



No. 10-002709- -00007-0000

Fecha: 2012-03-20 14:21:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 7

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

SOLICITANTE Nombre y Dirección: **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**
9, Kanda Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-ku
Tokio 1018535, Japón

REPRESENTANTE Nombre: **HUMBERTO RUBIO CAMACHO** IDENTIFICACIÓN
Dirección: **Cra. 7 No. 74-64, Of. 506** C.C. X NIT
O APODERADO Teléfono: **3132408** Fax: **3131647** C.E. OTRO
E-mail: **No. 17'192.062 TP. 50.007**

Número de expediente: **10-002.709** Título: **"MÉTODOS PARA PRODUCIR SUSPENSIÓN DE ARIPIRAZOLE Y UNA FORMULACIÓN LIOFILIZADA"**

Descripción de la corrección o modificación solicitada

De conformidad con el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, anexo nuevo capítulo reivindicatorio con algunas modificaciones efectuadas. Estas modificaciones no implican ningún cambio sustancial, ni material de la solicitud presentada inicialmente y están debidamente sustentadas en la descripción.

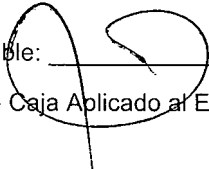
Comprobante de pago No. **12-0027151** Fecha: **16 DE MARZO DE 2012**

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
☒ Poderes, si fuere el caso. **REPOSA EN EL PRESENTE EXPEDIENTE**
☒ Certificado de Existencia y Representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas. **REPOSA EN EL PRESENTE EXPEDIENTE**

NOMBRE **HUMBERTO RUBIO CAMACHO**

FIRMA 
C.C. 17'192.062 de Bogotá T.P. 50.007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
	RECIBO DE CAJA			No. 12 - 0027151	
				Bogotá D.C., Marzo 16 de 2012 - 15:38:38	
RECIBIDO DE : HUMBERTO RUBIO				NI 830.000.228	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	446279175	16/03/2012	3.860.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO	
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	120.000.00	120.000.00	
				\$120.000.00	
=====					
SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**					
Responsable: 					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 10-002709- -00007-0000 Fecha: 2012-03-20 14:21:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 7					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
, Marzo 16 de 2012 - 15:38:39					

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir una suspensión de aripiprazole que comprende los siguientes pasos:

5 (a) combinar aripiprazole en cantidad y un vehículo para formar una suspensión primaria;

(b) someter la suspensión primaria a una primera pulverización para formar una suspensión secundaria; y

10 (c) someter la suspensión secundaria a una segunda pulverización para formar una suspensión final,

en donde en la primera pulverización del paso (b), la suspensión secundaria se forma al pulverizar la suspensión primaria usando una máquina pulverizadora de alta cizalladura o una máquina de dispersión que aplica una
15 fuerza de corte al material que se va a procesar, y en la segunda pulverización del paso (c), la suspensión final se forma al pulverizar la suspensión secundaria usando un homogeneizador de alta presión.

20 2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde en el paso (c), el homogeneizador de alta presión se usa a una presión de pulverización de 300 a 1000 bares.

25 3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde en el paso (c), el homogeneizador de alta presión se usa a una presión de pulverización de 300 a 600 bares.

30 4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde en el paso (c), el homogeneizador de alta presión se usa a una temperatura de entrada de 1 a 70°C.

5. Un método para producir una suspensión de aripiprazole que comprende los siguientes pasos:

35 (a) combinar aripiprazole en cantidad y un vehículo para formar una suspensión primaria;

(b) someter la suspensión primaria a una primera pulverización para formar una suspensión secundaria; y

(c) someter la suspensión secundaria a una segunda pulverización para formar una suspensión final,

5 en donde la primera pulverización del paso (b), la suspensión secundaria se forma al pulverizar la suspensión primaria usando un homogeneizador de alta presión a una presión de pulverización de 50 a 200 bares, y en la segunda pulverización del paso (c), la suspensión final se forma al
10 pulverizar la suspensión secundaria usando un homogeneizador de alta presión a una presión de pulverización de 200 a 1000 bares, en donde la diferencia entre la presión de pulverización del paso (b) y la presión de la pulverización en el paso (c) es de 100 a 900 bares.

15

6. El método de acuerdo con la reivindicación 5, en donde en el paso (b), la presión de pulverización del homogeneizador de alta presión está en el rango de 50 a 200 bares, y en el paso (c), la pulverización se lleva a cabo
20 varias veces y la presión de la pulverización se eleva paso a paso dentro del rango de 200 a 1000 bares.

7. El método de acuerdo con la reivindicación 6, en donde en el paso (c), la presión de pulverización final del
25 homogeneizador de alta presión es de 300 a 600 bares.

8. El método de acuerdo con la reivindicación 5, en donde en los pasos (b) y (c), el homogeneizador de alta presión se usa a una temperatura de entrada de 1 a 50°C.

30

9. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5, en donde el vehículo contiene al menos un agente de suspensión seleccionado de entre el grupo compuesto por celulosa de carboximetilo, sales de celulosa de
35 carboximetilo, celulosa de hidroxipropil, celulosa de

hidroxipropiletil, celulosa de hidroxipropilmetil y polivinil pirrolidona.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5,
5 en donde el aripiprazole en cantidad contiene partículas de aripiprazole con un tamaño de partículas de 100 μm o más en una cantidad de 10% o más, y tiene un tamaño promedio de partículas de 20 μm a 1000 μm .

10 11. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5,
en donde el aripiprazole en cantidad tiene un tamaño promedio de partículas mayor a 100 μm .

12. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5,
15 en donde el aripiprazole en cantidad tiene un tamaño promedio de partículas de 110 μm a 1000 μm .

13. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5,
en donde el aripiprazole en cantidad tiene un tamaño
20 promedio de partículas de 200 μm a 400 μm .

14. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5,
en donde el aripiprazole en la suspensión de aripiprazole
tiene un tamaño promedio de partículas de 1 a 10 μm .

25 15. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5,
en donde el aripiprazole en la suspensión de aripiprazole
tiene un tamaño promedio de partículas de 1 a 5 μm .

30 16. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5,
en donde el aripiprazole en la suspensión de aripiprazole
tiene un tamaño promedio de partículas de 2 a 4 μm .

17. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5,

en donde el aripiprazole en la suspensión de aripiprazole tiene un tamaño promedio de partículas de 2 a 3 μm .

18. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende los siguientes pasos:

(I) combinar aripiprazole esterilizado en cantidad con un tamaño promedio de las partículas de 200 μm a 400 μm y un vehículo estéril para formar una suspensión primaria esterilizada;

(II) someter la suspensión primaria esterilizada a una primera pulverización usando una máquina pulverizadora de alta cizalladura o una máquina de dispersión que aplica una fuerza de corte al material que se va a procesar, para formar una suspensión secundaria estéril; y

(III) someter la suspensión secundaria estéril a una segunda pulverización usando un homogeneizador de alta presión para formar una suspensión final esterilizada; en donde el aripiprazole en la suspensión estéril final tiene un tamaño promedio de partículas de 1 a 10 μm .

19. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5, en donde el aripiprazole en cantidad está en la forma seleccionada de entre el grupo compuesto por monohidrato y Cristales de Anhídrido B.

20. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5, que además comprende el paso de filtrar la suspensión final con un filtro que tiene una graduación nominal de filtración de 10 a 225 μm .

21. Un método para producir una formulación liofilizada de Hidrato de Aripiprazole A, el método que comprende los siguientes pasos: enfriar la suspensión producida por el método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5 y que contenga Hidrato de Aripiprazole A, a una

temperatura de -20 a -55°C para congelar la suspensión; y subsecuentemente realizar el secado a menos de cerca de 0°C.

22. Un método para producir una formulación liofilizada que contiene aripiprazole en forma anhidrida, el método que comprende los siguientes pasos:

(1) enfriar la suspensión de aripiprazole producida por el método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5 usando aripiprazole en cantidad en forma de un monohidrato o cristales anhidridos a una temperatura de -20 a -55°C para congelar la suspensión;

(2) realizar un primer secado a menos de cerca de 0°C;
y

(3) realizar un segundo secado a más de cerca de 0°C.