce the rights granted or in process of granting; admit the facts of the case.
- 7) To ratify or not the officious agency.
- 8) I (we) hereby appoint the above-mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitutions.

Granted and signed

on this

day of

Firma / signature



DECLARACIÓN NOTARIAL

Marco Strahm, Notario del Cantón de Berna (Suiza), registrada en el registro de notarios del Canton de Berna (Suiza), con oficinas en Berna (Suiza), certifica:

que la firma que antecede impuesta por Jakob Hartmann es auténtica-, que el signatario desempeña actualmente el cargo de miembro del consejo de administración, con firma individual

de WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT WTIE AG, compañía con oficinas registradas en Zug (Suiza), CH-170.3.629.811-8;

que dicha Compañía está domiciliada en c/o TRIBEG Treuhand AG Zug, Baarerstrasse 73, 6302 Zug (Suiza)

y actualmente existe y, está organizada de acuerdo con las leyes de Suiza.

Todos los hechos anteriores me constan por haber examinado los documentos siguientes y de todo ello doy fe: extracto del registro mercantil.

El Notario Público

X1704726



NOTARIAL CERTIFICATE

Marco Strahm, notary of the canton of Berne (Switzerland), registered in the register of notaries of the Canton of Berne (Switzerland), with office in Berne (Switzerland) certifies:

that the preceding signature by Jakob Hartmann is authentic, that the signer has the current position of Member of the Board of Directors, authorized to sign on behalf of the company with single signature

of WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT WTIE AG, with registered office at Zug (Switzerland), CH-170.3.629.811-8);

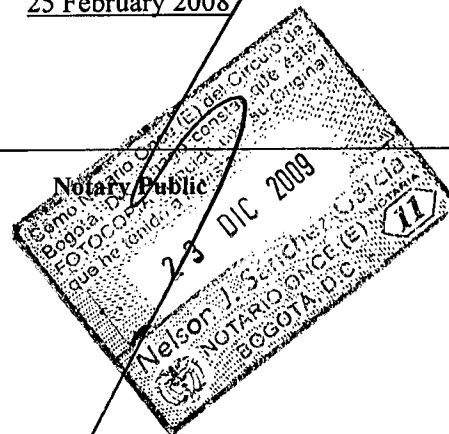
that said company is addressed at c/o TRIBEG Treuhand AG Zug, Baarerstrasse 73, 6302 Zug (Switzerland)

and it actually exists and is organized in accordance with the laws of Switzerland.

All the foregoing facts are known to me due to me having examined the following documents to which I, the Notary, attest: abstract of the commercial registry.

Certified at the office of the Notary on the twenty-five February twothousandandeight.

25 February 2008



ANTONIO 5

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Confederación Suiza, Cantón de Berna

El presente documento público

2. ha sido firmado por Marco Strahm

3. actuando en calidad de notario

4. se halla sellado/timbrado con notario del
cantón de Berna

Certificado

5. en Berna 6. el 26/02/2008

7. por Ursula Liechti

funcionario/a de la Cancillería de Estado del cantón de Berna

8. con el número: 708

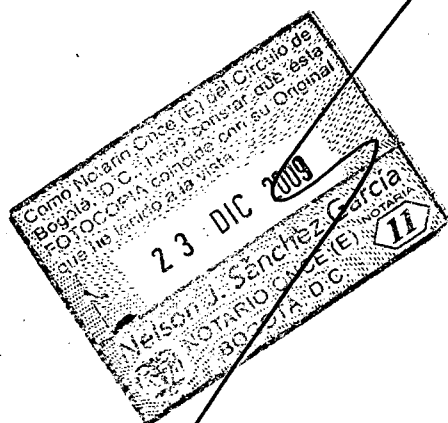
9. Sello/timbre

10. Firma

U. Liechti



Tasa: CHF



RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención está relacionada con una
5 composición farmacéutica compuesta por la combinación
sinérgica de un agente inhibidor selectivo de la
recaptación de serotonina, como lo es el principio
activo: Paroxetina hemidrato del Clorhidrato de
Paroxetina y de un agente perteneciente al grupo de las
10 triazolobenzodiazepinas, tal como lo es el principio
activo: Alprazolam, además de excipientes
farmacéuticamente aceptables; los cuales se encuentran
formulados en una sola unidad de dosificación para ser
administrada por vía oral, misma que está indicada para
15 el tratamiento y control de episodios depresivos
mayores, síntomas del trastorno Obsesivo - Compulsivo
(TOC), trastornos de pánico con o sin agorafobia,
trastornos de ansiedad generalizada, fobia social y
desorden de estrés postraumático.

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN
DE UNA TRIAZOLOBENZODIAZEPINA Y UN AGENTE INHIBIDOR
SELECTIVO DE LA RECAPTURA DE SEROTONINA.

5

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención es aplicada en la industria
farmacéutica y describe una composición farmacéutica
compuesta por la combinación sinérgica de un agente
10 perteneciente al grupo de las triazolobenzodiazepinas,
tal como lo es el principio activo: Alprazolam y un
agente inhibidor selectivo de la recaptura de
serotonina, como lo es el principio activo: Paroxetina
hemidrato; los cuales se encuentran formulados en una
15 sola unidad de dosificación, misma que esta indicada
para el control y tratamiento de episodios depresivos
mayores, trastornos Obsesivo - Compulsivos (TOC),
trastornos de pánico con o sin agorafobia, trastornos
de ansiedad generalizada y fobia social, desorden de
20 estrés postraumático.

La combinación de los principios activos antes
mencionados produce un mayor efecto sinérgico cuando
son administrados en conjunto en una sola unidad de

dosis a diferencia de cuando éstos se administran de forma independiente, generando beneficios como lo son: menores concentraciones de al menos uno de los principios activos formulados, menores dosis administradas, mayor rapidez de acción, mayor eficacia del efecto terapéutico, menor tiempo de administración del tratamiento y menores riesgos de que se manifiesten efectos adversos, entre los cuales se encuentran: la dependencia hacia los fármacos contenidos en la formulación y la interacción que existe entre ambos principios activos que pudiera provocar un daño a nivel hepático.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

En la actualidad, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define que el Trastorno Depresivo Mayor es la cuarta enfermedad en la lista de los mayores problemas de salud pública en el mundo. Las consecuencias de la depresión se comparan o exceden a aquellas producidas por: la Hipertensión arterial, Dolor, Diabetes mellitus y Enfermedad Coronaria. La

mortalidad y morbilidad de éstas patologías se incrementa si existe comorbilidad con depresión.

La depresión mayor representa un problema de salud pública debido a su elevada morbilidad: el 5% de la población mundial presenta algún trastorno depresivo. Esta patología puede evolucionar desfavorablemente, trayendo consecuencias graves como el suicidio.

El Trastorno Depresivo Mayor se presenta principalmente en individuos mayores de 40 años iniciándose aproximadamente a partir de los 25 años (50%) y los 40 años (algo más temprano en las mujeres). En individuos mayores de 60 años hay menor proporción de primeros episodios depresivos (10%).

A pesar de que la depresión mayor es el trastorno médico de mayor prevalencia a nivel mundial y que puede ser eficazmente manejada con diferentes intervenciones, como son en la mayoría de los casos, el reconocimiento de la misma (especialmente por médicos psiquiatras) y la inversión económica de los gobiernos para su adecuado control y prevención, estos esfuerzos son mínimos comparados con otros realizados para enfermedades menos frecuentes o menos tratables.

La etiología de la depresión es compleja, en ella intervienen múltiples factores, tanto, genéticos, biológicos, como psicosociales. Dentro de los biológicos, hay evidencias de alteraciones a nivel de neurotransmisores, citoquinas y hormonas, además de modificaciones en los sistemas, nervioso, inmunológico y endocrino.

La psiconeuroinmunología ha demostrado la manifestación de alteraciones en el eje Hipotálamo-Hipófisis-Suprarrenal, mediadas por citoquinas; así como alteraciones inmunológicas asociadas con neurotransmisores presentes en la depresión mayor, dentro de las cuales existe una reducción del número de transportadores de serotonina (5-TH: 5-Hidroxitriptófano) presentes en los linfocitos de la sangre periférica en pacientes deprimidos. Esto demuestra una relación directa entre la serotonina y el sistema inmunológico en este tipo de trastornos afectivos.

La respuesta inmune celular específica se ve afectada por la presencia de serotonina, ya que los linfocitos presentes en la sangre periférica poseen receptores y transportadores para este neurotransmisor,

que a su vez esta relacionado con los trastornos psiquiátricos, particularmente con la depresión.

En cuanto a los receptores de serotonina (5-HT), es preciso mencionar que existen 7 subtipos de receptores: 5-HT1, 5-HT2, 5-HT3, 5-HT4, 5-HT5, 5-HT6 y 5-HT7. El subtipo 5HT1A particularmente interviene en la regulación de funciones cerebrales como la conducta sexual, desarrollo de episodios depresivos, estados de agresión e hipotensión ortostática, entre otros. Dicho receptor se ha caracterizado por el uso de ligandos marcados con isótopos radiactivos, como la [3H]-buspirona y la [3H]-espiperona. La serotonina actúa sobre los receptores pre y post-sinápticos una vez que se encuentra en la hendidura sináptica, siendo retirada de este espacio por medio de su recaptación, evitando de esta forma que continúe la neurotransmisión.

Con respecto a los transportadores de serotonina (5-HT), éstos tienen la propiedad de realizar un transporte activo secundario dependiente de Sodio (Na⁺). Estos transportadores se encuentran presentes en los linfocitos de la sangre periférica, pudiendo expresarse también en las neuronas del sistema nervioso central, plaquetas, placenta, endotelio pulmonar y

mastocitos. Se tiene evidencia de que las propiedades del transportador de serotonina presente en los linfocitos de la sangre periférica son similares a las propiedades del transportador de 5HT presentes en el

5 tejido neuronal. Este es un sistema de transporte activo que muestra dependencia al Sodio (Na^+) y a la temperatura. Cuando el Na^+ es reemplazado por iones de colina, los niveles de recaptación de 5HT disminuyen en un 90%. De acuerdo con la sensibilidad a los fármacos

10 antidepresivos, se han descrito dos tipos de transportadores: uno localizado en la membrana plasmática celular y otro localizado en las vesículas citoplasmáticas de los linfocitos humanos presentes en la sangre periférica, siendo el transportador de la

15 membrana citoplasmática más sensible a dichos fármacos.

La depresión es un síndrome caracterizado por un estado de abatimiento e infelicidad, que puede ser transitorio o permanente. En la mayoría de los casos, el individuo describe su estado, y así lo ven los

20 demás, como derribado, socavado en su potencialidad, debilitada su base de sustentación afectiva, desplazado su eje de acción usual, desganado, hipoérgico. Además, la depresión comprende un espectro de variantes

clínicas de acuerdo con la evolución, respuesta al tratamiento, tendencia a la cronicidad, recurrencia y gravedad, que pueden aparecer en forma de trastorno leve hasta convertirse en alteraciones graves con
5 síntomas psicóticos.

Los trastornos depresivos corresponden a la categoría taxonómica de los trastornos afectivos. A su vez, se subdividen en tres grupos: trastorno depresivo mayor, trastorno distímico y trastorno depresivo no
10 especificado. De éstos, la depresión mayor (también llamada depresión unipolar) y la distimia son las categorías mas frecuentes, representando uno de los principales problemas psiquiátricos y de salud mental en la actualidad.

15 El DSM (Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales de la American Psychiatric Association) define el trastorno depresivo mayor por la presencia de uno o mas episodios depresivos mayores sin historia de episodios maniacos, mixtos o hipomaníacos.
20 Un episodio depresivo mayor debe durar al menos dos semanas y se caracteriza por la aparición de síntomas como: tristeza patológica, ansiedad, desgano y anhedonia (estado de ánimo decaído la mayor parte del

día, casi todos los días y disminución acusada del interés o de la capacidad para experimentar placer en casi todas las actividades); alteraciones del apetito y del peso (pérdida o aumento del mismo); alteraciones
5 del sueño (insomnio o hipersomnia); fatiga o pérdida de energía (se produce un cansancio injustificado, a veces con variaciones durante el día, muy a menudo más acentuado por la mañana); alteraciones del pensamiento (imagina tener enfermedades de todo tipo, surgen ideas
10 derrotistas, obsesiones, el pensamiento sigue un curso lento y monocorde, la memoria se debilita y la distracción se torna frecuente); alteraciones somáticas (surgen dolores crónicos o erráticos, así como constipación y sudoración nocturna); alteraciones del
15 comportamiento (sensación de aislamiento, pudiendo experimentar estados de tranquilidad por momentos y posteriormente explotar en violentas crisis de angustia o en ataques de llanto por motivos insignificantes, resultando difícil tomar decisiones); agitación o
20 enlentecimiento psicomotor; sentimientos de minusvalía y/o de culpa excesivos; disminución de la capacidad para pensar o concentrarse; pensamientos de muerte o ideación suicida recurrente.

La manifestación de dichos síntomas provoca un deterioro social y laboral en la vida del paciente. Es muy importante que el médico especialista se asegure que estos síntomas no sean provocados por la presencia de efectos fisiológicos, como puede ser el consumo de sustancias tales como: drogas, medicamentos, bebidas alcohólicas, etc; la presencia de un duelo o la presencia de una enfermedad médica.

El trastorno depresivo mayor suele presentar un curso crónico y con tendencia a las recaídas. El desarrollo de formas crónicas de la enfermedad aparece en el 15 a 20% de los pacientes, siendo mayor la prevalencia en las mujeres.

El 75 a 80% de los pacientes con trastorno depresivo mayor sufren recidivas, siendo poco frecuentes los episodios de depresión aislados no recurrentes en estudios longitudinales y prospectivos en series de pacientes.

La afección puede evolucionar desfavorablemente, trayendo consecuencias graves como el suicidio y la disfunción sociofamiliar. El suicidio ocurre en un 10 a 20% de los pacientes con depresión mayor. Sin embargo, sus índices de riesgo pueden alcanzar hasta un 20% si

no se realiza el diagnóstico o el tratamiento adecuado de la enfermedad depresiva.

Se estima que para el 2020 la depresión mayor se convertirá en la segunda afección mas discapacitante, superada tan solo por la cardiopatía isquémica. Se estima que la depresión varía en función del sexo, siendo mas recurrente en mujeres (25%) que en hombres (12%). La depresión grave puede desarrollarse a cualquier edad, pero el tiempo promedio de aparición se sitúa alrededor de los 25 años.

En cuanto al pronóstico del trastorno depresivo mayor, la respuesta y la gravedad de este padecimiento se sabe que: a) los síntomas depresivos previos, que incluso no conforman una entidad nosológica, predisponen al primer episodio de trastorno depresivo mayor en más de un 50% de los casos; b) a mayor número de episodios depresivos, mayor es el riesgo de recaída y su severidad; c) un episodio actual prolongado o severo (principalmente en ancianos) se acompaña muchas veces de refractariedad al tratamiento (los índices de mortalidad por causa del trastorno depresivo mayor son mucho mayores en individuos mayores de 55 años); d) entre más corto sea el lapso desde el inicio del

episodio hasta el inicio del tratamiento, existen más posibilidades de recuperación, igualmente, entre menos cambios se realicen al tratamiento farmacológico inicial, existen más posibilidades de permanecer libre de recurrencias e) la comorbilidad con trastornos Obsesivo - Convulsivos (TOC) implica un peor pronóstico, pero disminuye el riesgo de suicidio; f) la ausencia de tratamiento de mantenimiento incrementa el riesgo de recaída y recurrencia; g) los trastornos de personalidad, la depresión doble y alto número de hospitalizaciones previas contribuyen a una inadecuada respuesta a los tratamientos antidepresivos convencionales.

Por lo anterior, su comprensión integral permitirá encontrar mejores herramientas terapéuticas que puedan prevenir las consecuencias de la depresión mayor, aumentando la calidad de vida de los pacientes y haciendo su pronóstico mas favorable.

El *Trastorno Obsesivo-Compulsivo* (TOC) comúnmente comienza en la adolescencia o en los primeros años de la edad adulta. El TOC se caracteriza por obsesiones y/o compulsiones recurrentes que son lo suficientemente intensas para causar malestares severos.

Las obsesiones son pensamientos recurrentes y persistentes, impulsos o imágenes no deseadas que causan marcada angustia o ansiedad. Frecuentemente, éstas son irracionales e irreales. No son simplemente preocupaciones exageradas acerca de problemas de la vida real. El individuo intenta ignorar o suprimir estos pensamientos, impulsos o imágenes, o bien intenta neutralizarlos mediante otros pensamientos o actos.

Las compulsiones son el comportamiento repetitivo o ritual (como lavarse las manos, acumular cosas, poner los objetos en un orden determinado, comprobar algo repetidamente) o actos mentales (como contar, repetir palabras en silencio, evitar acciones o cosas) de carácter repetitivo, que el individuo se ve obligado a realizar en respuesta a una obsesión por ciertas reglas que debe seguir estrictamente.

El objetivo de estos comportamientos u operaciones mentales es la prevención o reducción del malestar o la prevención de algún acontecimiento o situación negativa; sin embargo, estos comportamientos u operaciones mentales o bien no están conectados de forma realista con aquello que pretenden neutralizar o prevenir o bien resultan claramente excesivos. En algún

momento durante el curso del trastorno, el individuo reconoce que estas obsesiones o compulsiones resultan excesivas o irracionales.

Las obsesiones o compulsiones provocan una
5 ansiedad o angustia significativa, representando una pérdida de tiempo, además de que interfieren marcadamente con la rutina diaria del individuo, su funcionamiento laboral, sus actividades sociales o sus relaciones interpersonales.

10 Los pensamientos obsesivos varían con la edad del individuo y pueden cambiar a través del tiempo. Las investigaciones indican que el TOC es un desorden del cerebro que tiende a repetirse en las familias, aunque esto no significa que el individuo necesariamente tenga
15 que manifestar los síntomas.

El *Trastorno del Pánico* es un desorden común y tratable. Los individuos que manifiestan el desorden del pánico sufren períodos inesperados y repetidos de intenso terror, o incomodidad, acompañados de otros
20 síntomas, tales como: palpitaciones rápidas y falta de aliento. Estos períodos se llaman "ataques de pánico" y duran desde algunos minutos hasta varias horas.

Los ataques de pánico se presentan sin dar aviso. Los síntomas de un ataque de pánico incluyen: terror intenso (un presentimiento de que algo terrible va a ocurrir); palpitaciones rápidas del corazón o taquicardia; mareos o vértigos; falta de aliento o el sentirse sofocado; temblores o sacudidas; una sensación de irrealidad; miedo a la muerte, a perder el control de las situaciones o a volverse loco.

El trastorno del pánico comienza frecuentemente durante la adolescencia, aunque puede iniciar desde la niñez. Si no se diagnostica y se trata, el trastorno del pánico y sus complicaciones pueden ser devastadores. Los ataques de pánico pueden interferir con las relaciones sociales, las actividades laborales y el desarrollo normal del individuo. Los individuos que padecen del trastorno del pánico pueden comenzar a sentirse ansiosos la mayor parte del tiempo, aún cuando no estén teniendo un ataque de pánico. Algunos individuos comienzan a evitar situaciones que temen les puedan producir un ataque de pánico o situaciones donde puede que no haya ayuda disponible. Este patrón de evitar ciertos lugares o situaciones, se llama: *agorafobia*. Algunos individuos con trastorno del

pánico pueden desarrollar una depresión mayor y pueden correr el riesgo de un comportamiento suicida. Al tratar de reducir la ansiedad, algunos individuos con desorden del pánico usarán el alcohol o las drogas como alternativa.

El Trastorno de Ansiedad constituye una reacción emocional ante la percepción de una amenaza o peligro y su finalidad, es la protección del individuo. En todos los mamíferos hay mecanismos biológicos adaptativos, programados genéticamente, cuyo fin es brindar protección a las crías y a sí mismos ante daños posibles. En el ser humano, frente a un ruido intenso o inesperado, como una explosión, gritos, o al ver gente que escapa asustada, se produce de manera automática e inmediata, una respuesta de ansiedad, que prepara al individuo para la lucha o huida. Es probable que si el estímulo es muy intenso y aterradorizante, la respuesta sea quedarse inmóvil o paralizado. Los términos angustia, nerviosismo, inseguridad, inquietud, tensión, temor o miedo, representan descripciones de diferentes vivencias relacionadas con la ansiedad.

La ansiedad consiste en un estado de malestar psicofísico caracterizado por una sensación de

inquietud, intranquilidad, inseguridad o desosiego ante lo que se presenta como una amenaza inminente y de causa indefinida. La diferencia básica entre la ansiedad normal y la patológica, es que ésta última se
5 basa en una valoración irreal o distorsionada de la amenaza. Cuando la ansiedad es muy severa y aguda, puede llegar a paralizar al individuo, transformándose en pánico.

La respuesta ansiosa se evidencia mediante un
10 conjunto de manifestaciones, que se pueden agrupar en tres sistemas o áreas: 1.- Fisiológico, somático o corporal; 2.- Cognitivo, mental o subjetivo y 3.- Conducta o comportamiento. Estos tres sistemas, si bien se manifiestan en forma conjunta, pueden ser activados
15 en mayor o menor grado en diferentes individuos. Esto significa que cada individuo posee una forma particular de reaccionar, en la que puede destacarse alguna de estas respuestas sobre las demás, o darse la respuesta tripartita en forma más o menos proporcionada.

20 Los síntomas fisiológicos, somáticos o neurovegetativos de la Ansiedad son aquellos producidos por la hiperactividad del sistema nervioso autónomo o neurovegetativo, en particular del sistema nervioso

simpático, que tiene a su cargo la respuesta de alarma, y se manifiestan en los diferentes aparatos que integran el cuerpo humano. Los síntomas cardiovasculares son: taquicardia o pulso acelerado, elevación de la tensión arterial, palpitaciones, opresión en el pecho, palidez o rubor; los síntomas respiratorios son: sensación de ahogo o de falta de aire, ritmo respiratorio acelerado y superficial, disnea o dificultad para respirar; los síntomas gastrointestinales son: náuseas, sensación de atragantamiento o dificultad para tragar, vómitos, diarreas y cólicos intestinales, flatulencia o gases, aerofobia o tragar aire; los síntomas genitourinarios son: orinar frecuentemente, dolor al orinar, disminución del deseo sexual o anorgasmia, eyaculación precoz e impotencia o disfunción eréctil en el hombre; los síntomas neurovegetativos son: sequedad de mucosas, especialmente de boca y lagrimales, sudoración excesiva, especialmente en cara, axilas, manos y plantas de los pies, sensación de desmayo inminente, rubor o palidez; los síntomas neurológicos son: temblores, hormigueo o parestesias, cefaleas tensionales especialmente en la nuca, contracturas,

hipersensibilidad a los ruidos, olores o luces intensas, mareos o inestabilidad; los síntomas psicofísicos son: fatiga y agotamiento; los síntomas mentales, cognitivos o subjetivos son: angustia, 5 terror, pánico, sensación de inseguridad, aprensión, preocupación, sentimientos de minusvalía o inferioridad, incapacidad de afrontar diferentes situaciones, sentimiento de amenaza, indecisión, dificultad o falta de concentración, apatía, pérdida de 10 la objetividad y de la capacidad para pensar con lucidez; los síntomas del comportamiento son: inquietud e hiperactividad, parálisis motora o inmovilidad, movimientos torpes, temblorosos o desorganizados, tics, tartamudeos, movimientos repetitivos sin sentido, 15 comportamiento de evitación o alejamiento de la situación temida.

La respuesta emocional provocada por la ansiedad puede darse ante la percepción o la anticipación de una situación amenazante o peligrosa. Esta respuesta, 20 programada genéticamente, acompaña a los individuos a lo largo de toda su vida y su fin último es brindar protección ante posibles peligros. Una serie de cambios corporales ocurren en el individuo durante la respuesta

ansiosa, pues al estar hipervigilante, el ritmo cardíaco se acelera, aumenta la presión sanguínea, se eleva el tono muscular y la frecuencia respiratoria se incrementa. Asimismo, disminuyen las funciones digestiva y sexual. Todo este conjunto de respuestas físicas preparan al individuo para huir, atacar o hacer frente a la situación amenazante y están mediadas por el simpático.

El *Trastorno de Estrés Postraumático* es un desorden de ansiedad que puede surgir después de que un individuo pasa por un evento traumático que le causó pavor, impotencia u horror extremo. El trastorno de estrés postraumático puede producirse a raíz de traumas personales (por ejemplo: violación, guerra, desastres naturales, abuso, accidentes serios o cautiverio) o por haber presenciado o saber de un acto violento o trágico.

Aunque es común pasar por un breve estado de ansiedad o depresión después de dichos eventos, las personas que sufren de trastorno de estrés postraumático siguen "reviviendo" el trauma; evitan a las personas, los pensamientos o las situaciones

relacionadas con el evento y tienen síntomas de emociones excesivas.

Los síntomas manifestados por los individuos que sufren de trastorno de estrés postraumático pueden ser muy diferentes, por lo general se incluyen en las tres categorías siguientes: 1.- *Repetición de la vivencia*, en donde el individuo frecuentemente tiene recuerdos o pesadillas repetidas sobre el evento que le causó tanta angustia. Algunos individuos pueden tener "flashbacks", alucinaciones u otras emociones y otros sufren de gran tensión psicológica o fisiológica cuando ciertos objetos o situaciones les recuerdan el evento traumático; 2.- *Evasión*, muchos individuos con trastorno de estrés postraumático sistemáticamente evitan las cosas que les recuerdan el evento traumático. Esto puede llegar a causar evasión de todo tipo: pensamientos, sentimientos o conversaciones sobre el incidente y también actividades, lugares o personas que les recuerdan el incidente. Otros individuos parecen no responder a las cosas o situaciones relacionadas con el evento y no recuerdan mucho sobre el trauma, mostrando falta de interés por las actividades que les eran importantes antes del evento,

se alejan de los demás, sienten una gama de emociones más limitada y no tienen esperanzas sobre el futuro; y

3.- *Aumento de la excitación emocional*, en donde los síntomas de los individuos en los que se manifiesta un

5 aumento de la excitación emocional pueden incluir: sentir dificultad para quedarse dormido o no poder despertar, irritabilidad o desplantes de rabia, dificultad para concentrarse, estado excesivo de alerta o cautela sin una razón clara, nerviosismo o facilidad

10 para asustarse.

Las personas con este padecimiento sufren estos síntomas durante más de un mes y no pueden llevar a cabo sus funciones como lo hacían antes del suceso traumático. Los síntomas del trastorno de estrés

15 postraumático, por lo general, aparecen por un período de tres meses después de la situación traumática, sin embargo, a veces se presentan por meses o hasta por años después de sucedido el evento.

Es importante comentar que los individuos con

20 trastorno de estrés postraumático con frecuencia consumen alcohol u otras drogas como forma de automedicación para sentirse mejor. Las personas que

sufren este padecimiento corren con un riesgo muy elevado de suicidarse.

En la actualidad, para el tratamiento y control de dichos trastornos se ha recurrido al uso, en primera
5 instancia, de medicamentos antidepresivos como son los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), ya que se ha demostrado que en episodios agudos manifestados por la presencia de dichas patologías, éstos fármacos alcanzan niveles de efectividad hasta de
10 un 80%, además de que manifiestan mínimos efectos secundarios y son bien tolerados por los pacientes, pudiendo ser administrados en combinación con sesiones de psicoterapia (especialmente aplicando las técnicas cognoscitivas y de comportamiento) realizadas por
15 médicos especializados en psiquiatría.

El uso concomitante de antidepresivos combinados con ansiolíticos, como son las benzodiazepinas, brinda un efecto más rápido para el control de los síntomas producidos por las patologías antes descritas; sin
20 embargo, uno de los principales problemas a los cuales se enfrentan los médicos especialistas es la dependencia que puede causar el uso de las benzodiazepinas por periodos largos; y por otra parte,

existe el riesgo de interacción entre ambos grupos de fármacos que puede provocar una afectación hepática.

SUMARIO DE LA INVENCION

5

Con el objeto de ofrecer una alternativa farmacéutica que logre una mejor calidad de vida en los pacientes que padecen enfermedades tales como: trastorno depresivo mayor, trastornos Obsesivo-Compulsivos (TOC), trastornos de pánico con o sin agorafobia, trastornos de ansiedad generalizada y fobia social, trastornos de estrés postraumático, es que se llevo a cabo el desarrollo de la composición farmacéutica que a continuación se describe.

15

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En la actualidad, la mayoría de los medicamentos encontrados en el mercado para el tratamiento de los trastornos depresivos mayores y otras enfermedades relacionadas están compuestos por principios activos que se encuentran formulados de forma independiente, mismos que cumplen con una actividad terapéutica

específica; sin embargo, estos medicamentos pueden provocar efectos secundarios severos, así como un elevado riesgo de dependencia al tratamiento; además de que al administrarse en forma concomitante, provocan alteraciones a nivel hepático debido a la interacción que existe entre ellos. Por otra parte, los estudios han confirmado que la depresión mayor y la ansiedad están presentes en el 60% de los casos, por tal razón, resulta necesario para los médicos especialistas administrar un tratamiento que este compuesto por el uso de diferentes fármacos.

Por tal motivo, y con el fin de reducir todos los inconvenientes que se presentan cuando se administran los principios activos de forma independiente, es que se llevo a cabo el desarrollo de la composición farmacéutica objeto de la presente invención, la cual esta compuesta por la combinación sinérgica de un agente perteneciente al grupo de las triazolobenzodiazepinas y un agente inhibidor selectivo de la recaptura de serotonina, además de excipientes farmacéuticamente aceptables, los cuales producen un efecto terapéutico satisfactorio al ser administrados en conjunto en una sola unidad de dosificación por vía

oral a diferencia de cuando éstos son administrados de forma independiente, generando beneficios como lo son: menores concentraciones de los principios activos formulados, menores dosis administradas, mayor rapidez de acción, mayor eficacia del efecto terapéutico, menor tiempo de administración del tratamiento y menores riesgos de que se manifiesten efectos adversos, como son: dependencia hacia los fármacos contenidos en la fórmula y la interacción entre los principios activos que puede provocar un daño a nivel hepático.

Las benzodiazepinas (BZD) son una clase de fármacos con efectos ansiolíticos, hipnóticos, anticonvulsivos, sedantes, amnésicos y miorrelajantes (relajantes musculares).

Las BZD son agentes depresores del sistema nervioso más selectivos que otros fármacos, como son los barbitúricos. Actúan, en particular, sobre el sistema límbico, talámico e hipotalámico del sistema nervioso central produciendo una depresión de su actividad. Las BZD comparten estructura química similar y tienen gran afinidad con el complejo de receptores benzodiazepínicos encontrados en el sistema nervioso central. Estructuralmente, las BZD presentan un anillo

de benceno con seis elementos, unido a otro anillo de diazepina con siete elementos. Cada BZD específica surgirá por sustitución de radicales en diferentes posiciones.

5 Los receptores específicos encontrados en el SNC a través de los cuales las BZD ejercen su efecto forman parte del complejo receptor benzodiazepínico-GABA. El ácido γ -aminobutírico (GABA) es un neurotransmisor con acción inhibitoria y sus receptores forman parte de un

10 sistema bidireccional inhibitorio conectado entre diversas áreas del SNC. Las BZD potencian la acción inhibitoria mediada por el GABA. El GABA actúa sobre varios subtipos de receptores denominados: GABA-A y GABA-B. El GABA-A es el subtipo de receptor primario

15 encontrado en el SNC a través del cual actúan los ansiolíticos y sedantes. Algunos subtipos de receptores benzodiazepínicos parecen estar acoplados a los receptores GABA-A. Se conocen tres subtipos de receptores benzodiazepínicos: los localizados en el

20 cerebelo y corteza cerebral denominados BNZ1, los localizados en la corteza cerebral y la médula espinal denominados BNZ2 y los localizados en los tejidos periféricos (como glándulas adrenales, riñones,

glándula pineal y plaquetas) denominados BNZ3. La activación de los BNZ1 induce el sueño, mientras que los fármacos que se unen a los BNZ2 ocasionan relajación muscular, actividad anticonvulsivante y afectan la memoria. Las benzodiazepinas se unen de forma inespecífica a los receptores BNZ1 y BNZ2 lo que exalta los efectos del GABA.

A diferencia de los barbitúricos que aumentan las respuestas del GABA manteniendo abierto durante más tiempo el canal de cloro (Cl⁻), las benzodiazepinas aumentan los efectos del GABA lo que permite mantener abierto el canal de cloro en células hiperpolarizadas y evitar una posterior excitación de las mismas.

Las BZD pueden diferenciarse de acuerdo a su tiempo de acción, pudiendo ser: de acción corta (entre 2 y 10 horas) y de acción larga (de 12 a 100 horas) con relación a su efecto.

Para llevar a cabo la administración de BZD, es importante conocer si el paciente padece o tiene síntomas relacionados con: enfermedades hepáticas, alcoholismo, enfermedades cerebrales, escasa salivación (en los niños), glaucoma, hiperactividad, enfermedades

renales o del pulmón, miastenia gravis, porfirias, embarazo o apnea del sueño.

Durante el tratamiento pueden aparecer convulsiones, fiebre, temblores, debilidad muscular, 5 perdida de reflejos, astenia intensa, movimientos involuntarios, respiración entrecortada, sequedad de mucosas (oral, conjuntival, nasal), piel eritematosa, hipotensión arterial, pulso lento, alteraciones mentales leves o, incluso, confusión y coma. Las 10 benzodiazepinas causan dependencia por lo que deben usarse en tratamientos cortos de tiempo. Al suspender un tratamiento con benzodiazepinas, llegan a transcurrir aproximadamente tres semanas para que el cuerpo se deshabitúe.

15 El Alprazolam es una triazolobenzodiazepina que actúa como ansiolítico y está indicado para el tratamiento y control de los trastornos de ansiedad, incluyendo el pánico con o sin agorafobia y la ansiedad generalizada, así como para el alivio a corto plazo de 20 los síntomas característicos de dichos trastornos.

El mecanismo de acción exacto del Alprazolam no ha sido establecido hasta ahora; sin embargo, se sabe que los agentes del grupo de las 1,4-benzodiazepinas

ejercen su acción sobre el SNC al unirse a los receptores estereoespecíficos encontrados en diversos sitios de dicho sistema. Clínicamente todas las benzodiazepinas causan una depresión del sistema nervioso central relacionada con la dosis dependiente, variando desde mínimas alteraciones y deterioro del rendimiento físico hasta la hipnosis.

El Alprazolam se absorbe rápidamente luego de su administración por vía oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen 1 a 2 horas después de administrar la dosis correspondiente. La vida media de eliminación plasmática del Alprazolam es de alrededor de 11.2 horas en adultos sanos (con un rango de 6.3 a 26.9 hrs.) y de 16.2 hrs. en ancianos sanos. El Alprazolam se une en un 80% a las proteínas séricas humanas (principalmente a las albúminas). El metabolismo del Alprazolam se realiza por biotransformación hepática a través de reacciones oxidativas y de glucuronización, mismas que son llevadas a cabo a nivel hepático mediante la oxidación microsoma, proceso que es mediado por el sistema enzimático citocromo P450 3A. Sus dos principales metabolitos son: alfa-hidroxi-alprazolam, el cual tiene

una actividad biológica que corresponde aproximadamente a la mitad de la actividad terapéutica manifestada por el Alprazolam y una benzofenona, siendo ésta esencialmente inactiva. Los niveles acumulados en plasma de estos metabolitos son extremadamente bajos. El Alprazolam y sus metabolitos son eliminados principalmente a través de la orina.

El alcoholismo, la insuficiencia hepática y la insuficiencia renal modifican la farmacocinética del Alprazolam. También se presentan cambios farmacocinéticos en pacientes seniles, obesos, pacientes alcohólicos con enfermedad hepática, mujeres sanas recibiendo anticonceptivos orales y pacientes en tratamiento con cimetidina, en quienes se registró un alargamiento de la vida media promedio del Alprazolam. El Alprazolam atraviesa la barrera placentaria y se excreta a través de la leche materna. Como otras triazolobenzodiazepinas, el Alprazolam muestra interacción significativa con otros fármacos que se metabolizan vía el citocromo hepático P-450.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) son la primera clase de fármacos psicotrópicos que han ido desplazando progresivamente a

El grado de fijación a las proteínas plasmáticas es alto (> 90%) para todos los ISRS, siendo especialmente elevada para tres de ellos: la Fluoxetina, la Paroxetina y la Sertralina.

5 Estos fármacos son excretados por la leche materna, alcanzando concentraciones similares o menores que las plasmáticas. Todos los ISRS se eliminan del organismo mayoritariamente por metabolismo hepático a través del sistema microsomal, excretándose por vía
10 renal un máximo del 10% de la dosis absorbida como fármaco inalterado. Este proceso de biotransformación es el principal responsable de las diferencias cinéticas existentes entre los distintos ISRS.

La principal interacción de tipo farmacocinético
15 deriva de su efecto inhibitor sobre el proceso de biotransformación. Los ISRS actúan sobre el citocromo P450, responsable del metabolismo de una gran cantidad de fármacos y, como consecuencia, pueden provocar modificaciones en su eliminación cuando se administran
20 conjuntamente.

El comportamiento farmacocinético de los ISRS constituye un elemento fundamental, tanto para la selección como para la utilización clínica de este

los antidepresivos tricíclicos. Actualmente los ISRS son considerados como fármacos de primera elección, especialmente en los pacientes ambulatorios que padecen depresión leve o moderada, ya que éstos fármacos son
5 igual de eficaces que los antidepresivos tricíclicos; sin embargo, presentan un perfil de efectos adversos más favorable y una mayor seguridad en situaciones de intoxicación. Los fármacos de este grupo son estructuralmente muy diversos, lo que determina una
10 farmacocinética muy variada.

Los ISRS son fármacos liposolubles que presentan una buena absorción tras su administración por vía oral. Su velocidad de absorción es lenta, más prolongada que la de otras clases de antidepresivos,
15 alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas habitualmente entre las cuatro y las ocho horas después de su administración.

Los ISRS presentan una reducida solubilidad en agua, por ello precisan de la unión a proteínas
20 plasmáticas para ser distribuidos. La alta liposolubilidad de los ISRS determina que se distribuyan rápida y ampliamente en el organismo, difundiéndose a través de la barrera hematoencefálica.

grupo de antidepresivos. El proceso de biotransformación es, sin lugar a dudas, el de mayor trascendencia; los valores de la $t_{1/2}$, la formación de metabolitos activos, la existencia de cinética no lineal y el potencial de interacciones determinan las diferencias existentes entre estos fármacos.

La Paroxetina es un antidepresivo perteneciente al grupo de los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (ISRS). Este fármaco está indicado para el tratamiento de la depresión y el episodio depresivo mayor, además de ser muy útil para tratar y controlar los síntomas relacionados con el trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC), el trastorno de pánico con o sin agorafobia, el trastorno de ansiedad y fobia social.

Se ha postulado que una deficiencia de 5-hidroxitriptamina (5-HT ó Serotonina) en el cerebro es una de las anomalías neuroquímicas fundamentales que provocan la depresión. La serotonina es una sustancia que transmite impulsos nerviosos al cerebro y que se encuentra disminuida en estados de depresión y otros trastornos nerviosos.

La Paroxetina inhibe selectivamente la recaptación de la serotonina (5-HT) en las neuronas por interacción

competitiva en el transporte activo de la membrana neuronal aumentando la concentración de serotonina en el espacio sináptico facilitando así la transmisión serotoninérgica.

5 Los principales metabolitos de la Paroxetina son productos obtenidos de la oxidación y metilación, conjugados y polares, que se eliminan rápidamente y debido a su ausente actividad farmacológica, no es probable que contribuyan a la acción terapéutica de la
10 Paroxetina.

La Paroxetina no se relaciona estructural ni químicamente con los antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos o de otro tipo, por esta razón, se ha demostrado que una de las principales ventajas
15 obtenidas al administrar Paroxetina es que se presenta una menor incidencia de los efectos anticolinérgicos y la ausencia de cardiotoxicidad severa, siendo éstos efectos adversos muy característicos del grupo de los antidepresivos tricíclicos.

20 Los estudios farmacológicos y bioquímicos utilizando modelos animales *in vitro* e *in vivo* han demostrado la selectividad de la recaptura de 5-HT comparando los procesos de absorción noradrenérgicos. A

este respecto, la Paroxetina se caracteriza por una alta potencia, inicio de acción rápido, una larga y sostenida duración después de su administración oral, así como una mayor selectividad en comparación con
5 otros fármacos como la fluoxetina, fluvoxamina y clorimipramina. La Paroxetina no tiene metabolitos farmacológicamente activos a diferencia de fluoxetina y sertralina.

La Paroxetina es bien absorbida en el tracto
10 digestivo, aunque experimenta metabolismo de primer paso. Su biodisponibilidad oral es del 50%. Los niveles plasmáticos estables se obtienen al cabo de 7 a 14 días después de iniciado el tratamiento y la farmacocinética no se modifica durante tratamientos prolongados. Se une
15 en un 95% a las proteínas plasmáticas. Más del 95% de la dosis es metabolizada, principalmente en el hígado, dando lugar a metabolitos inactivos. Su semivida de eliminación es de 21 hr. (hasta 36 hr. en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática grave).

20 Es bien conocido que el sistema enzimático citocromo P450 (CYP) está envuelto en el metabolismo de un gran número de medicamentos de diversas clases terapéuticas, incluyendo la mayoría de agentes

antidepresivos. El sistema enzimático citocromo P450 está constituido por un grupo de isoenzimas, localizadas en el retículo endoplasmático de los hepatocitos. Algunos inhibidores selectivos de la
5 recaptura de serotonina inhiben el CYP, y así potencialmente disminuyen el aclaramiento hepático de medicamentos que también son metabolizados por el CYP. El objetivo principal del sistema citocromo P450 es el de catalizar la oxidación de una amplia variedad de
10 sustancias químicas y convertirlas en fármacos más solubles que puedan ser fácilmente eliminados. El CYP3A4 es una de las isoformas más importantes, que ocupa el 30% del total de las enzimas CYP distribuidas en todo el cuerpo, siendo responsable del metabolismo
15 de aproximadamente el 50% de los medicamentos que sufren biotransformación oxidativa, incluyendo algunos antidepresivos (Paroxetina) y benzodiazepinas (Alprazolam). La mayor parte del CYP se encuentra localizado en el hígado, sin embargo, existen
20 cantidades significativas de éste en el intestino delgado, el cual juega un importante papel en el metabolismo de primer paso y, consecuentemente, en la biodisponibilidad oral de estos medicamentos. Así,

cualquier cambio en la actividad del CYP3A4 tiene implicaciones clínicas, especialmente para aquellos medicamentos con una estrecha ventana terapéutica.

Algunos datos de estudios *in vitro* indican que las
5 diferentes isoformas CYP participan activamente en el metabolismo de la Paroxetina y el Alprazolam (CYP2D6 y CYP3A4, respectivamente) y consecuentemente debe ser anticipada la interacción metabólica no pura medicamento - medicamento.

10 El agente inhibidor selectivo de la recaptura de serotonina utilizado en la composición farmacéutica objeto de la presente invención es el principio activo: Paroxetina hemidrato del clorhidrato de Paroxetina, el cual está presente en la formulación en un rango de
15 concentración desde 20.0 mg. hasta 40.0 mg., siendo preferentemente utilizada una concentración de aproximadamente 20.0 mg. a 30.0 mg. por unidad de dosis.

El agente triazolobenzodiazepínico utilizado en la
20 composición farmacéutica objeto de la presente invención es el principio activo: Alprazolam, el cual está presente en la formulación en un rango de concentración desde 0.25 mg. hasta 4.0 mg., siendo

preferentemente utilizada una concentración de aproximadamente 0.25 mg. a 0.50 mg. por unidad de dosis.

La composición farmacéutica protegida mediante la presente invención esta formulada para ser administrada por vía oral en una sola unidad de dosificación en forma de tabletas o cápsulas, en las cuales se encuentra contenida la combinación sinérgica de los principios activos: Paroxetina hemidrato del clorhidrato de Paroxetina y Alprazolam, así como excipientes farmacéuticamente aceptables.

Dicha composición farmacéutica ha sido desarrollada con la finalidad de brindar una alternativa farmacéutica para el control y tratamiento de enfermedades tales como: episodios depresivos mayores, síntomas del trastorno Obsesivo - Compulsivo (TOC), trastornos de pánico con o sin agorafobia, trastornos de ansiedad generalizada, fobia social y desorden de estrés postraumático, la cual ofrece importantes beneficios como son: menores concentraciones de al menos uno de los principios activos contenidos en la formulación, menores dosis administradas, mayor rapidez de acción, mayor eficacia

del efecto terapéutico, menor tiempo de administración del tratamiento, el control satisfactorio de los síntomas padecidos por los pacientes que sufren dichas enfermedades y la disminución de la posibilidad de que se manifiesten efectos adversos, entre los cuales se encuentran: la dependencia hacia los fármacos contenidos en la fórmula y la interacción entre ambos principios activos que puede provocar un daño a nivel hepático.

10 Para evaluar la eficacia y tolerancia de la composición farmacéutica motivo de la presente invención, así como el efecto sinérgico y la interacción positiva manifestada entre los principios activos Paroxetina hemidrato y Alprazolam, combinados
15 en una sola unidad de dosificación, se realizó un estudio clínico comparativo en el cual se administraron los principios activos antes mencionados por separado, así como la combinación de los mismos.

ESTUDIO DE INTERACCION ENTRE PAROXETINA HEMIDRATO Y
20 ALPRAZOLAM EN VOLUNTARIOS SANOS.

Se incluyeron 25 sujetos voluntarios sanos en el estudio doble ciego, placebo controlado con dosis repetidas (15 días) en 4 periodos de estudio cruzado.

A los sujetos se les practicaron diferentes pruebas antes del inicio del estudio como entrevista clínica, examen físico y electrocardiográfico, examen hematológico y químico, urianálisis. Si las voluntarias
5 eran mujeres debían tener un método anticonceptivo efectivo y se les realizo prueba de embarazo, sub-unidad beta que debía ser negativa.

Cada sujeto recibió 4 secuencias de tratamiento al azar:

- 10 1.- Paroxetina hemidrato / Placebo.
- 2.- Alprazolam / Placebo.
- 3.- Paroxetina hemidrato / Alprazolam.
- 4.- Placebo / Placebo.

Los sujetos de estudio fueron asignados al azar a
15 una de las 4 posibles secuencias de tratamientos. En cada secuencia de tratamiento, se administró el medicamento de estudio por la mañana, una vez al día durante 15 días consecutivos. Los sujetos permanecieron en ayuno hasta 2 horas después de la administración de
20 la dosis. Hubo una semana de ventana libre de tratamiento entre las secuencias de tratamiento. Los días 13 y 15 de cada secuencia de tratamiento, se tomaron muestras sanguíneas pre-dosis para asegurar que

las concentraciones plasmáticas de Paroxetina hemidrato y Alprazolam hubieran alcanzado un nivel estable.

El día 15 fueron tomadas muestras sanguíneas seriadas a las 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8, 10 y 12 horas post-dosis para medir las concentraciones plasmáticas de Paroxetina hemidrato y Alprazolam. Se tomo una sola muestra diaria en la mañana los días 16 y 19 inclusive.

En los días 1 y 15 de cada secuencia de tratamiento, la influencia de las diferentes secuencias de tratamiento sobre los efectos farmacodinámicos y el estatus del humor fueron evaluados en la pre-dosis a las horas 1, 2, 4 y 8 después de administrar la dosis utilizando un set de Prueba Función Psicomotora y Escala Análoga Visual (EVA), esta última esta enfocada en las variables del humor.

Fue evaluado un registro diario de eventos adversos y signos vitales, así como los parámetros de seguridad del laboratorio, también se evaluó la eficacia clínica en la visita del pre-estudio y en la última visita del estudio.

NOVEDAD DE LA INVENCION

Habiendo descrito la presente invención, se
5 considera como novedad y, por lo tanto, se reclama como
propiedad lo contenido en las siguientes

REIVINDICACIONES

10 1.- Composición farmacéutica compuesta por la
combinación sinérgica de un agente inhibidor selectivo
de la recaptación de serotonina y un agente
perteneciente al grupo de las triazolobenzodiazepinas,
caracterizada porque el agente inhibidor selectivo de
15 la recaptación de serotonina es el principio activo:
Paroxetina hemidrato del Clorhidrato de Paroxetina y el
agente perteneciente al grupo de las
triazolobenzodiazepinas es el principio activo:
Alprazolam, así como excipientes farmacéuticamente
20 aceptables; en donde dichos principios activos se
encuentran presentes en la formulación en un rango de
concentración de 20.0 mg. hasta 40.0 mg. para la
Paroxetina hemidrato del Clorhidrato de Paroxetina y de

0.25 mg. hasta 4.0 mg. para el Alprazolam; los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación para ser administrada por vía oral, misma que esta indicada para el control y tratamiento de episodios depresivos mayores, síntomas del trastorno Obsesivo - Compulsivo (TOC), trastornos de pánico con o sin agorafobia, trastornos de ansiedad generalizada, fobia social y desorden de estrés postraumático.

2.- Composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, como lo es el principio activo: Paroxetina hemidrato del Clorhidrato de Paroxetina, se encuentra presente en la formulación en un rango de concentración desde 20.0 mg. hasta 40.0 mg., siendo preferentemente utilizada en la formulación una concentración de 20.0 mg. a 30.0 mg. por unidad de dosis.

3.- Composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada porque el agente perteneciente al grupo de las triazolobenzodiazepinas, como lo es el principio activo: Alprazolam, se encuentra presente en la formulación en un rango de concentración desde 0.25 mg.

hasta 4.0 mg., siendo preferentemente utilizada en la formulación una concentración de 0.25 mg. a 0.50 mg. por unidad de dosis.

4.- Composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque esta formulada en una sola unidad de dosificación para su administración por vía oral en forma de tabletas o cápsulas.

5.- El uso de la composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque esta indicada para el control y tratamiento de enfermedades tales como: Episodios depresivos mayores, síntomas del trastorno Obsesivo - Compulsivo (TOC), trastornos de pánico con o sin agorafobia, trastornos de ansiedad generalizada, fobia social y desorden de estrés postraumático.

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intellectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
15 de Enero de 2009 (15.01.2009)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2009/008696 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes:
A61K 31/5517 (2006.01) A61P 25/24 (2006.01)
A61K 31/4525 (2006.01)

(74) Mandatario: PARDAVELL JUÁREZ, María Angélica;
San Francisco No. 310, Col. Del Valle, C.P. 03100, Mé-
xico, D.F. (MX).

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/MX2008/000085

(22) Fecha de presentación internacional:
4 de Julio de 2008 (04.07.2008)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
MX/a/2007/008321
6 de Julio de 2007 (06.07.2007) MX

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección nacional admisible): AE,
AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR,
BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK,
SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(71) Solicitante e
(72) Inventor: ESPINOSA ABDALA, Leopoldo de Jesús
[MX/MX]; Circuito Madrigal No. 1640, Col. Colinas de
San Javier, C.P. 45110 Zapopan, Jalisco (MX).

(72) Inventores; e
(75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): GARCÍA
ARMENTA, María Elena [MX/MX]; Del Greco No.
5259, Col. Real Vallarta, C.P. 45020 Guadalajara, Jalisco
(MX). SANTOS MURILLO, Josefina [MX/MX]; Arco
Iris No. 916, Col. Arcos de Zapopan, C.P. 44600 Zapopan,
Jalisco (MX). ÁLVAREZ OCHOA, Víctor Guillermo
[MX/MX]; Paseo del Tabachin No. 131, La Herradura,
C.P. 45222, Zapopan, Jalisco (MX).

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección regional admisible): ARIPO
(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD,
RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF,
BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN,
TD, TG).

Publicada:

- con informe de búsqueda internacional
- antes de la expiración del plazo para modificar las reivin-
dicaciones y para ser republicada si se reciben modifica-
ciones

(54) Title: PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING THE COMBINATION OF A TRIAZOLOBENZODI-
AZEPINE AND A SELECTIVE SEROTONIN REUPTAKE INHIBITOR

(54) Título: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA TRIAZOLOBENZODIA-
ZEPINA Y UN AGENTE INHIBIDOR SELECTIVO DE LA RECAPTURA DE SEROTONINA.

(57) Abstract: The present invention concerns a pharmaceutical composition formed by the synergistic combination of a selective
serotonin reuptake inhibitor, such as the active principle: Paroxetine hydrochloride hemihydrate and an agent belonging to the tri-
azolobenzodiazepine group, such as the active principle: Alprazolam, as well as pharmaceutically acceptable excipients; which are
formulated in a single dosing unit to be administered by oral means, said unit being prescribed for the treatment and control of major
depressive episodes, symptoms of Obsessive-Compulsive disorder (OCD), panic attacks with or without agoraphobia, generalized
anxiety disorders, social phobia and post-traumatic stress disorder.

(57) Resumen: La presente invención está relacionada con una composición farmacéutica compuesta por la combinación sinérgica
de un agente inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, como lo es el principio activo: Paroxetina hemidrato del Clorhidrato
de Paroxetina y de un agente perteneciente al grupo de las triazolobenzodiazepinas, tal como lo es el principio activo: Alprazolam,
además de excipientes farmacéuticamente aceptables; los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación para
ser administrada por vía oral, misma que está indicada para el tratamiento y control de episodios depresivos mayores, síntomas del
trastorno Obsesivo - Compulsivo (TOC), trastornos de pánico con o sin agorafobia, trastornos de ansiedad generalizada, fobia social
y desorden de estrés postraumático.

WO 2009/008696 A1

51

ADVANCE E-MAIL

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

PARDAVELL JUÁREZ, María Angélica
San Francisco No. 310
Col. Del Valle
C.P. 03100
México, D.F.
MEXIQUE

Date of mailing (day/month/year) 14 December 2009 (14.12.2009)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference P120808WP	
International application No. PCT/MX2008/000085	International filing date (day/month/year) 04 July 2008 (04.07.2008)

1. The following indications appeared on record concerning:		
☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative		
Name and Address ESPINOSA ABDALA, Leopoldo de Jesús Circuito Madrigal No. 1640 Col. Colinas de San Javier C.P. 45110 Zapopan, Jalisco Mexico	State of Nationality MX	State of Residence MX
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	E-mail address	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:		
☒ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence		
Name and Address WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG. Baarerstrasse 73 CH-6302 Zug Switzerland	State of Nationality CH	State of Residence CH
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	E-mail address ☐ Notifications by e-mail authorized	
3. Further observations, if necessary: The entity identified in Box 2 should be recorded as applicant for all designated States except the United States of America.		
4. A copy of this notification has been sent to:		
☐ the receiving Office ☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ the International Searching Authority ☐ the designated Offices concerned ☐ the Authority(ies) specified for supplementary search ☒ the elected Offices concerned ☒ other: ESPINOSA ABDALA, Leopoldo de Jesús		

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Perez Roberto e-mail pt09.pct@wipo.int Telephone No. +41 22 338 74 09
---	---

Clarke, Modet & C^o
MÉXICO

San Francisco 310
Del Valle . 03100 . México D.F.
P.O. Box WTC-235 03812 MÉXICO
Tel.: (52 55) 53 40 2300
Fax: (52 55) 55 23 6418
info@clarkemodet.com.mx

VIA FACSIMILE (00 41 22 338 71 30)

DATE: January 30, 2009

Authorized Officer
THE INTERNATIONAL BUREAU OF WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20
SWITZERLAND

RE: International application No. PCT/MX2008/000085
Title: PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING THE COMBINATION OF
TRIAZOLOBENZODIAZEPINE AND A SELECTIVE SEROTONIN REUPTAKE INHIBITOR
Applicant: Leopoldo de Jesús Espinosa Abdala
International filing date: July 4, 2008
Date submitted: January 30, 2009
Our file No. P120808WP

Dear Authorized Officer:

Pursuant to Rule 92bis, applicant respectfully request that the status of the Applicant and the address of the first inventor María Elena García Armenta be corrected, as follows:

Applicant:

From: Applicant and Inventor

To: Applicant (for all designated states except US)

Inventor:

From: Del Greco No. 5259, Col. Real Vallarta, C.P. 45020
Guadalajara, Jalisco, México

To: Del Greco No. 5259, Col. Real Vallarta, C.P. 45020 Zapopan,
Jalisco, México

This due to the fact that in International publication No. WO 2009/008696 A1, such data differs from information indicated in the PCT Request.

Applicant respectfully awaits the Notification of the Recording of a Change, Form PCT/IB/306.

Thank you for your attention to this matter.

Respectfully submitted,

CLARKE, MODET & CO.

María Angélica Pardavell Juárez
Patent Director

APJ/lisy*



PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL
ESPAÑA, PORTUGAL, ARGENTINA, BRASIL, CHILE, COLOMBIA, MÉXICO, PERÚ, VENEZUELA
México D.F., Monterrey N.L., Guadalajara Jal.
www.clarkemodet.com

La solicitud de examen preliminar internacional debe presentarse directamente a la Administración encargada del examen preliminar internacional competente o, si son competentes varias Administraciones, a una de ellas, a elección del solicitante. El solicitante puede indicar el nombre completo o el código de dos letras de esa Administración encima de la línea que figura a continuación:

IPEA/ _____

PCT

CAPÍTULO II

SOLICITUD DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

según el Artículo 31 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes,
el abajo firmante pide que la solicitud internacional especificada a continuación sea objeto
de examen preliminar internacional de conformidad con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes.

Para uso de la Administración encargada del examen preliminar internacional únicamente

Administración encargada del examen preliminar internacional	Fecha de recepción de la solicitud de examen preliminar internacional
--	---

Recuadro N° I IDENTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD INTERNACIONAL		Referencia al expediente del solicitante o del mandatario P120808WP
Solicitud internacional N° PCT/MX2008/000085	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 04 JULIO 2008 (04.07.2008)	Fecha de prioridad (la más antigua) (día/mes/año) 06 JULIO 2007 (06.07.2007)

Título de la invención
COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA TRIAZOLOBENZODIAZEPINA Y UN AGENTE INHIBIDOR SELECTIVO DE LA RECAPTURA DE SEROTONINA.

Recuadro N° II SOLICITANTE(S)

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.) ESPINOSA ABDALA, Leopoldo de Jesús Circuito Madrigal No. 1640, Col. Colinas de San Javier, C.P. 45110 Zapopan, Jalisco MX	N° de teléfono: (52-33) 3777-0035
	N° de facsímil: (52-33) 3151-0150
	N° de registro del solicitante en la Oficina:

☐ Autorización a utilizar el correo-e: al marcar esta casilla se autoriza a la Administración de examen preliminar a utilizar la dirección de correo-e que se indica en este recuadro para enviar con antelación, si la Administración así lo desea, copias de las notificaciones de la presente solicitud internacional (véanse también las notas relativas al Recuadro N° II)	Dirección de correo-e:
---	------------------------

Estado de nacionalidad (nombre del Estado): MX	Estado de domicilio (nombre del Estado): MX
--	---

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)
GARCÍA ARMENTA, María Elena
Del Greco No. 5259, Col. Real Vallarta
C.P. 45020, Zapopan, Jalisco
MX

Estado de nacionalidad (nombre del Estado): MX	Estado de domicilio (nombre del Estado): MX
--	---

☒ Los demás solicitantes se indican en una hoja de continuación

Continuación del Recuadro N° II SOLICITANTE(S)

Si no se ha de utilizar ninguno de estos subrecuadros, esta hoja no debe ser incluida en la solicitud de examen preliminar internacional

Nombre y dirección: *(apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)*

SANTOS MURILLO, Josefina
Arco Iris No. 916,
Col. Arcos de Zapopan, C.P. 44600
Zapopan, Jalisco
MX

Estado de nacionalidad *(nombre del Estado):*
MX

Estado de domicilio *(nombre del Estado):*
MX

Nombre y dirección: *(apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)*

ÁLVAREZ OCHOA, Víctor Guillermo
Paseo del Tabachín No. 131,
La Herradura, C.P. 45222,
Zapopan, Jalisco
MX

Estado de nacionalidad *(nombre del Estado):*
MX

Estado de domicilio *(nombre del Estado):*
MX

Nombre y dirección: *(apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)*

Estado de nacionalidad *(nombre del Estado):*

Estado de domicilio *(nombre del Estado):*

Nombre y dirección: *(apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)*

Estado de nacionalidad *(nombre del Estado):*

Estado de domicilio *(nombre del Estado):*

☐ Los demás solicitantes se indican en otra hoja de continuación.

58

Recuadro N° III MANDATARIO O REPRESENTANTE COMÚN; O DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA	
La persona indicada a continuación es ☒ mandatario ☐ representante común	
y ☒ ha sido nombrada anteriormente; también representa al (los) solicitante(s) para el examen preliminar internacional.	
☐ se nombra por la presente; todo nombramiento anterior de mandatario(s) o de representante común queda revocado.	
☐ se nombra por la presente, especialmente para el procedimiento ante la Administración encargada del examen preliminar internacional, además del mandatario o mandatarios o del representante común nombrados anteriormente.	
Nombre y dirección: <i>(apellido seguido del nombre: si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)</i>	N° de teléfono: (52-55) 5340-2300
PARDAVELL JUÁREZ, María Angélica San Francisco No. 310, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F., MX	N° de facsímil: (52-55) 5523-6418
	N° de registro del mandatario en la Oficina:
☒ Autorización a utilizar el correo-e: al marcar esta casilla se autoriza a la Administración de examen preliminar a utilizar la dirección de correo-e que se indica en este recuadro para enviar con antelación, si la Administración así lo desea, copias de las notificaciones de la presente solicitud internacional (véanse también las notas relativas al Recuadro N° II)	Dirección de correo-e: apardavell@clarkemodet.com .mx
☐ Dirección para la correspondencia: márchese esta casilla cuando no se nombre/se haya nombrado ningún mandatario o representante común y el espacio de arriba se utilice en su lugar para indicar una dirección especial a la que deba enviarse la correspondencia.	
Recuadro N° IV BASE DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL	
Declaración relativa a las modificaciones:*	
1. El solicitante desea que el examen preliminar internacional comience sobre la base de:	
☒ la solicitud internacional tal como ha sido originalmente presentada.	
la descripción	☒ tal como ha sido originalmente presentada. ☐ tal como fue modificada en virtud del Artículo 34.
las reivindicaciones	☒ tal como han sido originalmente presentadas. ☐ tal como fueron modificadas en virtud del Artículo 19 (junto a cualquier declaración de acompañamiento). ☐ tal como fueron modificadas en virtud del Artículo 34.
los dibujos	☐ tal como han sido originalmente presentados. ☐ tal como fueron modificados en virtud del Artículo 34.
2. ☐ El solicitante desea que toda modificación efectuada a las reivindicaciones en virtud del Artículo 19 se considere invalidada.	
3. ☐ Cuando la Administración encargada del examen preliminar internacional desee iniciar el examen preliminar internacional al mismo tiempo que la búsqueda internacional según la Regla 69.1.b), el solicitante solicita a la Administración encargada del examen preliminar internacional que difiera el comienzo del examen preliminar internacional hasta el vencimiento del plazo aplicable según la Regla 69.1.d).	
4. ☐ El solicitante desea expresamente que el examen preliminar internacional comience antes de la expiración del plazo aplicable según la Regla 54bis.1.a).	
* Cuando no se haya marcado ninguna casilla, el examen preliminar internacional comenzará sobre la base de la solicitud internacional tal como haya sido presentada inicialmente, o, si la Administración encargada del examen preliminar internacional recibe una copia de las modificaciones efectuadas a las reivindicaciones en virtud del Artículo 19 y/o de las modificaciones efectuadas a la solicitud internacional en virtud del Artículo 34 antes de haber comenzado a redactar una opinión escrita o el informe de examen preliminar internacional, comenzará sobre la base de la solicitud internacional así modificada.	
Idioma a los efectos del examen preliminar internacional: ESPAÑOL	
☒ que es el idioma en el cual la solicitud internacional fue presentada.	
☐ que es el idioma de una traducción aportada a efectos de la búsqueda internacional.	
☐ que es el idioma de publicación de la solicitud internacional.	
☐ que es el idioma de la traducción (que debe ser) aportada a efectos del examen preliminar internacional.	
Recuadro N° V ELECCIÓN DE ESTADOS	
La presentación de esta solicitud constituye la elección de todos los Estados contratantes que han sido designados y que son vinculados por el Capítulo II del PCT.	

Recuadro N° VI LISTA DE VERIFICACIÓN

A efectos del examen preliminar internacional, se adjuntan a la solicitud de examen preliminar internacional los documentos siguientes en el idioma indicado en el Recuadro N° IV:

- | | | |
|---|---|-------|
| 1. traducción de la solicitud internacional | : | hojas |
| 2. modificaciones según el Artículo 34 | : | hojas |
| 3. copia (o, cuando se requiere, traducción) de las modificaciones según el Artículo 19 | : | hojas |
| 4. copia (o, cuando se requiere, traducción) de la declaración según el Artículo 19 | : | hojas |
| 5. carta | : | hojas |
| 6. otros documentos (<i>precisar</i>) | : | hojas |

Para uso de la Administración encargada del examen preliminar internacional únicamente

recibido	no recibido
----------	-------------

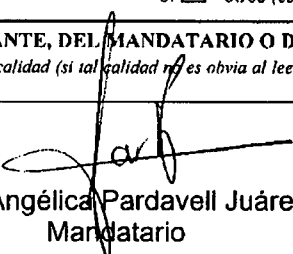
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

También se adjunta a la solicitud de examen preliminar internacional el documento o documentos marcados a continuación:

- | | |
|--|---|
| 1. ☒ hoja de cálculo de tasas | 5. ☐ declaración explicativa de la ausencia de firma |
| 2. ☐ poder separado original | 6. ☐ lista de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en formato electrónico |
| 3. ☐ poder general original | 7. ☐ cuadros conexos a la lista de secuencias en formato electrónico |
| 4. ☐ copia del poder general; número de referencia, si hay: | 8. ☐ otros (<i>especifíquese</i>): |

Recuadro N° VII FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL MANDATARIO O DEL REPRESENTANTE COMÚN

Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer la solicitud de examen preliminar internacional).


María Angélica Pardavell Juárez
Mandatario

Para uso de la Administración encargada del examen preliminar internacional únicamente

1. Fecha efectiva de recepción de la SOLICITUD DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL:

2. Fecha modificada de recepción de la solicitud de examen preliminar internacional, en caso de CORRECCIONES efectuadas en virtud de la Regla 60.1.b):

3. ☐ La solicitud de examen preliminar internacional se ha recibido DESPUÉS DE la expiración de 19 meses contados desde la fecha de prioridad y no son aplicables los puntos 4 y 5, que siguen.
☐ El solicitante ha sido informado en consecuencia.
4. ☐ La solicitud de examen preliminar internacional se ha recibido DENTRO del plazo de 19 meses contados desde la fecha de prioridad, prorrogado en virtud de la Regla 80.5.
5. ☐ Aun cuando la solicitud de examen preliminar internacional se haya recibido más de 19 meses después de la fecha de prioridad, el retraso queda EXCUSADO en virtud de la Regla 82.

6. ☐ La solicitud de examen preliminar internacional se ha recibido DESPUÉS DE la expiración del plazo según la Regla 54bis.1.a) y no son aplicables los puntos 7 y 8, que siguen.
7. ☐ La solicitud de examen preliminar internacional se ha recibido DENTRO del plazo según la Regla 54bis.1.a), prorrogado en virtud de la Regla 80.5.
8. ☐ Aun cuando la solicitud de examen preliminar internacional se haya recibido DESPUÉS DE la expiración del plazo según la Regla 54bis.1.a), el retraso queda EXCUSADO en virtud de la Regla 82.

Para uso de la Oficina Internacional únicamente

Solicitud de examen preliminar internacional recibida de la Administración encargada del examen preliminar internacional el:

PCT

CAPÍTULO II

HOJA DE CÁLCULO DE TASAS

Anexo a la solicitud de examen preliminar internacional

Solicitud internacional Nº PCT/MX2008/000085 Referencia al expediente del solicitante o del mandatario P120808WP Solicitante ESPINOSA ABDALA, Leopoldo de Jesús	Para uso de la Administración encargada del examen preliminar internacional únicamente Sello con la fecha de la Administración encargada del examen preliminar internacional								
CÁLCULO DE LAS TASAS PRESCRITAS 1. Tasa de examen preliminar EUR544.44 P 2. Tasa de tramitación <i>(Los solicitantes de ciertos Estados tienen derecho a una reducción del 90% de la tasa de tramitación. Cuando el solicitante (o todos los solicitantes) tienen derecho a esta reducción, la cantidad que debe figurar en H es igual al 10% de la tasa de tramitación.)</i> EUR121.00 H 3. Total de las tasas prescritas Súmense las cantidades marcadas en los Recuadros P y H, y escríbase el resultado en la casilla TOTAL EU665.44 TOTAL									
FORMA DE PAGO <i>(No todas las formas de pago son posibles en todas las Administraciones encargadas del examen preliminar internacional)</i> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>☐ autorización para cargar en la cuenta de depósito en la Administración encargada del examen preliminar internacional (véase abajo)</td> <td>☐ efectivo</td> </tr> <tr> <td>☐ cheque</td> <td>☐ timbres fiscales</td> </tr> <tr> <td>☐ giro postal</td> <td>☐ cupones</td> </tr> <tr> <td>☐ giro bancario</td> <td>☒ otros (especifíquese):</td> </tr> </table> Transferencia Bancaria		☐ autorización para cargar en la cuenta de depósito en la Administración encargada del examen preliminar internacional (véase abajo)	☐ efectivo	☐ cheque	☐ timbres fiscales	☐ giro postal	☐ cupones	☐ giro bancario	☒ otros (especifíquese):
☐ autorización para cargar en la cuenta de depósito en la Administración encargada del examen preliminar internacional (véase abajo)	☐ efectivo								
☐ cheque	☐ timbres fiscales								
☐ giro postal	☐ cupones								
☐ giro bancario	☒ otros (especifíquese):								
AUTORIZACIÓN PARA CARGAR (O ABONAR) A UNA CUENTA DE DEPÓSITO <i>(este modo de pago puede no estar disponible en todas las Administraciones encargadas del examen preliminar internacional)</i> ☐ Autorización para cargar todas las tasas indicadas arriba. ☐ <i>(Esta casilla sólo se puede marcar, si las condiciones para cuentas de depósito de la Administración encargada del examen preliminar internacional lo permiten)</i> Autorización para cargar todo importe que falte o para abonar todo excedente en el pago del total de las tasas indicadas arriba.									
Administración encargada del examen preliminar internacional/ ISA/ES Cuenta de depósito Nº: 9000/0001/20/0200006953 Fecha: 30 DE ABRIL DE 2009 Nombre: PERDAVELL JUARIZ, María Angélica Firma:									

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

De: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL

Destinatario:
María Angélica PARDAVELL JUAREZ
SAN FRANCISCO No. 310
COL. DEL VALLE, C.P. 03100
MEXICO, D.F.
MEXICO

PCT

NOTIFICACIÓN DE TRANSMISIÓN DEL
INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR
INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(Capítulo II del Tratado de Cooperación
materia de Patentes)
(Regla 71.1 del PCT)

Fecha de expedición
(día/mes/año) **30 JUNIO 2009**
(30.06.2009)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario

P120808WP

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Solicitud internacional N° PCT/MX2008/000085	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 04 JULIO 2008 (04.07.2008)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 06 JULIO 2007 (06.07.2007)
Solicitante ESPINOSA ABDALA, Leopoldo de Jesús, GARCIA ARMENTA, María Elena, y otros.		

1. Se notifica al solicitante que la Administración encargada del examen preliminar internacional ha emitido el informe de examen preliminar internacional para la solicitud internacional y se lo transmite adjunto, acompañado, si procede, de sus anexos.
2. Se transmite una copia del presente informe y, si procede, de sus anexos, a la Oficina Internacional para comunicación a todas las Oficinas elegidas.
3. Si alguna Oficina elegida lo exige, la Oficina Internacional realizará una traducción en inglés del informe (con exclusión de sus anexos) y la transmitirá a las Oficinas interesadas.
4. **RECORDATORIO**

Para iniciar la fase nacional ante cada Oficina elegida, el solicitante debe cumplir ciertos actos (presentación de traducción y pago de las tasas nacionales) en el plazo de 30 meses desde la fecha de prioridad (o más tarde por lo que respecta a ciertas Oficinas) (Artículo 39.1)) (véase también el recordatorio enviado por la Oficina Internacional en el formulario PCT/IB/301).

Cuando deba entregarse una traducción de la solicitud internacional a una Oficina elegida, se incluirá la traducción de cualquier anexo del informe de examen preliminar internacional. Corresponde al solicitante preparar la traducción en cuestión y entregarla directamente a cada Oficina elegida interesada.

Para más amplios detalles en lo relativo a los plazos aplicables y las exigencias de las Oficinas elegidas, véase el Volumen II de la Guía del Solicitante PCT.

Se llama la atención del solicitante sobre el Artículo 33.5 que prevé que los criterios de novedad, actividad inventiva y de aplicación industrial definidos en el Artículo 33.2 a 4 sólo servirán a los efectos del examen preliminar internacional, y que "todo Estado contratante puede aplicar criterios adicionales o diferentes al objeto de decidir, en ese Estado, si la invención es patentable o no" (véase también el Artículo 27.5). Tales criterios adicionales pueden afectar, por ejemplo, a las excepciones de patentabilidad, requisitos específicos relativos a la divulgación, la claridad de las reivindicaciones o sobre la cuestión de si las reivindicaciones se fundan en la descripción.

Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España) N° de fax: 91 349 53 04	Funcionario autorizado Francisco González Navalpotro N° de teléfono: 95383
---	--

Formulario PCT/IPEA/416 (Enero 2004)

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD (Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario P120808WP	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N° PCT/MX2008/000085	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 04 JULIO 2008 (04.07.2008)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 06 JULIO 2007 (06.07.2007)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP VER HOJA ADICIONAL		
Solicitante ESPINOSA ABDALA, Leopoldo de Jesús, GARCIA ARMENTA, María Elena, y otros.		

1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36. 2. Este INFORME comprende 5 hojas, incluida la presente hoja de portada. 3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden: a. ☐ (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de _____ hojas, descritas a continuación: ☐ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT). ☐ hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario. b. ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)) _____, que contiene una lista de secuencias y/o tabla(s) relativas(s), solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias (ver Instrucción Administrativa 802). 4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes: ☒ Recuadro I Base de este informe ☐ Recuadro II Prioridad ☐ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial ☐ Recuadro IV Falta de unidad de invención ☒ Recuadro V Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados ☐ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional ☐ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 30 ABRIL 2009 (30.04.2009)	Fecha de finalización del presente informe 26 JUNIO 2009 (26.06.2009)
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España) N° de fax: 91 349 53 04	Funcionario autorizado Aylagas Cancio, Hortensia N° de teléfono: 91 349 8563

Formulario PCT/IPEA/409 (hoja de portada) (Enero 2009)

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000085

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al idioma, este informe se ha establecido sobre la base:

- ☒ de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
- ☐ de una traducción del idioma original al siguiente idioma _____, que es el de una traducción proporcionada a los fines de:
- ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3.a) y 23.1.b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4.a))
 - ☐ examen preliminar internacional (según Reglas 55.2.a) y/o 55.3.a))

2. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina Receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe):*

- ☒ la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada
- ☐ la descripción:
- páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
- páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- ☐ las reivindicaciones:
- páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
- páginas * _____, modificadas (acompañadas de una declaración) según el Artículo 19
- páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- ☐ los dibujos:
- páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
- páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- ☐ una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s) - ver Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias

3. ☐ Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, Nos. _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*) _____
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (*precisar*) _____

4. ☐ El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2.c)).

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, Nos. _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*) _____
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (*precisar*) _____

5. ☐ Este informe se ha establecido tomando en consideración la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la regla 91 (Regla 70.2(e)).

6. ☐ El informe de búsqueda internacional suplementaria emitido por la Administración _____ ha sido recibido y tenido en cuenta en la elaboración de esta opinión (Regla 45bis.8(b) y (c))

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida"

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000085

Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1-5	SÍ
	Reivindicaciones	_____	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	_____	SÍ
	Reivindicaciones	1-5	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-5	SÍ
	Reivindicaciones	_____	NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	Journal of clinical pharmacology, vol. 24, número 3, páginas 268-276.	2004
D02	Progress in neuro-psychopharmacology & biological psychiatry, vol. 30, páginas 1176-1178.	2006
D03	Pharmacopsychiatry, vol. 39, numero 4, páginas 154-156.	2006
D04	Journal of sleep research, vol. 11, suppl.1, página 139.	2002

La presente solicitud se refiere a una composición farmacéutica compuesta por una combinación sinérgica de un agente inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina que es la paroxetina hemihidrato en concentraciones de 20 a 40 mg y un agente derivado de las triazolobenzodiazepinas que es el alprazolam en concentraciones de 0.25 mg a 4 mg. Dichos compuestos se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación para ser administrados por vía oral en el tratamiento de enfermedades tales como episodios depresivos mayores, síntomas del trastorno obsesivo compulsivo (TOC), trastornos de pánico, ansiedad generalizada, fobia y desorden de estrés postraumático.

El documento D1 se refiere a un estudio realizado para evaluar la interacción farmacocinética de la terapia combinada de paroxetina y alprazolam, de cara a la necesidad de prescribir un ansiolítico junto con un antidepresivo en el tratamiento de enfermedades como el trastorno obsesivo compulsivo, trastornos de pánico, etc (página 268). Se ensayó el tratamiento con paroxetina (20 mg), alprazolam (1 mg) y la combinación de paroxetina (20 mg) + alprazolam (1 mg) una vez al día, durante 15 días consecutivos (página 269, columna 2). Se observó que no se producía interacción entre ambos principios activos.

El documento D2 se refiere al estudio de los efectos adversos provocados con la administración simultánea de inhibidores de la recaptación de serotonina y antipsicóticos. Se administró diariamente de forma conjunta paroxetina (20 mg) y alprazolam (1.2 mg) en el tratamiento de la depresión y de la ansiedad. Se

Continúa en página siguiente...

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000085

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

En el documento D3 se describe, como la administración de paroxetina (30 mg/día) (en sustitución de clomipramina) junto con alprazolam (0.5 mg/día) en el tratamiento del desorden obsesivo compulsivo (TOC) en mujeres, representaba una mejora clínica de cara a la ausencia de una reacción alérgica en la piel provocada por la alimentación.

En el documento D4 se hace un estudio de las características del sueño en personas sanas con la administración repetitiva de alprazolam 1 mg, paroxetina 20 mg y la combinación de ambos principios activos.

La presente solicitud carece de actividad inventiva por las siguientes razones:

Los documentos D1 a D4 hacen referencia a la combinación de los dos principios activos alprazolam y paroxetina. Aunque se puede conceder novedad, no es posible reconocer actividad inventiva ya que la administración combinada de los dos principios activos ya es conocida en el estado de la técnica y conduciría al mismo efecto terapéutico que el obtenido en la presente solicitud. Un experto en la materia, sin el ejercicio de un esfuerzo inventivo, llegaría a la formulación de una única dosis de administración a partir de la información contenida en los documentos citados. Así mismo las dosis utilizadas en la solicitud son las ya utilizadas en el estado de la técnica y en los productos comercializados para dichos principios activos Xanax® para el alprazolam y Seroquel® para la paroxetina.

En consecuencia, la invención recogida en las reivindicaciones 1-5 de la solicitud no cumple con el requisito de actividad inventiva según el artículo 33 (3) PCT.

Sigue en página siguiente...

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000085

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/5517 (2006.01)

A61K 31/4525 (2006.01)

A61P 25/24 (2006.01)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ MX 2008/000085

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

see extra sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

INVENES,EPODOC, WPI, NPL, BIOSIS, EMBASE, MEDLINE, XPESP, HCAPLUS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CALVO, G. ET AL: "Lack of pharmacologic interaction between paroxetine and alprazolam at steady state in healthy volunteers". Journal of clinical pharmacology, 2004, vol. 24, número 3, pages 268-276, page 268, page 269, column 2.	1-5.
X	TANII, H. ET AL.: "Possible neuroleptic malignant syndrome related to concomitant treatment with paroxetine and alprazolam". Progress in neuro-psychopharmacology & biological psychiatry, 2006, vol. 30, pages 1176-1178, page 1176, introducción, page 1178, conclusión.	1-5.

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12.November.2008 (12.11.2008)

Date of mailing of the international search report

(19-11-2008)

Name and mailing address of the ISA/
O.E.P.M.Paseo de la Castellana, 75 28071 Madrid, España.
Facsimile No. 34 91 3495304

Authorized officer

H. Aylagas Cancio

Telephone No. +34 91 349 8563

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/MX 2008/000085

C (continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of documents, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GALLELLI, L. ET AL.: "Generalised urticaria in a young woman treated with clomipramine and after ingestion of codfish". Pharmacopsychiatry, 2006, vol. 39, número 4, pages 154-146, page 155, column 1, page 156, column 1, 5° paragraph.	1-5.
X	LORENZO, J.L.: "Changes in dream recall and dream content under drug treatment in healthy subjects: effects of alprazolam, paroxetine, and its combination (0-1)". Journal of sleep research, 2002, vol. 11, suppl. 1, page 139.	1-4.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ MX 2008/000085

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61K 31/5517 (2006.01)

A61K 31/4525 (2006.01)

A61P 25/24 (2006.01)

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°
PCT/ MX 2008/000085

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

Ver hoja adicional

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES,EPODOC, WPI, NPL, BIOSIS, EMBASE, MEDLINE, XPESP, HCAPLUS

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
X	CALVO, G. ET AL.: "Lack of pharmacologic interaction between paroxetine and alprazolam at steady state in healthy volunteers". Journal of clinical pharmacology, 2004, vol. 24, número 3, páginas 268-276, página 268, página 269, columna 2.	1-5.
X	TANIL, H. ET AL.: "Possible neuroleptic malignant syndrome related to concomitant treatment with paroxetine and alprazolam". Progress in neuro-psychopharmacology & biological psychiatry, 2006, vol. 30, páginas 1176-1178, página 1176, introducción, página 1178, conclusión.	1-5.

☒ En la continuación del Recuadro C se relacionan otros documentos ☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el Anexo

* Categorías especiales de documentos citados:

"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).

"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.

"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.

"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.

12.Noviembre.2008 (12.11.2008)

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional

19-NOVIEMBRE-2008 (19-11-2008)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
O.E.P.M.

Paseo de la Castellana, 75 28071 Madrid, España.

N° de fax 34 91 3495304

Funcionario autorizado

H. Aylagas Cancio

N° de teléfono +34 91 349 8563

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/MX 2008/000085

C (continuación). DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
X	GALLELLI, L. ET AL.: "Generalised urticaria in a young woman treated with clomipramine and after ingestion of codfish". Pharmacopsychiatry, 2006, vol. 39, número 4, páginas 154-146, página 155, columnna 1, página 156, columnna 1, 5° párrafo.	1-5.
X	LORENZO, J.L.: "Changes in dream recall and dream content under drug treatment in healthy subjects: effects of alprazolam, paroxetine, and its combination (0-1)". Journal of sleep research, 2002, vol. 11, suppl. 1, página 139.	1-4.

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/5517 (2006.01)

A61K 31/4525 (2006.01)

A61P 25/24 (2006.01)

PCT

PETITORIO

El abajo firmante pide que la presente solicitud internacional sea tramitada con arreglo al Tratado de Cooperación en materia de Patentes.

Para uso de la Oficina receptora únicamente

PCT/MX 2008 / 0 0 0 0 8 5

Solicitud internacional N°

(04-07-2008)

Fecha de presentación internacional

04 JUL. 2008

SOLICITUD INTERNACIONAL PCT. RO/MX

Nombre de la Oficina receptora y "Solicitud internacional PCT"

Referencia al expediente del solicitante o del mandatario (si se desea) (como máximo, 12 caracteres) P120808WP

Recuadro N° I TÍTULO DE LA INVENCIÓN

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDEN LA COMBINACIÓN DE UNA TRIAZOLOBENZODIAZEPINA Y UN AGENTE INHIBIDOR SELECTIVO DE LA RECAPTURA DE SEROTONINA.

Recuadro N° II SOLICITANTE

☐ Esta persona también es inventor.

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

ESPINOSA ABDALA, Leopoldo de Jesús
Circuito Madrigal No. 1640, Col. Colinas de San Javier
C.P. 45110, Zapopan, Jalisco
MÉXICO

N° de teléfono

(52-33) 3777-0035

N° de facsímil

(52-33) 3151-0150

N° de registro del solicitante en la Oficina

☐ Autorización a utilizar el correo-e: al marcar esta casilla se autoriza a la Oficina receptora, la Administración de búsqueda internacional, la Oficina Internacional y la Administración de examen preliminar internacional a utilizar la dirección de correo-e que se indica en este recuadro para enviar con antelación, si la Oficina y la Administración así lo desean, copias de las notificaciones de la presente solicitud internacional (véanse también las notas relativas a los Recuadros N°s II y III)

Dirección de correo-e

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

MX

Estado de domicilio (nombre del Estado):

MX

Esta persona es solicitante para: ☒ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☐ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)

☒ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja de continuación.

Recuadro N° IV MANDATARIO O REPRESENTANTE COMÚN; O DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA

La persona abajo identificada se nombra/ha sido nombrada para actuar en nombre del/ de los solicitante(s) ante las administraciones internacionales competentes como:

☐ mandatario☐ representante común

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)

PARDAVELL JUÁREZ, María Angélica
San Francisco No. 310
Col. Del Valle
C.P. 3100, México, D.F., MÉXICO

N° de teléfono

(52-55) 5340-2300

N° de facsímil

(52-55) 5523-6148

N° de registro del mandatario en la Oficina

☒ Autorización a utilizar el correo-e: al marcar esta casilla se autoriza a la Oficina receptora, la Administración de búsqueda internacional, la Oficina Internacional y la Administración de examen preliminar internacional a utilizar la dirección de correo-e que se indica en este recuadro para enviar con antelación, si la Oficina y la Administración así lo desean, copias de las notificaciones de la presente solicitud internacional (véanse también las notas relativas a los Recuadros N°s II y III)

Dirección de correo-e

apardavell@clarkemodet.co
m.mx

☐ Dirección para la correspondencia: márquese esta casilla cuando no se nombre/se haya nombrado ningún mandatario o representante común y el espacio de arriba se utilice en su lugar para indicar una dirección especial a la que deba enviarse la correspondencia.

71

Recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)

Si no se ha de utilizar ninguno de estos subrecuadros, esta hoja no debe ser incluida en el petitorio.

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

GARCÍA ARMENTA, María Elena
Del Greco No. 5259, Col. Real Vallarta
C.P. 45020, Zapopan, Jalisco
MÉXICO

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☒ solicitante e inventor
- ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):
MX

Estado de domicilio (nombre del Estado):
MX

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado (es decir, país) de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

SANTOS MURILLO, Josefina
Arco Iris No. 916, Col. Arcos de Zapopan,
C.P. 44600, Zapopan, Jalisco
MÉXICO

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☒ solicitante e inventor
- ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):
MX

Estado de domicilio (nombre del Estado):
MX

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

ÁLVAREZ OCHOA, Víctor Guillermo
Paseo del Tabachín No. 131, La Herradura,
C.P. 45222, Zapopan, Jalisco
MÉXICO

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☒ solicitante e inventor
- ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):
MX

Estado de domicilio (nombre del Estado):
MX

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☐ solicitante e inventor
- ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☐ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en otra hoja de continuación.

Recuadro N° V DESIGNACIONES

Según la Regla 4.9.a), la presentación de este petitorio constituye la designación de todos los Estados contratantes vinculados por el PCT en la fecha de presentación internacional a efectos de todo tipo de protección disponible y, cuando proceda, de la concesión tanto de patentes regionales como de patentes nacionales.

Sin embargo,

- ☐ DE Alemania no se designa para ningún tipo de protección nacional
- ☐ JP Japón no se designa para ningún tipo de protección nacional
- ☐ KR República de Corea no se designa para ningún tipo de protección nacional
- ☐ RU Federación de Rusia no se designa para ningún tipo de protección nacional

(Se puede utilizar las casillas de arriba para excluir (de manera irrevocable) las designaciones en cuestión, a condición de que la solicitud internacional, en la fecha de presentación o ulteriormente según la Regla 26bis.1, reivindique en el Recuadro N° VI la prioridad de una solicitud nacional anterior presentada en el Estado en cuestión, para evitar que, en virtud de la ley nacional, cesen los efectos de esta solicitud anterior).

Recuadro N° VI REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

Se reivindica la prioridad de las siguientes solicitudes anteriores:

Fecha de presentación de la solicitud anterior (día/mes/año)	Número de la solicitud anterior	Si la solicitud anterior es:		
		solicitud nacional: país o miembro de la OMC	solicitud regional: Oficina regional	solicitud internacional: Oficina receptora
Punto (1) 6-Julio-2007 (06-07-2007)	MX/a/2007/008321	MX		
Punto (2)				
Punto (3)				
Punto (4)				

☐ En el recuadro suplementario se incluyen reivindicaciones de prioridad adicionales

Transmitir una copia certificada: se ruega a la Oficina receptora que prepare y transmita a la Oficina Internacional una copia certificada de la solicitud anterior/de las solicitudes anteriores (sólo si la solicitud anterior ha sido presentada ante la oficina que a los fines de la presente solicitud internacional es la Oficina receptora) identificada(s) supra como:

☐ todos los puntos ☒ Punto (1) ☐ Punto (2) ☐ Punto (3) ☐ Punto (4) ☐ otros, ver recuadro suplementario

Restaurar el derecho de prioridad: se solicita a la Oficina receptora que restaure el derecho de prioridad respecto a la(s) solicitud(es) anterior(es) indicada(s) más arriba o en el recuadro suplementario como punto(s): (_____). (Véanse también las Notas del Recuadro N° VI: se darán informaciones más amplias que apoyen la petición de restauración del derecho de prioridad).

Incorporación por referencia: cuando un elemento de la solicitud internacional mencionado en el Artículo 11.1)iii)d) o c) o una parte de la descripción, de las reivindicaciones o de los dibujos mencionada en la Regla 20.5.a) no está contenido en otro lugar en esta solicitud internacional pero figura íntegramente en una solicitud anterior cuya prioridad se reivindica en la fecha en la que uno o varios elementos mencionados en el Artículo 11.1)iii) fueron recibidos inicialmente por la Oficina receptora, ese elemento o esa parte, a reserva de confirmación según la Regla 20.6, se incorporará por referencia en esta solicitud internacional a los efectos de la Regla 20.6.

Recuadro N° VII ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Elección de la Administración encargada de la búsqueda internacional (si más de una Administración encargada de la búsqueda internacional es competente para efectuar la búsqueda internacional, indíquese el nombre de la Administración elegida: se puede utilizar el código de dos letras):

ISA / ES

Recuadro N° IX LISTA DE VERIFICACIÓN; IDIOMA DE PRESENTACIÓN

La presente solicitud internacional contiene:		La presente solicitud internacional va acompañada del(los) siguiente(s) documento(s) (marcar las casillas que procedan e indicar en la columna de la derecha el número de cada documento):	Número de documentos
a) el siguiente número de hojas en papel:		1. ☐ hoja de cálculo de tasas	:
petitorio (incluidas las hojas de declaración y suplementarias) :	4	2. ☐ poder separado original	:
descripción (excluidas la lista de secuencias y los cuadros conexos) :	41	3. ☐ poder general original	:
reivindicaciones :	3	4. ☐ copia del poder general; número de referencia, en su caso:	:
resumen :	1	5. ☐ declaración explicativa de la ausencia de firma	:
dibujos :		6. ☐ documento(s) de prioridad identificado(s) en el Recuadro N° VI como punto o puntos:	:
Número subtotal de hojas :	49	7. ☐ traducción de la solicitud internacional al (idioma) :	:
Lista de secuencias :		8. ☐ indicaciones separadas relativas a microorganismos depositados o a otro material biológico	:
Cuadros conexos :		9. ☐ lista de secuencias en formato electrónico (indicar el tipo y el número de soportes)	:
(para ambas enumeraciones, número total de hojas si éstas han sido presentadas en papel, con independencia de que también se presentaran en formato electrónico; ver c) abajo)		i) ☐ copia presentada para la búsqueda internacional, según la Regla 13ter sólo (y no como parte de la solicitud internacional)	:
Número total de hojas :	49	ii) ☐ (sólo cuando se ha marcado la casilla b)i) o c)i) en la columna de la izquierda) copias adicionales, incluyendo, cuando proceda, la copia para la búsqueda internacional según la Regla 13ter	:
b) ☐ sólo en formato electrónico (según la Instrucción 801.a)i):		iii) ☐ junto a la declaración que proceda sobre la identidad de la copia - o copias - respecto de la lista de secuencias mencionada en la columna de la izquierda	:
i) ☐ lista de secuencias		10. ☐ cuadros conexos, en formato electrónico, a la lista de secuencias (indicar el tipo y el número de soportes)	:
ii) ☐ cuadros conexos		i) ☐ copias presentadas para la búsqueda internacional según la Instrucción 802.b-quater) sólo (y no como parte de la solicitud internacional)	:
c) ☐ asimismo en formato electrónico (según la Instrucción 801.a)ii):		ii) ☐ (sólo cuando se ha marcado la casilla b)ii) o c)ii) en la columna de la izquierda) copias adicionales, incluyendo, cuando proceda, la copia para la búsqueda internacional, según la Instrucción 802.b-quater)	:
i) ☐ listas de secuencias		iii) ☐ junto a la declaración que proceda sobre la identidad de la copia - o copias - respecto de los cuadros mencionados en la columna de la izquierda	:
ii) ☐ cuadros conexos		11. ☐ copia de los resultados de búsquedas anteriores (Regla 12bis.1.a))	:
Tipo y número de soportes (disquete, CD-ROM, CD-R u otros) que contienen las:		12. ☐ otros (especificarse):	:
i) ☐ lista de secuencias:			
ii) ☐ cuadros conexos:			
(las copias adicionales se deben indicar en los puntos 9.ii) y/o 10.ii) de la columna de la derecha)			
Figura de los dibujos que debe acompañar el resumen:		Idioma de presentación de la solicitud internacional:	ESPAÑOL

Recuadro N° X FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL MANDATARIO O DEL REPRESENTANTE COMÚN

Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio).


 María Angélica Pardavell Juárez
 Mandatario

Para uso de la Oficina receptora únicamente

1. Fecha efectiva de recepción de la pretendida solicitud internacional: (04-07-2008) 04 JUL. 2008	2. Dibujos: ☐ recibidos: ☐ no recibidos:
3. Fecha efectiva de recepción, rectificada en razón de la recepción ulterior, pero dentro de plazo, de documentos o de dibujos que completen la pretendida solicitud internacional:	
4. Fecha de recepción, dentro de plazo, de las correcciones requeridas según el Artículo 11.2) del PCT:	
5. Administración encargada de la búsqueda internacional especificada por el solicitante: ISA /	
6. ☐ Transmisión de la copia para la búsqueda diferida hasta que se pague la tasa de búsqueda.	

Para uso de la Oficina Internacional únicamente

Fecha de recepción del ejemplar original por la Oficina Internacional:

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES
PCT

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
(Artículo 18 y Reglas 43 y 44 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN	ver Formulario PCT/ISA/220 y, en su caso, el punto 5 de esta hoja.
Solicitud internacional N° PCT/ MX 2008/000085	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 04 Julio 2008 (04.07.2008)	Fecha de prioridad (la más antigua) (día/mes/año) 06 Julio 2007 (06.07.2007)
Solicitante ESPINOSA ABDALA, Leopoldo De Jes, GARCIA ARMENTA, Maria Elena, y otros.		

El presente informe de búsqueda internacional, elaborado por esta Administración encargada de la búsqueda internacional, se transmite al solicitante, conforme al Artículo 18. Se remite una copia del mismo a la Oficina Internacional.

Este informe de búsqueda internacional comprende un total de 4 hojas.

☒ Se adjunta una copia de cada uno de los documentos del estado de la técnica citados en el informe.

1. Base del informe

a. En lo que se refiere al idioma, la búsqueda internacional se ha realizado sobre la base de:

☒ la solicitud en el idioma en el que se presentó

☐ una traducción de la solicitud al _____, que es el idioma de la traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (Reglas 12.3.a) y 23.1.b))

b. ☐ Este informe de búsqueda internacional se ha realizado teniendo en cuenta la rectificación de un error evidente autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 43.6bis. a)).

c. ☐ En lo que se refiere a las secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos divulgadas en la solicitud internacional (en su caso), véase Recuadro I.

2. ☐ Se estima que algunas reivindicaciones no pueden ser objeto de búsqueda (ver Recuadro II).

3. ☐ Falta unidad de invención (ver Recuadro III).

4. Con respecto al título,

☒ el texto se aprueba según fue remitido por el solicitante.

☐ el texto ha sido establecido por esta Administración con la siguiente redacción:

5. Con respecto al resumen,

☒ el texto se aprueba según fue remitido por el solicitante.

☐ el texto (reproducido en el Recuadro IV) ha sido establecido por esta Administración de conformidad con la Regla 38.2.b).

El solicitante puede presentar observaciones a esta Administración en el plazo de un mes a contar desde la fecha de expedición del presente informe de búsqueda internacional.

6. Con respecto a los dibujos,

a. la figura de los dibujos a publicar junto con el resumen es la Figura N° _____

☐ propuesta por el solicitante.

☐ propuesta por esta Administración, por no haber propuesto el solicitante ninguna figura.

☐ propuesta por esta Administración, por caracterizar mejor, esta figura, la invención.

b. ☒ no debe publicarse ninguna figura.

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/ MX 2008/000085

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

Ver hoja adicional

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, BIOSIS, EMBASE, MEDLINE, XPESP, HCAPLUS

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
X	CALVO, G. ET AL.: "Lack of pharmacologic interaction between paroxetine and alprazolam at steady state in healthy volunteers". Journal of clinical pharmacology, 2004, vol. 24, número 3, páginas 268-276, página 268, página 269, columna 2.	1-5.
X	TANIL, H. ET AL.: "Possible neuroleptic malignant syndrome related to concomitant treatment with paroxetine and alprazolam". Progress in neuro-psychopharmacology & biological psychiatry, 2006, vol. 30, páginas 1176-1178, página 1176, introducción, página 1178, conclusión.	1-5.

☒ En la continuación del Recuadro C se relacionan otros documentos

☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el Anexo

* Categorías especiales de documentos citados:

"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).

"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.

"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.

"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.

12.Noviembre.2008 (12.11.2008)

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional

19-NOVIEMBRE-2008 (19-11-2008)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional

O.E.P.M.

Pasco de la Castellana, 75 28071 Madrid, España.

N° de fax 34 91 3495304

Funcionario autorizado

H. Aylagas Cancio

N° de teléfono +34 91 349 8563

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/MX 2008/000085

C (continuación). DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
X	GALLELLI, L. ET AL.: "Generalised urticaria in a young woman treated with clomipramine and after ingestion of codfish". Pharmacopsychiatry, 2006, vol. 39, número 4, páginas 154-146, página 155, columna 1, página 156, columna 1, 5° párrafo.	1-5.
X	LORENZO, J.L.: "Changes in dream recall and dream content under drug treatment in healthy subjects: effects of alprazolam, paroxetine, and its combination (0-1)". Journal of sleep research, 2002, vol. 11, suppl. 1, página 139.	1-4.

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/5517 (2006.01)

A61K 31/4525 (2006.01)

A61P 25/24 (2006.01)

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Destinatario:

PARDAVELL JUAREZ, Maria Angelica
SAN FRANCISCO N. 310
COL. DEL VALLE
3100 MEXICO, D.F. MEXICO
- MEJICO -

PCT

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

(Regla 43bis.1 del PCT)

Fecha de expedición (día/mes/año)	19-NOVIEMBRE-2008 (19-11-2008)
--------------------------------------	---

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario

PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN

Véase el punto 2

Solicitud internacional N°	Fecha de presentación internacional (día/mes/año)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
PCT/MX2008/000085	04 JULIO 2008 (04.07.2008)	06 JULIO 2007 (06.07.2007)

Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP
VER HOJA ADICIONAL

Solicitante **ESPINOSA ABDALA, Leopoldo De Jes, GARCIA ARMENTA, Maria Elena, y otros.**

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- ☒ Recuadro I Base de la opinión
- ☐ Recuadro II Prioridad
- ☐ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial
- ☐ Recuadro IV Falta de unidad de invención
- ☒ Recuadro V Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
- ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados
- ☐ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional
- ☐ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional

2. **CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y, la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1bis(b) que las opiniones escritas de esta Administración encargada de la búsqueda internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el formulario PCT/ISA/220.

3. Para más detalles, ver las notas del formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España) Nº de fax: 91 349 53 04	Fecha en que se ha concluido efectivamente esta opinión 12 noviembre 2008 (12.11.2008)	Funcionario autorizado Aylagas Cancio, Hortensia Nº de teléfono: 91 349 8563
--	--	---

Formulario PCT/ISA/237 (Primera página)(Abril 2007)

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000085

Recuadro I. Base de la opinión

1. Por lo que respecta al idioma esta opinión se ha establecido sobre la base de:

- ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
- ☐ una traducción de la solicitud original al _____, que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3.a) y 23.1.b)).

2. ☐ Esta opinión se ha establecido teniendo en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 43bis.1 a)).

3. En lo que se refiere a las **secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de:

a. Tipo de material

- ☐ una lista de secuencias
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias

b. Formato del material

- ☐ en papel
- ☐ en formato electrónico

c. Fecha de presentación/entrega

- ☐ contenido en la solicitud internacional tal y como se presentó
- ☐ presentado junto con la solicitud internacional en formato electrónico
- ☐ presentado posteriormente a esta Administración a los fines de la búsqueda

4. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias y/o tabla relacionada con ella, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.

5. Comentarios adicionales:

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000085

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1-5	SÍ
	Reivindicaciones	_____	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	_____	SÍ
	Reivindicaciones	1-5	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-5	SÍ
	Reivindicaciones	_____	NO

2. Citas y explicaciones

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	Journal of clinical pharmacology, vol. 24, número 3, páginas 268-276.	2004
D02	Progress in neuro-psychopharmacology & biological psychiatry, vol. 30, páginas 1176-1178.	2006
D03	Pharmacopsychiatry, vol. 39, numero 4, páginas 154-156.	2006
D04	Journal of sleep research, vol. 11, suppl.1 , página 139.	2002

La presente solicitud se refiere a una composición farmacéutica compuesta por una combinación sinérgica de un agente inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina que es la paroxetina hemihidrato en concentraciones de 20 a 40 mg y un agente derivado de las triazolobenzodiazepinas que es el alprazolam en concentraciones de 0.25 mg a 4 mg. Dichos compuestos se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación para ser administrados por vía oral en el tratamiento de enfermedades tales como episodios depresivos mayores, síntomas del trastorno obsesivo compulsivo (TOC), trastornos de pánico, ansiedad generalizada, fobia y desorden de estrés postraumático.

El documento D1 se refiere a un estudio realizado para evaluar la interacción farmacocinética de la terapia combinada de paroxetina y alprazolam, de cara a la necesidad de prescribir un ansiolítico junto con un antidepresivo en el tratamiento de enfermedades como el trastorno obsesivo compulsivo, trastornos de pánico, etc (página 268). Se ensayó el tratamiento con paroxetina (20 mg), alprazolam (1 mg) y la combinación de paroxetina (20 mg) + alprazolam (1 mg) una vez al día, durante 15 días consecutivos (página 269, columna 2). Se observó que no se producía interacción entre ambos principios activos.

El documento D2 se refiere al estudio de los efectos adversos provocados con la administración simultánea de inhibidores de la recaptación de serotonina y antipsicóticos. Se administró diariamente de forma conjunta paroxetina (20 mg) y alprazolam (1.2 mg) en el tratamiento de la depresión y de la ansiedad. Se observó la producción del síndrome maligno neuroleptico como una complicación en el tratamiento antipsicótico lo que puede provocar efectos adversos.

Continúa en página siguiente...

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000085

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
Continuación 2.

En el documento D3 se describe, como la administración de paroxetina (30 mg/día) (en sustitución de clomipramina) junto con alprazolam (0.5 mg/día) en el tratamiento del desorden obsesivo compulsivo (TOC) en mujeres, representaba una mejora clínica de cara a la ausencia de una reacción alérgica en la piel provocada por la alimentación.

En el documento D4 se hace un estudio de las características del sueño en personas sanas con la administración repetitiva de alprazolam 1 mg, paroxetina 20 mg y la combinación de ambos principios activos.

La presente solicitud carece de actividad inventiva por las siguientes razones:

Los documentos D1 a D4 hacen referencia a la combinación de los dos principios activos alprazolam y paroxetina. Aunque se puede conceder novedad, no es posible reconocer actividad inventiva ya que la administración combinada de los dos principios activos ya es conocida en el estado de la técnica y conduciría al mismo efecto terapéutico que el obtenido en la presente solicitud. Un experto en la materia, sin el ejercicio de un esfuerzo inventivo, llegaría a la formulación de una única dosis de administración a partir de la información contenida en los documentos citados. Así mismo las dosis utilizadas en la solicitud son las ya utilizadas en el estado de la técnica y en los productos comercializados para dichos principios activos Xanax® para el alprazolam y Seroxat® para la paroxetina

En consecuencia, la invención recogida en las reivindicaciones 1-5 de la solicitud no cumple con el requisito de actividad inventiva según el artículo 33 (3) PCT.

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000085

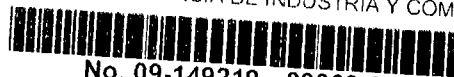
CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/5517 (2006.01)

A61K 31/4525 (2006.01)

A61P 25/24 (2006.01)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-149219-00000-0000

Fecha: 2009-12-30 15:40:04 Dep. 2020 DIR. NUEVAS CR.
Ita. 11 PATENTELIYII Lve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 83



LISTA DE CHEQUEO
ADMISIÓN A TRÁMITE - NUEVAS CREACIONES

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE UTILIDAD ☐

Art 33 Decisión 486/00

☐	Indicación que se solicita una patente.
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Descripción de la invención
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa ☐ Incompleta ☐	

PATENTE DE INVENCION PCT ☒ MODELO DE UTILIDAD PCT ☐ Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☒	Indicación que se solicita una PCT
☒	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☒	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa ☒ Incompleta ☐	

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita Diseño industrial
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐ Incompleta ☐	

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐ Incompleta ☐	



Bogotá,
2020

Doctor(a)
RODRIGUEZ D^a ALEMAN DILIA MARIA
Apoderado(a) y/o Representante de
WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT WTIE, A.G

REFERENCIA	Radicación No.	9 149219
	Solicitud internacional	PCT/MX2008/000085
	Fecha inicio fase nacional	06/01/2010
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	

-N- 2536

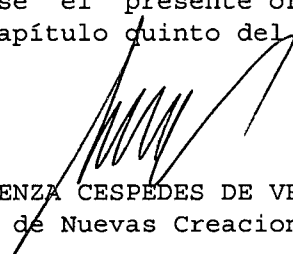
Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados.

En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 26 FEB. 2010
adpall

Al contestar favor indique el número
de radicación consignado en el rótulo

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26 - 55 int.2. Tel 5880070
Call Center 6513240. Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia