

OPS



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
INVENTARIO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PCT

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

10-25615

21. EXPEDIENTE N°

54. TÍTULO COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA COMPUESTA POR LA
COMBINACIÓN DE BETAMETOSONA (AGENTE ANTIINFLAMATORIO
ESTEROIDEO) Y METOCARBAMOL (RELAJANTE MUSCULAR) Y SU
USO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES
MUSCULOESQUELÉTICAS.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61K 31/27

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

DOMICILIO Zug, Suiza

74. APODERADO DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D.C. 99/

Com. Actores Solicitantes
07-04-2010



No. 10-025615- -00000-0000

Fecha: 2010-03-04 14:36:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 84

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

SOLICITUD DE:

1

☒

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

4

**INVENTOR (ES)
(72)**

Nombre: VER ANEXOS

Dirección:

Nacionalidad o domicilio:

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/MX2008/000120

Fecha 5 de septiembre de 2008

Publicación Internacional No. WO 2009/031879 A1

Fecha 12 de marzo de 2009

**6 TITULO (54) COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA COMPUESTA POR LA COMBINACIÓN DE
BETAMETOSONA (AGENTE ANTIINFLAMATORIO ESTEROIDEO) Y METOCARBAMOL (RELAJANTE
MUSCULAR) Y SU USO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES MUSCULOESQUELÉTICAS.**

7 Clasificación Internacional (51)

A61K 31/27

A61P 19/02
A61K 31/573

8 Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen
MÉXICO

(32) Fecha
07 de septiembre de 2007

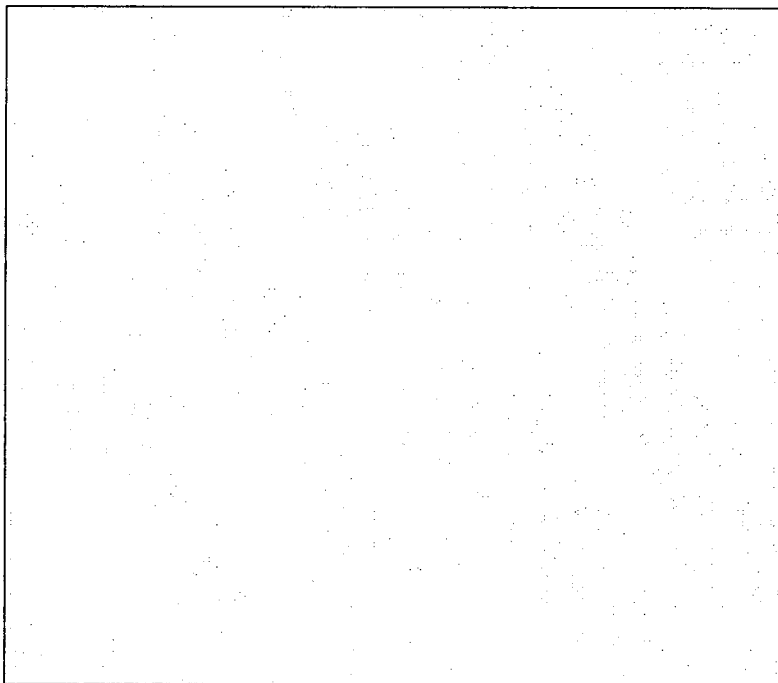
(31) Número de Solicitud
MX/A/2008/000120

9 Comprobante de pago No. 10 - 6.983

Fecha 29 de enero de 2010

- ☐ 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 Petitorio PCT, Reporte de búsqueda. Opinión escrita.

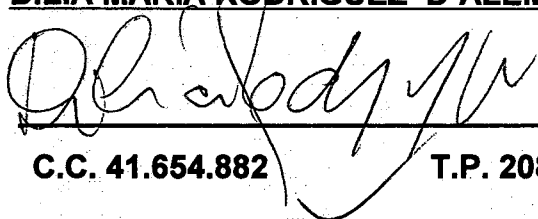
11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12 Solicito la concesión de la patente

NOMBRE : DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA:


C.C. 41.654.882 T.P. 20824

ANEXOS

INVENTORES

1.)

GARCÍA, ARMENTA, María, Elena

(Del Greco No. 5259, Col. Real Vallarta, C.P. 45020 Guadalajara, Jalisco, México);

2.)

SANTOS, MURILLO, Josefina

(Arcoiris No. 916, Col. Arcos de Zapopan, C.P. 44600 Zapopan, Jalisco, México);

3.)

ÁLVAREZ, OCHOA, Victor, Guillermo

(Paseo del Tabachin No. 131, Col. La Herradura, C.P. 45222 Zapopan, Jalisco, México).

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 6,983
FECHA : ENERO 29 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-025615-00000-0000

Fecha: 2010-03-04 14:36:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 84

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE HODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	111710620	28/01/2010	66,939,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50003-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	554,000.00
		TOTAL :	\$ 554,000.00

SON: QUINIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

P-2480
3

COLOMBIA

Carrera 111º 86-52 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 Fax: (57 1) 6350824 Email: info@clarkmodet.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
Baarersrasse 73, CH-6302, Zug, Suiza

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de **DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAI**, con Cédula de Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y **CLAUDIA LUCIA CARO PAMIEZ**, 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) oirganie 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, inclsas 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 árbitro, decidir, 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, constituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los días de

Firma / signature

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned

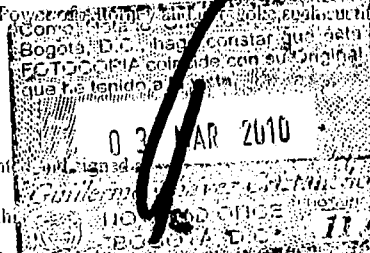
legal representative(s) of
World Trade Import-Export, WTIE AG

an organization existing under the laws of
Switzerland

and in present execution of its business activity, domiciled at
Baarersrasse 73, CH 6302, Zug, Swiz

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to **DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAI**, identification card No. 41.654.882 of Bogotá, and tp. 20824 and **CLAUDIA LUCIA CARO PAMIEZ**, 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 authorization 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 object 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 afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and its revocations.



DECLARACIÓN NOTARIAL

Marco Strahm, Notario del Cantón de Berna (Suiza), registrada en el registro de notarios del Cantón 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.

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.

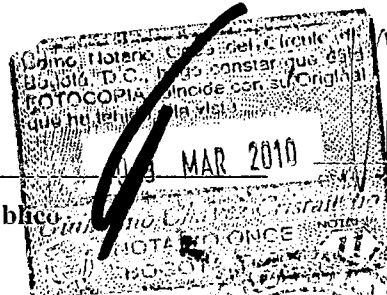
All the foregoing facts are known to me due to me having examined the following documents to which I, the Notary, attest: abstract of the commercial registry.

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

25 February 2008

El Notario Público

Notary Public



ANTONIO
S

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

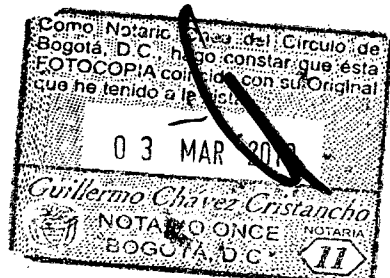
9. Sello/timbre

10. Firma

U. Liechti



Tasa: CHF



RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a una composición farmacéutica compuesta por la combinación sinérgica de un agente antiinflamatorio esteroideo, como lo es el principio activo: Betametasona, en forma de sus sales farmacéuticamente aceptables de Fosfato y Dipropionato, y un agente relajante muscular de acción central, tal como lo es el principio activo: Metocarbamol, además de excipientes farmacéuticamente aceptables; mismos que se encuentran formulados en una sola unidad de dosis para ser administrada por vía intramuscular, utilizada para el control y tratamiento de enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas que se acompañan de contractura muscular, la cual proporciona un mayor efecto terapéutico, una mayor rapidez de acción en menor tiempo y una reducción del riesgo de que se manifiesten efectos secundarios, tales como: somnolencia e incapacidad ambulatoria para realizar actividades cotidianas.

**COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA COMPUESTA POR LA COMBINACIÓN
DE BETAMETOSONA (AGENTE ANTIINFLAMATORIO ESTEROIDEO) Y
METOCARBAMOL (RELAJANTE MUSCULAR) Y SU USO EN EL
TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES MUSCULOESQUELÉTICAS**

5

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención tiene aplicación en la industria farmacéutica y describe una composición farmacéutica que comprende la combinación sinérgica de
10 un agente antiinflamatorio esteroideo, como lo es el principio activo: Betametasona, en forma de sus sales farmacéuticamente aceptables de Fosfato y Dipropionato, y un agente relajante muscular de acción central, como lo es el principio activo: Metocarbamol, además de
15 excipientes farmacéuticamente aceptables; los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación para ser administrada por vía intramuscular; misma que esta indicada para el control y tratamiento de las enfermedades inflamatorias
20 musculoesqueléticas que se acompañan de contractura muscular.

La combinación de los principios activos antes mencionados produce un mayor efecto sinérgico cuando

son administrados en conjunto en una sola unidad de dosificación a diferencia de cuando éstos se administran de forma independiente, generando beneficios como lo son: menores concentraciones de los principios activos contenidos en la fórmula, menores 5 dosis administradas, mayor rapidez de acción farmacológica y maximización del efecto terapéutico en menor tiempo y menores riesgos de que se presenten efectos secundarios como: somnolencia e incapacidad 10 ambulatoria para realizar actividades cotidianas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La Artrosis, también llamada Enfermedad Degenerativa Articular es, más que una enfermedad, un síndrome muy frecuente que se manifiesta como la 15 expresión final de alteraciones producidas en las articulaciones por un variado conjunto de procesos etiopatogénicos (sobrecarga mecánica excesiva o repetida, factores genéticos, procesos inflamatorios o metabólicos), siendo ésta la causa más común de 20 afectación articular.

La característica principal del proceso degenerativo articular es el deterioro progresivo del cartílago hialino de las articulaciones móviles del

organismo (diartrodias), tanto las del esqueleto axial (columna vertebral) como las periféricas (sobre todo manos, rodillas y caderas); también acompañado de la afectación de tejidos periarticulares (deformidades, hipertrofia ósea, atrofia muscular), siendo muy particular la ausencia de manifestaciones generales o sistémicas.

La lesión ocurre en el cartílago y secundariamente se afectan las estructuras óseas vecinas (esclerosis del hueso subcondral, formación reactiva de hueso en los márgenes de las articulaciones: osteofitos, pseudoquistes o geodas y en las epífisis óseas cerca de la superficie articular), la cápsula articular y la membrana sinovial. En paralelo a la degeneración del cartílago se produce una reacción inflamatoria de la sinovial, con una ligera infiltración celular y proliferación vascular que contribuyen a la progresión de la enfermedad.

Aunque con la edad se producen cambios degenerativos que avanzan progresivamente, solo en un pequeño porcentaje de casos aparecen manifestaciones clínicas debidas a artrosis. Existen factores de riesgo para el desencadenamiento de una artrosis clínica, como

son: sistémicos (sexo, edad, raza y determinantes genéticos) y locales (obesidad, lesión articular previa, microtraumatismos repetidos, trastornos metabólicos y alteraciones de la estática).

5 Con independencia del factor causal, en la artrosis existe un desequilibrio entre los procesos fisiológicos de degradación y los de reparación de la matriz cartilaginosa extracelular, predominando los procesos catabólicos del condrocito sobre los procesos
10 anabólicos de éste.

 Las enzimas proteolíticas, fundamentalmente las metaloproteasas del condrocito y de las células sinoviales, son las principales activadoras del proceso destructivo además de algunas citocinas, esencialmente
15 la IL-1 y el FNT alfa, que también contribuyen al proceso catabólico.

 La artritis es una afección articular debida a inflamación de la membrana sinovial (sinovitis), que se produce como respuesta a mecanismos diversos
20 (infección, depósito de cristales y fenómenos inmunes). En algunas enfermedades, las denominadas artropatías destructivas, la reacción inflamatoria sobrepasa los límites de la sinovial y produce, secundariamente, las

lesiones en el cartílago y en los extremos óseos de la articulación, pero en muchas de ellas no causan destrucción osteocartilaginosa y no muestran manifestaciones radiológicas.

5 En la *artritis microcristalina*, los cristales que tienen mas importancia clínica son los de urato monosódico (gota) y los de pirofosfato cálcico (condrocalcinosis o pseudogota).

10 Las *espondiloartropatías* son un grupo de enfermedades, cuyo paradigma es la espondilitis anquilopoyética, de etiología desconocida con afectación de las articulaciones axiales (sacroiliacas y columna vertebral) y/o periféricas (patrón oligoarticular y asimétrico) que se acompañan de
15 entesitis (reacción inflamatoria de las inserciones musculares manifestada como respuesta a la sobrecarga traccional que sufren, en donde el daño producido afecta a las estructuras tendinosas, óseas y cartilaginosas). Es característica de esta enfermedad
20 la asociación a un marcador genético común, el HLAB27, y la presencia concomitante de afectación mucocutánea, ocular, intestinal y genitourinaria.

Los *reumatismos de partes blandas* son síndromes dolorosos que se originan en estructuras no articulares del aparato locomotor, cuyo diagnóstico básicamente es clínico.

5 Los reumatismos de partes blandas localizadas, como son: las entesopatías (entesis= zona de inserción de los músculos, ligamentos, cápsulas articulares y tendones en el hueso), más frecuentemente manifestadas son: la epicondilitis, epitrocleítis y fascitis
10 plantar. Suelen ser consecuencia de procesos traumáticos o sobrecarga mecánica, pero también son frecuentes en las espondiloartropatías y en las artritis microcristalinas.

Los reumatismos de partes blandas regionales, como
15 es el Síndrome Miofascial, se caracterizan por manifestar dolor localizado y rigidez en una determinada parte del aparato locomotor, teniendo como característica primordial la presencia de puntos "gatillo" o disparadores del dolor de localización
20 profunda que se pueden identificar como induraciones del músculo o de la fascia que al presionarlos desencadenan la sintomatología del dolor.

Los reumatismos de partes blandas generalizadas, como lo es la Fibromialgia y la Hiperlaxitud ligamentaria o Síndrome de Hiper movilidad articular benigno, se transmiten por herencia AD y predispone a deformidades adquiridas como: pie plano o escoliosis.

La *tendinitis* es un proceso inflamatorio doloroso localizado en los tendones o en las vainas sinoviales, respectivamente. Los tendones son gruesas cuerdas fibrosas a través de las cuales los músculos se insertan en los huesos; los cuales se encuentran rodeados por una especie de "recubrimiento o funda" denominada vaina, recubierta en su interior por tejido sinovial. Entre el tendón y su vaina existe líquido sinovial que facilita el deslizamiento del tendón en el interior de la misma. La función de los tendones es transmitir la fuerza generada por la contracción muscular para el movimiento de los huesos. En situaciones de irritación o sobrecarga mecánica, puede aumentar la producción de líquido sinovial, dando lugar a la denominada *tenosinovitis*, que aparece en el transcurso de las enfermedades inflamatorias, frecuentemente causadas por traumatismos.

En la *bursitis*, la causa de lesión más frecuente es la traumática, aunque también pueden afectarse por enfermedades inflamatorias, infecciosas o tumorales. La Bursitis es la inflamación o irritación de una "bursa",
5 que son pequeñas bolsas situadas entre el hueso y otras estructuras móviles como los músculos, la piel o los tendones y facilitan un desplazamiento suave de estas estructuras.

Tanto los tendones como las bolsas se sitúan próximos a
10 las articulaciones, por lo tanto, la inflamación de estas estructuras es percibida por los pacientes como dolor articular y puede ser engañosamente interpretada como artritis.

Las *neuropatías por atrapamiento* son producidas
15 por la irritación mecánica de un determinado nervio periférico que resulta localmente lesionado en una zona anatómica vulnerable.

Las *fibrosis localizadas*, también conocidas como enfermedad de Dupuytren, se caracterizan por la
20 manifestación de un engrosamiento de la fascia palmar y retracción asociada de los dedos cuarto y quinto. Dicha enfermedad es de causa desconocida.

La *distrofia simpático refleja* o *síndrome de Sudeck* se caracteriza por la presencia de dolor y tumefacción en la parte distal de una extremidad asociado a signos y síntomas de inestabilidad vasomotora (sudoración, frialdad).

El dolor es la forma más frecuente de presentación de las enfermedades del aparato locomotor y es el síntoma fundamental. En todos los casos existe un componente emocional que puede ser muy variable, ya que mientras algunos están buscando constantemente el alivio a los dolores normales de la vida diaria, otros sufren por el dolor provocado por enfermedades graves o lesiones que necesitan atención urgente.

El dolor que se origina en estructuras superficiales como la piel se localiza sobre el área afectada, pero cuando se afectan estructuras profundas como articulaciones, tendones, ligamentos y periostio, el dolor se puede experimentar sobre la estructura afectada o bien en un sitio distante.

Para localizar la estructura anatómica lesionada que origina el dolor, es útil la distinción entre los siguientes tipos de dolor:

Dolor superficial: es producido por estímulos que actúan sobre la piel, las mucosas o las fibras nerviosas que las inervan. Es agudo, punzante, urente y cuando persiste produce una sensación de quemazón.

5 Podemos experimentar un ejemplo de este tipo de dolor tirando los pelos del dorso de la mano. Cualquiera que sea el estímulo causal siempre es de la misma calidad. Se localiza con precisión y se acompaña de algunos fenómenos asociados como: dolor cutáneo a la presión,
10 hiperalgesia y parestesia.

Dolor profundo: se origina en estructuras profundas como los músculos, huesos, articulaciones y vísceras. Es un dolor sordo, como el que se siente al pinzar entre los dedos un vientre muscular,
15 habitualmente difuso, mal localizado y con frecuencia se percibe a cierta distancia de la estructura afectada.

Dolor referido: Es el dolor profundo percibido en una estructura distinta de aquella que sufre la lesión.
20 Tiene una distribución segmentaria perteneciente al mismo segmento neurológico de la estructura lesionada. La distribución sobre la piel de un segmento neurológico se denomina dermatoma. Se acompaña de

puntos dolorosos a la presión en su área y para distinguirlo del punto doloroso de la lesión causa del dolor, sirve los dos principios de Lewis y Kelgren (la presión sobre un punto de dolor referido provoca solo dolor local; sin embargo, la presión sobre un punto lesionado provoca dolor local + dolor en el área del dolor referido; y la infiltración con anestesia local en un punto de dolor referido produce anestesia solo local y la infiltración del punto lesionado suprime el dolor local y en toda el área del dolor referido).

Los dolores referidos musculoesqueléticos más comunes se manifiestan en: la región cervical, con origen en las dos primeras vértebras cervicales, la C1 y C2, en donde el dolor se localiza en la cabeza, especialmente en la nuca y en el vértex; en las vértebras C3 y C4, en donde el dolor se localiza en la zona lesionada, en los haces superiores del trapecio y en el hombro; y en las vértebras C5, C6 y C7, en donde el dolor se localiza en grandes zonas de dolor referido, como hombro, brazo y antebrazo, en las regiones escapular y pectoral.

Miembro superior: el dolor originado en estructuras profundas del hombro es referido al brazo,

raras veces al antebrazo y en algunos casos (tendinitis calcificante del manguito de los rotadores) puede llegar hasta los dedos de la mano. El dolor procedente del codo se siente localmente y en ocasiones se refiere
5 al antebrazo. Los dolores del antebrazo y de la mano suelen ser bien localizados, tanto más cuanto más periférica sea la lesión.

Tronco: el dolor por lesiones en el tronco, en la pared torácica y en la pared abdominal se suelen
10 localizar correctamente. Las partes profundas del raquis dorsal pueden dar lugar a dolores referidos de dos tipos: a) dolor superficial en cinturón descendente, torácico o tóracoabdominal que sigue el área del correspondiente dermatoma y b) dolor profundo
15 en un plano horizontal que se proyecta directamente sobre la cara anterior del tórax. Las lesiones del diafragma se expresan por dolor referido, la parte central, inervada por el nervio frénico que procede de los segmentos C3 y C4, produce dolores referidos al
20 cuello y a veces a los hombros; la parte periférica, inervada por fibras procedentes de los seis últimos nervios intercostales que derivan de D6 a D12, origina

dolores referidos a la parte inferior del tórax y paredes del abdomen.

Región lumbar: los dolores originados en esta zona pueden estar bien localizados o referirse a los
5 miembros inferiores que le siguen, siendo muy frecuente que las últimas vértebras lumbares provoquen un dolor referido en un plano casi horizontal; un ejemplo típico es la compresión del nervio ciático, que se irradia por el glúteo, cara posterior del muslo y de la pierna.

10 *Pelvis:* Dos estructuras profundas pueden ser causa de dolor referido en esta zona, siendo estas: a) la articulación sacro-ilíaca, que además del dolor local produce dolor referido a la cara posterior del muslo (ciática) y en ocasiones a la ingle; y b) la cadera,
15 que además del dolor en la ingle, puede causar que el dolor sea referido a muslo, rodilla y trocánter.

Miembro inferior: los dolores originados en muslo, rodilla, pierna, talón y pie tienden a ser bien localizados. Los dolores localizados en partes
20 proximales profundas pueden originar a veces dolor referido en sentido distal.

Dolor radicular: los dolores debidos a irradiación o compresión de una raíz nerviosa producen dolor

superficial irradiado a su dermatoma (localización precisa en banda radicular que, si afecta a las fibras sensitivas, se acompaña de alteraciones sensitivas como: hipoalgesia o hiperalgesia, parestesias, hormigueos, pinchazos, entumecimiento, sensación de frío y calor), que en algunos casos no se corresponde exactamente con el dermatoma, lo que provoca que aparezca dolor profundo en zonas distintas al dermatoma, por ejemplo, en la escápula o pectoral en las lesiones de origen cervicobraquial, que pueden hacer confundir con dolor de origen cardiaco o pulmonar.

La *contractura muscular* es un mecanismo de defensa del cuerpo que paraliza una zona específica de este, la cual se produce al contraer determinados músculos o grupos musculares de forma involuntaria y persistente, provocando dolor y ardor sin que llegue a ser de gravedad. Las causas que la producen son muy diversas, siendo las más comunes: temperaturas extremas, la acción de ciertos fármacos o la acumulación local de ácido láctico, ocasionada por esfuerzos inusuales. Muchos casos de contractura muscular se presentan en la columna cervical, dorsal y lumbar debido a posturas

incorrectas o movimientos bruscos. Comúnmente, se manifiesta una sensación de pesadez en la zona afectada, además de dificultad para mover articulaciones cercanas.

- 5 Existen dos tipos de contracturas musculares: a) aquellas que aparecen cuando se está realizando un ejercicio, y b) las que se presentan con posterioridad al esfuerzo.

Las del primer tipo se deben a la acumulación de
10 productos metabólicos en el interior del tejido muscular. Cuando un músculo empieza a trabajar requiere energía, que se aporta por el flujo sanguíneo que transporta los nutrientes obtenidos de la alimentación; estas sustancias reaccionan con el oxígeno en el
15 interior del músculo y desprenden la energía necesaria para la contracción de las fibras musculares. Por medio del flujo sanguíneo se oxigenan y alimentan los músculos, y se eliminan las sustancias tóxicas resultantes. Cuando se realiza un movimiento intenso e
20 inesperado ocurre que, por un lado, los vasos sanguíneos no están desarrollados o dilatados lo suficiente como para poder nutrir el músculo que trabaja y, por otro, son insuficientes para limpiar las

fibras musculares de los desechos tóxicos que producen; cuando se liberan estos elementos tóxicos provocan, al propio tiempo, dolor y contracturas en el músculo afectado.

5 Otra forma también frecuente de contractura es la del segundo tipo, que aparece después del ejercicio físico, por lo general provocada porque alguna de las fibras musculares ha sido distendida o sometida a un trabajo excesivo. Una distensión excesiva o un
10 traumatismo directo, pueden provocar lesiones en los tejidos musculares o en las articulaciones. El tejido lesionado se repara en pocos días o, en los casos más graves, en dos o tres semanas, desapareciendo el dolor y la dificultad para moverse.

15 Hoy en día, se ha detectado una elevada prevalencia de enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas que han provocado un incremento en los gastos sanitarios (presencia de dolor permanente e incapacidad o limitación física) y económicos (consumo
20 de medicamentos y bajas laborales) del país.

La mayoría de los medicamentos encontrados en el mercado para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas que se acompañan de

contractura muscular están compuestos por principios activos que se encuentran formulados de forma independiente, los cuales cumplen con una actividad terapéutica tan específica, que en la mayoría de los
5 casos llega a ser limitada respecto a la diversidad de síntomas que se manifiestan en un proceso inflamatorio musculoesquelético, además del dolor y la contractura muscular consecuencia del mismo.

SUMARIO DE LA INVENCION

10 En la actualidad, la industria farmacéutica está llevando a cabo un importante esfuerzo para lograr el desarrollo de productos farmacéuticos que influyan favorablemente en la recuperación de las enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas que van acompañadas
15 de contractura muscular.

Con el objeto de ofrecer una alternativa farmacéutica que logre eliminar el proceso inflamatorio musculoesquelético, el dolor consecuencia del mismo y la contractura muscular, es que se llevo a cabo el
20 desarrollo de la presente invención, mediante la cual se describe una composición farmacéutica compuesta por la combinación de un agente antiinflamatorio esteroideo y un agente relajante muscular de acción central,

mismos que actúan de forma sinérgica y se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación para ser administrados por vía intramuscular, la cual brinda importantes beneficios como lo son: menores
5 concentraciones de los principios activos contenidos en la fórmula, menores dosis administradas, maximización del efecto terapéutico y mayor rapidez de su acción farmacológica en menor tiempo, así como la reducción del riesgo de manifestar efectos secundarios como
10 somnolencia e incapacidad ambulatoria para realizar actividades cotidianas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Los **agentes antiinflamatorios esteroideos**, también conocidos como *Corticosteroides*, son hormonas
15 producidas o sintetizadas por la corteza adrenal (corticosteroides naturales) o de origen semisintético (son análogos estructurales de los corticosteroides naturales). Están indicados en todas las enfermedades inflamatorias reumáticas; sin embargo, también son
20 utilizados clínicamente como: terapia sustitutiva, inmunodepresores y antiinflamatorios. Las principales indicaciones son la existencia de enfermedad con repercusión orgánica grave y las artritis no

controladas previamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) y fármacos inductores de remisión.

Los *corticosteroides naturales* están clasificados en dos tipos:

5 a) Mineralocorticoides: estos se producen en la zona glomerular. Son los responsables de la regulación del equilibrio hidrosalino. La aldosterona y corticosterona pertenecen a este grupo de corticosteroides.

10 b) Glucocorticoides: estos se producen en la zona fasciculada. Son los responsables de controlar el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas. El cortisol (hidrocortisona) pertenece a este grupo de corticosteroides.

15 La biosíntesis de los corticosteroides naturales tiene lugar a partir del colesterol sintetizado utilizando acetato, o bien, a partir del colesterol obtenido de la circulación sistémica. Los mecanismos que regulan la biosíntesis y liberación de los
20 esteroides, para el caso de los glucocorticoides es el factor liberador de corticotrofina (ACTH), que manifiesta su acción a nivel de la corteza adrenal, en donde el calcio (Ca^{++}) y los nucleótidos cíclicos

tienen un papel muy importante en dicho mecanismo; y para el caso de los mineralocorticoides, su mecanismo de regulación es a través del sistema renina-angiotensina.

5 La aldosterona es la principal hormona mineralocorticoide en el cuerpo humano. Causa retención de sodio (Na^+) y de H_2O en el túbulo distal del riñón y un incremento de la excreción de potasio (K^+). La principal hormona glucocorticoide en el humano es el
10 cortisol.

 Los corticosteroides semisintéticos se obtienen mediante la modificación de la estructura química de los corticosteroides naturales (cortisona o hidro cortisona), a través de la introducción de dobles
15 enlaces (llamados delta corticosteroides) en los grupos OH, CH_3 , F ; incrementando con esto la potencia, disminuyendo la actividad mineralcorticoide y mejorando la glucocorticoide. En este grupo podemos encontrar a la: prednisona, prednisolona, metilprednisolona,
20 dexametaxona, entre otros.

 Los agentes antiinflamatorios esteroideos están localizados intracelularmente. Los esteroideos penetran en las células por difusión pasiva y se fijan a un

receptor específico estoplasmático. En una segunda fase el complejo receptor-esteroide activado, sufre un proceso de translocación y se fija al ADN en el núcleo dando lugar a la formación de ARN y la correspondiente
5 síntesis de proteínas que, en última instancia, median los efectos fisiológicos o farmacológicos del esteroide.

Los antiinflamatorios esteroideos presentan buena absorción oral, excepto aldosterona y DOCA
10 (desoxicorticosterona). Por vía intramuscular, se absorben rápidamente las sales solubles (fosfatos, succinatos) y lentamente las insolubles (acetatos). Por vía intravenosa, se administran sales solubles que son de acción rápida en casos de emergencia. Los esteroides
15 fisiológicos (cortisol) circulan unidos a una proteína transportadora en un 95% (transcortina). Los sintéticos se ligan a las proteínas en menor grado. Se metabolizan en el hígado y se eliminan a través del riñón. Los esteroides sintéticos se metabolizan con lentitud.

20 Los antiinflamatorios esteroideos se clasifican de acuerdo a su tipo de acción, pudiendo ser: de acción breve, como el cortisol; de acción intermedia, como la

prednisolona y metilprednisolona y de acción prolongada, como la betametasona y dexametaxona.

Entre los efectos farmacológicos de los antiinflamatorios esteroideos se encuentra que:

5 favorecen la acumulación de glucógeno en el hígado y estimulan la gluconeogénesis; disminuyen la captación periférica de glucosa (músculo esquelético, linfocitos, tejido graso y conjuntivo); redistribuyen las grasas que se depositan sobre todo en cara (cara de luna

10 llena) y cuello (cuello de búfalo), presentando un importante efecto lipolítico; incrementan la reabsorción de Na⁺, H₂O y aniones a nivel del túbulo distal, además del incremento en la eliminación de K⁺; disminuyen la presencia de linfocitos circulantes

15 (incluyendo células T), eosinófilos, basófilos, monocitos y macrófagos e incrementan el número de neutrófilos circulantes, eritrocitos, plaquetas y hemoglobina; reducen la consolidación de las fracturas; pueden ocasionar euforia y a veces depresión.

20 El efecto antiinflamatorio de los corticosteroides está relacionado con la producción disminuida de prostaglandinas y leucotrienos, representando la base fundamental de su uso clínico, ya que inhibe la

vasodilatación, incrementa la permeabilidad vascular, la exudación y proliferación celular que aparecen en los procesos inflamatorios. El efecto antiinflamatorio es inespecífico e independiente del agente desencadenante, sea éste de tipo físico, químico o infeccioso.

La mejor utilización de un antiinflamatorio esteroideo es empleando dosis bajas del mismo para lograr el control de los síntomas y signos inflamatorios articulares, como el dolor y la rigidez muscular, cuando fracasan en un inicio los analgésicos puros y los AINE's.

Comúnmente, los corticosteroides están disponibles en numerosas formas farmacéuticas, siendo algunas de ellas: la oral, tópica, soluciones oftálmicas y ungüentos, inhaladores orales, formulaciones nasales, parenterales y rectales.

La absorción intravenosa e intramuscular es dependiente de la solubilidad del agente usado. Las rutas adicionales de administración para corticosteroides parenterales incluye: la intra-articular, intrabursal, intrasinovial, intralesional y

subcutánea. La absorción sistémica se ha reportado con todas las rutas antes mencionadas.

La administración prolongada de dosis fisiológicas de glucocorticoides en la terapia de sustitución no
5 suelen causar reacciones adversas; sin embargo, la severidad de los efectos adversos asociados a un tratamiento prolongado aumenta con las dosis y la duración del tratamiento. Los tratamientos a corto plazo usualmente no producen reacciones adversas, pero
10 los tratamientos largos pueden ocasionar atrofia de las glándulas suprarrenales y depleción generalizada adrenocortical.

Los glucocorticoides son responsables del metabolismo proteico, por lo que un tratamiento
15 prolongado puede ocasionar diversas manifestaciones musculoesqueléticas (miopatía, mialgia), atrofia de la matriz ósea y retraso de la cicatrización. También interaccionan con el calcio a distintos niveles, en particular, disminuyendo la síntesis de las proteínas
20 de la matriz ósea por los osteoblastos y reduciendo la absorción de calcio a nivel intestinal y en la nefronas; sin embargo, no modifican el metabolismo de la vitamina D. Las inyecciones intra-articulares de

Betametasona pueden ocasionar artropatías similares a las de Charcot, pudiendo encontrarse también atrofas en los puntos de inyección, incluyendo la ruptura de tendones.

5 La **Betametasona** y sus sales farmacéuticamente aceptables, como son el Fosfato de Betametasona y Dipropionato de Betametasona, son glucocorticoides sintéticos de acción prolongada que se utilizan como agentes antiinflamatorios e inmunosupresores.

10 La administración de dosis farmacológicas de Betametasona logra reducir la inflamación al inhibir la liberación de las hidrolasas ácidas encontradas en los leucocitos, previniendo la acumulación de macrófagos en los lugares infectados, interfiriendo en la adhesión
15 leucocitaria a las paredes de los capilares y reduciendo la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema. Además, la Betametasona reduce la concentración de los componentes del complemento, inhibe la liberación de
20 histamina y cininas, e interfiere en la formación de tejido fibroso.

La actividad antiinflamatoria de la Betametasona se debe a su efecto sobre las lipocortinas, unas

proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, que controlan la síntesis de potentes mediadores de la inflamación como los leucotrienos y las prostaglandinas, al actuar inhibiendo la síntesis de su precursor, el ácido araquidónico.

La actividad inmunosupresora de la Betametasona se debe a una alteración del funcionamiento del sistema linfático, que reduce las concentraciones de inmunoglobulinas y del complemento, inhibiendo el transporte de los inmunocomplejos a través de las membranas capilares, además de reducir el número de linfocitos e interferir en las reacciones antígeno-anticuerpo.

La Betametasona se administra por vía oral, mientras que el fosfato de Betametasona puede ser administrado por vía intravenosa, intramuscular, intrasínovial, intraarticular o intralesional.

Después de su administración oral, la Betametasona se absorbe rápidamente. Los máximos niveles plasmáticos son alcanzados al transcurrir 1 a 2 horas después de administrar una dosis por vía oral. El comienzo y la duración de la acción de las suspensiones de Betametasona dependen de la vía de administración

(intramuscular, intraarticular, etc) y de la irrigación sanguínea del lugar en el que se ha realizado la infiltración; por ejemplo, después de la administración intraarticular, el fármaco pasa lentamente a la
5 circulación general. La absorción de la Betametasona a través de la piel depende de la integridad de la misma en el lugar de la aplicación y del área de la aplicación, ya que ésta aumenta cuando la piel se encuentra lesionada, inflamada o cuando se administra
10 mediante vendaje oclusivo y también es mayor en las zonas en las que el estrato córneo es más fino como en las párpados, los genitales o la cara.

La Betametasona administrada sistémicamente se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos,
15 piel, hígado y músculos. El fármaco se une débilmente a las proteínas del plasma, siendo activa solamente la parte no unida a dichas proteínas. Los corticoides en general, y la por tanto la Betametasona, atraviesan la barrera placentaria y se excretan a través de la leche
20 materna. La Betametasona tópica es metabolizada localmente en la piel, mientras que la Betametasona sistémica es metabolizada en el hígado, produciendo metabolitos inactivos. Éstos, conjuntamente con una

pequeña cantidad de fármaco sin metabolizar son excretados en la orina. La vida media de la Betametasona es de unas 35 a 54 horas.

Los **agentes relajantes musculares de acción**
5 **central** actúan sobre las neuronas internunciales deprimiendo las vías polisinápticas, ejerciendo su acción sobre los centros nerviosos autónomos superiores. Se usan también como agentes tranquilizantes.

10 La contractura muscular (CM) se manifiesta cuando se presenta un aumento súbito, violento e involuntario de la tensión muscular, como resultado de traumatismos, alteraciones de tipo inflamatorio u otro tipo de lesiones en el músculo esquelético. Es un estado más o
15 menos duradero, que duele o molesta tanto en condiciones de reposo como de movimiento, limitando el funcionamiento de la o las articulaciones relacionadas con el músculo o grupo muscular afectado.

La contractura muscular implica una conducción
20 aferente nociceptiva desde el tejido dañado, estimulada por las neuronas alfa-motoras, hasta el músculo, dando lugar a una contracción tónica dolorosa del músculo afectado, creándose un círculo vicioso, ya que el dolor

originado por el espasmo produce un mayor estímulo nociceptivo que, al excitar las neuronas alfa-motoras, causa más espasmo y más dolor.

En la fisiopatología de las contracturas
5 musculares se incluye también la disfunción de vías descendentes (corticoespinal, vestibuloespinal, reticuloespinal) que ejercen control sobre las neuronas alfa-motoras. Los arcos reflejos periféricos, si bien se muestran hiperactivos debido al control anormal que
10 reciben de los centros nerviosos superiores, aparentemente no intervienen en el proceso patológico; sin embargo, algunos sitios sobre los cuales influyen estos arcos, que incluyen a las fibras nerviosas aferentes provenientes de la piel y husos musculares,
15 interneuronas de la médula espinal, fibras nerviosas eferentes y fibras musculares intrafusales y extrafusales, suelen ser blancos para la intervención farmacológica que deberá controlar el aumento del tono muscular.

20 La actividad físico-deportiva origina un buen número de situaciones que provocan dolor del aparato locomotor. Aparte de las circunstancias debidas a lesiones articulares y óseas, la presencia de dolores

locales en las masas musculares ocupa un lugar destacado dentro de las principales causas de consulta médica.

La mialgia es muy imprecisa, y por ello, en
5 ocasiones se habla de calambres, contracturas, espasmos y una serie de términos que en ocasiones no terminan de definir situaciones concretas. Otras veces el origen de la lesión permite mayor especificidad y se habla de rotura fibrilar o contusión, al reconocer un
10 traumatismo concreto como causa del dolor muscular.

Los mecanismos fisiológicos de la contracción y la inervación propia del músculo-tendón explican la fisiopatología del dolor. Son de especial importancia: la relajación defectuosa, la modificación en el control
15 del tono por parte del bucle gamma, la participación de las neuronas alfa-motoras y la inervación nociceptiva, además del importante papel desempeñado por la microcirculación.

Los procesos musculares que cursan con dolor
20 presentan un sustrato íntimo de inflamación o edema local intersticial. El hecho de que frecuentemente se aprecie incremento en la tensión del tejido o contractura hace que, por lo general, el tratamiento

médico en estas situaciones requiera el empleo de relajantes musculares junto con analgésicos o antiinflamatorios.

La práctica deportiva implica múltiples
5 situaciones de dolor muscular debidas a agresiones traumáticas, microtraumáticas o de sobrecarga. Las variadas causas comprenden desde el traumatismo agudo que lesiona por su intensidad, hasta el pequeño esfuerzo que lesiona porque el músculo se encuentra
10 fatigado o sobrecargado. En todos los casos, el dolor está presente de forma espontánea a la palpación y con la función del músculo.

Los fármacos relajantes de la musculatura esquelética son utilizados para el tratamiento de
15 procesos patológicos asociados con contracturas musculares y tienen como principal objetivo normalizar la excitabilidad muscular sin afectar, de manera profunda, la función motora. Los relajantes musculares no deben evitar la contracción, sino normalizar la
20 excitabilidad y el tono muscular para disminuir el dolor y mejorar la función motora.

El **Metocarbamol** es un carbamato análogo derivado de la Mefenesina que produce inhibición de los reflejos

polisinápticos, el cual se desempeña como relajante muscular de acción central.

El comienzo de la acción farmacológica del Metocarbamol ocurre dentro de los primeros 30 minutos después de ser administrado por vía oral, logrando su efecto máximo al paso de 3 a 4 horas después de su administración, con una duración total de su acción terapéutica de aproximadamente 24 horas. Su vida media es de 14 horas aproximadamente.

El Metocarbamol es absorbido casi completamente después de ser administrado por vía oral; es metabolizado por dealquilación e hidroxilación y su eliminación se realiza a través de la orina primariamente como glucurónido y conjugados sulfato de sus metabolitos, solo una pequeña cantidad de éste se excreta en las heces fecales.

El mecanismo de acción del Metocarbamol aún no ha sido bien establecido; sin embargo, los resultados de investigaciones realizadas en animales han demostrado que actúa reduciendo la actividad refleja polisináptica en la médula espinal, y es a través de este mecanismo que logra reducir la excitabilidad de las neuronas alfa-motoras, dando como resultado la relajación del

músculo esquelético; además posee un efecto depresor sobre el sistema nervioso central, dando lugar a un estado de sedación al que se debe, en gran medida, el efecto relajante muscular.

- 5 Es utilizado como terapia adjunta en el tratamiento de los síntomas manifestados por el padecimiento de espasmos musculares dolorosos.

La dosis usual utilizada para Metocarbamol por vía oral es de hasta 1.5 g cuatro veces al día, para luego
10 reducirse a una dosis de mantenimiento a 4 g al día durante 2 a 3 días. Se ha asegurado que una dosis de 750 mg, tres veces al día es suficiente para tener efecto terapéutico eficaz.

El Metocarbamol también puede ser administrado por
15 vía intramuscular con dosis de hasta 500 mg cada 8 horas; por vía intravenosa a una dosis de 300 mg por minuto en inyección lenta o por infusión en cloruro de sodio o glucosa. La dosis parenteral no debe exceder de 3 g diarios durante 3 días.

20 Actualmente, existen en el mercado múltiples productos farmacéuticos que están destinados para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas, en los cuales encontramos diversos

principios activos que están formulados de forma independiente; sin embargo, en este tipo de padecimientos es de vital importancia evitar las complicaciones que se presentan acompañando a la enfermedad, tales como: el dolor intenso y la contractura muscular, así como reducir el riesgo de que se manifiesten efectos secundarios como: la somnolencia e incapacidad para realizar labores cotidianas; por lo tanto, la actividad de diversos fármacos que actúen por diferentes mecanismos es indispensable para acortar tanto el proceso inflamatorio y doloroso, como la incapacidad ambulatoria provocada por dichas enfermedades.

La composición farmacéutica que es motivo de la presente invención esta compuesta por la combinación sinérgica de un agente antiinflamatorio esteroideo, como lo es el principio activo: Betametasona, en forma de sus sales farmacéuticamente aceptables de Fosfato y Dipropionato, y un agente relajante muscular de acción central, como lo es el principio activo: Metocarbamol, además de excipientes farmacéuticamente aceptables, mismos que están formulados en una sola unidad de dosificación para ser administrada por vía

intramuscular, la cual esta indicada para el control y tratamiento de las enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas que se acompañan de contractura muscular; y ha sido desarrollada tomando en cuenta que

5 dichos principios activos cuentan con gran potencia y eficacia para evitar o disminuir la sintomatología que se presenta asociada a dichas enfermedades, como lo es: el dolor intenso y el proceso inflamatorio, además de detener la progresión de la contractura muscular,

10 reducir el tiempo en el cual se manifiesta el efecto terapéutico y prevenir o disminuir la aparición de efectos secundarios, tales como: la somnolencia y la incapacidad ambulatoria para realizar actividades cotidianas.

15 El agente antiinflamatorio esteroideo utilizado en la composición farmacéutica objeto de la presente invención, como lo es el principio activo: Betametasona, esta presente en la formulación en forma de sus sales farmacéuticamente aceptables de Fosfato y

20 Dipropionato, las cuales se encuentran presentes en un rango de concentración desde 2.0 mg hasta 4.0 mg y desde 5.0 mg hasta 10.0 mg, respectivamente, por unidad de dosis.

El agente relajante muscular de acción central utilizado en la composición farmacéutica objeto de la presente invención, como lo es el principio activo: Metocarbamol, se encuentra presente en la formulación
5 en un rango de concentración desde 100.0 mg hasta 750.0 mg por unidad de dosis.

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

**EFFECTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANALGÉSICOS DE
BETAMETASONA + METOCARBAMOL EN UN MODELO EXPERIMENTAL
PIFIR.**

El modelo experimental PIFIR es un modelo
20 preclínico en el que es posible establecer una artritis gotosa en un roedor y comparar en los animales con esta alteración, la eficacia antiinflamatoria y analgésica de diversos fármacos. Este modelo experimental tiene

algunas ventajas importantes con respecto a otras metodologías preclínicas: a) establece en el roedor una alteración que afecta clínicamente a los humanos: la artritis tipo gota; b) el curso temporal del efecto antiinflamatorio y analgésico puede ser determinado en el transcurso de hasta 4 horas continuas en el mismo sujeto experimental, sin producir condicionamiento o aprendizaje en el roedor, siendo ésta una desventaja importante en otros modelos experimentales; c) se consume menos fármaco de prueba que en otros modelos experimentales; d) la evaluación de los efectos antiinflamatorios y analgésicos es realizada por medio de una computadora y no depende de observaciones, algunas veces subjetivas.

Se ha demostrado que para detectar con mas certeza la utilidad potencial o real de asociaciones de fármacos, es muy importante hacer un análisis de Superficie de Acción Sinérgica, ya que la evaluación de estas asociaciones de fármacos en diferentes proporciones de asociación es capaz de producir rangos de efectos desde antagonismo hasta potenciación, pasando por suma simple de efectos.

Por esta razón, el objetivo de este trabajo fue comparar los efectos antiinflamatorios y analgésicos que produce, tanto de forma individual como asociada, una sola dosis de un antiinflamatorio esteroideo, la
5 Betametasona, y de un relajante muscular de acción central, el Metocarbamol, en un modelo experimental PIFIR.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Los experimentos fueron realizados empleando ratas
10 hembras Wistar con un peso de aproximadamente 180 a 200 g. Los animales fueron mantenidos en un cuarto con ciclos alternos de luz / oscuridad. Doce horas antes de los experimentos, a las ratas les fue retirado el alimento, dejándoles solo acceso libre al agua. Todos
15 los experimentos fueron llevados a cabo durante la fase de luz, siendo empleados los animales solo una vez.

La Betametasona y el Metocarbamol fueron disueltos primero en 0.75 mL. de alcohol y después llevados a un volumen final de 3.0 mL. con carboximetilcelulosa al
20 0.5%.

Los animales fueron anestesiados en un desecador de vidrio saturado con vapores de éter. La artritis gotosa fue inducida al aplicar una inyección intra-

articular de 0.05 mL. de ácido úrico suspendido en aceite mineral en la extremidad derecha del miembro trasero, exactamente en la articulación fémur-tibio-rotular. Para la inyección intra-articular se utilizó una jeringa de vidrio de 1 mL. con una aguja del No. 22 de 4 mm. de longitud. Inmediatamente después, fue fijado un electrodo en cada pata trasera en medio de las callosidades plantares. Se dejó que las ratas se recuperaran de la anestesia y se colocaron en un cilindro rotatorio de acero inoxidable de 30 cm. de diámetro. El cilindro fue girado a 4 rpm, forzando a las ratas a caminar durante 2 min. cada media hora, durante 5 horas después de la disfunción total.

La variable que se midió fue el tiempo de contacto de cada una de las patas traseras de las ratas con el cilindro. Cuando hace contacto el electrodo con el cilindro se cierra un circuito y la relación entre el tiempo de contacto de la pata lesionada con respecto a la no lesionada se registró en una computadora.

Los efectos antiinflamatorios y analgésicos producidos por Betametasona y Metocarbamol fueron estudiados individualmente, ya estando establecida la artritis gotosa en las ratas. Las dosis evaluadas de

cada uno de los compuestos fueron las siguientes:

Betametasona 177.8 mg/kg y Metocarbamol 177.8 mg/kg

Simultáneamente, fueron determinados los efectos antiinflamatorios y analgésicos que producen estos
5 compuestos en las mismas dosis (mencionadas anteriormente), pero en administración combinada, Betametasona + Metocarbamol.

Fueron determinados los cursos temporales de cada tratamiento durante 5 hrs. continuas, empleando una "n"
10 de 6 ratas por tratamiento.

RESULTADOS.

El ácido úrico indujo una completa disfunción de la extremidad posterior derecha en aproximadamente 2.5 hrs. después de la administración, esto correspondió a
15 un valor de cero del IF%. Las ratas que recibieron vehículo (aceite mineral o carboximetilcelulosa) no mostraron alguna recuperación del IF% durante el periodo de 5 hrs. de observación (datos no presentados aquí). La dosis usada de Betametasona no afectó la
20 capacidad de las ratas para caminar durante el periodo de observación. La dosis empleada de Metocarbamol no imposibilitó la realización de la evaluación; sin

embargo, si produjo un ligero efecto de relajación en los animales.

El CT desarrollado por Betametasona en dosis de 177.8 mg/kg se observa que generó modestos efectos antiinflamatorios y analgésicos, con un perfil de CT típico para los compuestos de tipo antiinflamatorio esteroideo, es decir, un inicio de acción muy retardada, pero que va creciendo lentamente a través del tiempo. El efecto máximo se presentó en 4.5 hrs. después de la administración ($24.0 \pm 11.9\%$).

El CT desarrollado por Metocarbamol en dosis de 177.8 mg/kg se observa que generó una mayor variabilidad de resultados. En las ratas se manifestaron ligeros efectos de relajación, que hacían que las ratas fueran mas lentas al caminar y de esa manera, hicieran contacto con ambas patas al caminar.

El CT desarrollado por la combinación de Betametasona + Metocarbamol en las dosis antes citadas se observa que produjo un incremento importante de los efectos antiinflamatorios y analgésicos. Después de la 1ra. hora de administración, crece importantemente el efecto antiinflamatorio y analgésico, manteniéndose

todavía 5 hrs. después de la administración con un gran efecto antiinflamatorio y analgésico ($73.2 \pm 12.2\%$).

El efecto máximo fue alcanzado 3 hrs. después de la administración: $79.0 \pm 6.1\%$.

5 Es muy claro que la administración simultánea de ambos principios activos produce una generación mas rápida de los efectos antiinflamatorios y analgésicos y mejora importantemente su eficacia.

10 La actividad antiinflamatoria y analgésica global a través de 5 hrs. de evaluación expresada en AUC del CT: la Betametasona produjo un efecto de 31.6 ± 10.8 ua y el Metocarbamol de 48.8 ± 21.0 ua; mientras que la combinación Betametasona + Metocarbamol produjo un efecto de 223.1 ± 13.2 ua.

15 El modelo PIFIR fue usado debido a que permite la evaluación del efecto antiinflamatorio y analgésico en una alteración que afecta también al humano: la artritis gotosa, y por las ventajas que presenta este modelo sobre otros modelos experimentales empleados en
20 preclínica. Las dosis usadas en el modelo PIFIR para obtener los CT de Betametasona y Metocarbamol fueron seleccionadas después de hacer algunas pruebas de investigación farmacológica para ubicar rangos de dosis

efectivas en la rata (modelo PIFIR). Las dosis surgen también de hacer incrementos logarítmicos de 0.25 ó 0.50 unidades de logaritmo.

Los datos obtenidos confirman que la Betametasona
5 administrada en combinación con Metocarbamol posee actividad antiinflamatoria y analgésica muy útil en condiciones de artritis gotosa, en este caso en la rata.

CONCLUSIONES.

10 En cuanto a eficacia en CT: la combinación de Betametasona + Metocarbamol mostró eficacia muy superior a la mostrada por los mismos compuestos pero administrados de forma individual.

En cuanto a inicio de acción: mejoró
15 importantemente con la administración de los principios activos combinados.

En cuanto a la duración del efecto antiinflamatorio y analgésico: los efectos fueron analizados durante 5 hrs. continuas, manteniéndose
20 éstos muy satisfactorios inclusive hasta después de cumplido el tiempo.

En cuanto a Emáx (efecto máximo): la combinación de Betametasona + Metocarbamol mostró en CT los mayores niveles de Emáx.

5 En cuanto a eficacia antiinflamatoria y analgésica global (AUC) evaluada durante 5 hrs. continuas: la combinación de Betametasona + Metocarbamol mostró mejores efectos que la administración individual de cada compuesto.

10 Bajo las condiciones experimentales de inflamación y dolor establecidas en el modelo experimental, la combinación de Betametasona + Metocarbamol produjo una mejoría importante de la eficacia antiinflamatoria y analgésica al compararse con la administración individual de cada compuesto ($p < 0.05$).

NOVEDAD DE LA INVENCION

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

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque esta compuesta por la combinación sinérgica de un agente antiinflamatorio esteroideo, tal como lo es
10 el principio activo: Betametasona, la cual se encuentra presente en la formulación en forma de sus sales farmacéuticamente aceptables de Fosfato y Dipropionato, y un agente relajante muscular de acción central, tal como lo es el principio activo:
15 Metocarbamol, además de excipientes farmacéuticamente aceptables; en donde los principios activos se encuentran presentes en la formulación en un rango de concentración desde 2.0 mg hasta 4.0 mg para el Fosfato de Betametasona, desde 5.0 mg hasta 10.0 mg para el
20 Dipropionato de Betametasona y desde 100.0 mg hasta 750.0 mg para el Metocarbamol, los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación para ser administrada por vía intramuscular, misma que esta

indicada para el control y tratamiento de las enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas que se acompañan de contractura muscular.

2. Una composición farmacéutica de conformidad
5 con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente antiinflamatorio esteroideo, como lo es el principio activo: Betametasona, en forma de su sal farmacéuticamente aceptable de Fosfato, se encuentra presente en la formulación en un rango de concentración
10 desde 2.0 mg hasta 4.0 mg, siendo preferentemente utilizada en la formulación una concentración de 2.0 mg por unidad de dosis.

3. Una composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada porque el
15 agente antiinflamatorio esteroideo, como lo es el principio activo: Betametasona, en forma de su sal farmacéuticamente aceptable de Dipropionato, se encuentra presente en la formulación en un rango de concentración desde 5.0 mg hasta 10.0 mg, siendo
20 preferentemente utilizada en la formulación una concentración de 5.0 mg por unidad de dosis.

4. Una composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el

agente relajante muscular de acción central, como lo es el principio activo: Metocarbamol, se encuentra presente en la formulación en un rango de concentración desde 100.0 mg hasta 750.0 mg, siendo preferentemente
5 utilizada en la formulación una concentración de 400.0 mg por unidad de dosis.

5. Una composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque está formulada en una sola unidad de dosificación para
10 ser administrada por vía intramuscular en forma de solución y suspensión.

6. El uso de la composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque esta indicada para el control y
15 tratamiento de las enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas que se acompañan de contractura muscular.

7. Una composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque
20 demuestra una importante potencia y eficacia para evitar o disminuir la sintomatología que se presenta acompañando a las enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas, como lo es: el dolor intenso, el

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 1 2 0

Solicitud internacional N°

(05-09-2008)

05 SET. 2008

Fecha de presentación internacional

SOLICITUD INTERNACIONAL P.C.T. R.O./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) P127508WP

Recuadro N° I TÍTULO DE LA INVENCIÓN

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA COMPUESTA POR LA COMBINACIÓN DE UN ANTIINFLAMATORIO ESTEROIDEO Y UN RELAJANTE MUSCULAR INDICADA PARA EL CONTROL Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS MUSCULOESQUELÉTICAS QUE SE ACOMPAÑAN DE CONTRACTURA MUSCULAR.

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° 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. 03100, 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° II y III)

Dirección de correo-e

apardavell@clarkemodet.com.mx

☐ Dirección para la correspondencia: márquese esta casilla cuando no se nombra/ha sido 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° 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, Guadalajara, 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):

MXEsta 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 indicado 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
Arcoiris 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):

MXEsta 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):

MXEsta 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) 07-Septiembre-2007 (07-09-2007)	MX/a/2007/011001	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 e) 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, indique 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 :		
petitorio (incluidas las hojas de declaración y suplementarias) :	1. ☐ hoja de cálculo de tasas	:
descripción (excluidas la lista de secuencias y los cuadros conexos) :	2. ☐ poder separado original	:
reivindicaciones :	3. ☐ poder general original	:
resumen :	4. ☐ copia del poder general: número de referencia, en su caso:	:
dibujos :	5. ☐ declaración explicativa de la ausencia de firma	:
Número subtotal de hojas :	6. ☐ documento(s) de prioridad identificado(s) en el Recuadro N° VI como punto o puntos:	:
Lista de secuencias :	7. ☐ traducción de la solicitud internacional al (idioma) :	:
Cuadros conexos :	8. ☐ indicaciones separadas relativas a microorganismos depositados o a otro material biológico	:
(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)	9. ☐ lista de secuencias en formato electrónico (indicar el tipo y el número de soportes)	:
Número total de hojas :	i) ☐ copia presentada para la búsqueda internacional, según la Regla 13ter sólo (y no como parte de la solicitud internacional)	:
	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 Regla 13ter	:
	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	:
	10. ☐ cuadros conexos, en formato electrónico, a la lista de secuencias (indicar el tipo y el número de soportes)	:
b) ☐ sólo en formato electrónico (según la Instrucción 801.a)i):	i) ☐ copias presentadas para la búsqueda internacional según la Instrucción 802.b-quater) sólo (y no como parte de la solicitud internacional)	:
i) ☐ lista de secuencias	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)	:
ii) ☐ cuadros conexos	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	:
c) ☐ asimismo en formato electrónico (según la Instrucción 801.a)ii):	11. ☐ copia de los resultados de búsquedas anteriores (Regla 12bis.1.a))	:
i) ☐ listas de secuencias	12. ☐ otros (especifíquese):	:
ii) ☐ cuadros conexos		
Tipo y número de soportes (disquete, CD-ROM, CD-R o otros) que contienen la:		
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).

Maria Angélica Gardavell Juárez
Mandatario

Para uso de la Oficina receptora únicamente	
1. Fecha efectiva de recepción de la pretendida solicitud internacional: 05-09-2008	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:

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

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
12 de Marzo de 2009 (12.03.2009)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2009/031879 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes:
A61K 31/27 (2006.01) A61P 19/02 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)

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

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/MX2008/000120

(22) Fecha de presentación internacional:
5 de Septiembre de 2008 (05.09.2008)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
MX/A/2007/011001
7 de Septiembre de 2007 (07.09.2007) 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, BE, BG, EH, EF,
BW, BY, BZ, CA, CH, CI, CO, CP, CU, CZ, DE, DF,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HT, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LF, 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.

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección regional admisible): APIPO
(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, EG, FZ, 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 COMBINING BETAMETHASONE (STEROIDAL ANTI-INFLAMMA-
TORY AGENT) AND METHOCARBAMOL (MUSCLE RELAXANT) AND USE THEREOF IN THE TREATMENT OF
MUSCULOSKELETAL DISEASES

(54) Título: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA COMPUESTA POR LA COMBINACIÓN DE BETAMETOSONA
(AGENTE ANTIINFLAMATORIO ESTEROIDE) Y METOCARBAMOL (RELAJANTE MUSCULAR) Y SU USO EN EL
TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES MUSCULOESQUELÉTICAS

(57) Abstract: The invention relates to a pharmaceutical composition comprising the synergic combination of a steroidal anti-in-
flammatory agent, such as the active principle betamethasone in the form of the pharmaceutically acceptable phosphate and dipropi-
onate salts thereof, and a centrally acting muscle relaxant, such as the active principle methocarbamol, as well as pharmaceutically
acceptable excipients, which are formulated in a single dosage unit intended for intramuscular administration. The composition,
which is used to control and treat inflammatory musculoskeletal diseases accompanied by muscle contracture, provides improved
therapeutic effect, faster action in less time and a reduction in the risk of side effects, such as drowsiness and inability to perform
daily tasks.

(57) Resumen: La presente invención se refiere a una composición farmacéutica compuesta por la combinación sinérgica de un
agente antiinflamatorio esteroideo, como lo es el principio activo: Betametasona, en forma de sus sales farmacéuticamente aceptables
de Fosfato y Dipropionato, y un agente relajante muscular de acción central, tal como lo es el principio activo: Metocarbamol,
además de excipientes farmacéuticamente aceptables; mismos que se encuentran formulados en una sola unidad de dosis para ser
administrada por vía intramuscular, utilizada para el control y tratamiento de enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas que
se acompañan de contractura muscular, la cual proporciona un mayor efecto terapéutico, una mayor rapidez de acción en menor
tiempo y una reducción del riesgo de que se manifiesten efectos secundarios, tales como: somnolencia e incapacidad ambulatoria
para realizar actividades cotidianas.

WO 2009/031879 A1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ MX 2008/000120

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)

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, MEDLINE, BIOSIS, EMBASE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007037666 A1 (ESPINOSA ABDALA, LEOPOLDO DE JESUS) 05.04.2007, Pages 14-15, examples 1,2 and 3; claims 1, 9 and 10.	1-7
X	MX 9902673 A (ESPINOSA ABDALA LEOPOLDO) 30.09.2000, Page 8; claim 1	1-7
X	US 4743596 A (LAFIN ALFRED, R.) 10.05.1988, column 3, lines 36-49; claims 1 a 3.	1-7

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"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)	"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
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition, or other means	"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
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
	"&"	document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16.October.2009 (16.10.2009)

Date of mailing of the international search report

(19/01/2009)

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

E. Albarrán Gómez

Telephone No. +34 91 349 30 38

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/MX 2008/000120

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **2**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claim 2 relates to a method for treatment of the human or animal body by therapy. The search has been carried out on the basis of the possible effects of the composition.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/ MX 2008/000120

Patent document cited in the search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007037666 A	05.04.2007	EF 1930003 A	11.06.2008
US 4743596 A	10.05.1988	NONE	-----
MX 9902673	30.09.2000	NONE	-----
-----	-----	-----	-----

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ MX 2008/000120

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61K 31/27 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

A61P 19/02 (2006.01)

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/MX 2008/000120

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)

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, MEDLINE, BIOSIS, EMBASE

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
X	WO 2007037666 A1 (ESPINOSA ABDALA, LEOPOLDO DE JESUS) 05.04.2007, Páginas 14-15, ejemplos 1,2 y 3; reivindicaciones 1, 9 y 10.	1-7
X	MX 9902673 A (ESPINOSA ABDALA LEOPOLDO) 30.09.2000, Página 8; reivindicación 1	1-7
X	US 4743596 A (LAPIN ALFRED, R.) 10.05.1983, Columna 3, líneas 36-49; reivindicaciones 1 a 3.	1-7

☐ 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:	"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.
"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	"X"	documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	"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.
"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).	"&"	documento que forma parte de la misma familia de patentes.
"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.		

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.

16. Octubre. 2009 (16.10.2009)

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional

19 de Enero de 2009 (19/01/2009)

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

E. Albarrán Gómez

N° de teléfono +34 91 349 30 38

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°
 PCT/ MX 2008/000120

Recuadro II	Observaciones cuando se estime que algunas reivindicaciones no pueden ser objeto de búsqueda (continuación del punto 2 de la primera hoja)
Este informe de búsqueda internacional no se ha realizado en relación a ciertas reivindicaciones según el Artículo 17.2.a) por los siguientes motivos: 1. ☒ Las reivindicaciones N°s: 2 se refieren a un objeto con respecto al cual esta Administración no está obligada a proceder a la búsqueda, a saber: la reivindicación 2 se refiere a un método de tratamiento terapéutico del cuerpo humano o animal. La búsqueda se ha realizado considerando los posibles efectos de la composición. 2. ☐ Las reivindicaciones N°s: se refieren a elementos de la solicitud internacional que no cumplen con los requisitos establecidos, de tal modo que no pueda efectuarse una búsqueda provechosa, concretamente: 3. ☐ Las reivindicaciones N°s: son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de conformidad con los párrafos segundo y tercero de la Regla 6.4.a).	
Recuadro III	Observaciones cuando falta unidad de invención (continuación del punto 3 de la primera hoja)
La Administración encargada de la búsqueda internacional ha detectado varias invenciones en la presente solicitud internacional, a saber: 1. ☐ Dado que todas las tasas adicionales requeridas han sido satisfechas por el solicitante dentro del plazo, el presente informe de búsqueda de tipo internacional comprende todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda. 2. ☐ Dado que todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda podrían serlo sin realizar un esfuerzo que justifique tasas adicionales, esta Administración no requirió el pago de tasas adicionales. 3. ☐ Dado que tan sólo una parte de las tasas adicionales requeridas ha sido satisfecha dentro del plazo por el solicitante, el presente informe de búsqueda de tipo internacional comprende solamente aquellas reivindicaciones respecto de las cuales han sido satisfechas las tasas, concretamente las reivindicaciones N°s: 4. ☐ Ninguna de las tasas adicionales requeridas ha sido satisfecha por el solicitante dentro de plazo. En consecuencia, el presente informe de búsqueda de tipo internacional se limita a la invención mencionada en primer término en las reivindicaciones, cubierta por las reivindicaciones N°s: Indicación en cuanto a la protesta ☐ Se acompañó a las tasas adicionales la protesta del solicitante y, en su caso, el pago de una tasa de protesta. ☐ Se acompañó a las tasas adicionales la protesta del solicitante, pero la tasa de protesta aplicable no se pagó en el plazo establecido para ello. ☐ El pago de las tasas adicionales no ha sido acompañado de ninguna protesta.	

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional N°

PCT/MX 2008/000120

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
WO 2007037666 A	05.04.2007	EP 1930003 A	11.06.2008
US 4743596 A	10.05.1988	NINGUNO	-----
MX 9902673	30.09.2000	NINGUNO	-----
-----	-----	-----	-----

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°
PCT/ MX 2008/000120

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

- A61K 31/27 (2006.01)
- A61K 31/573 (2006.01)
- A61P 19/02 (2006.01)

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 2008/000120	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 05 Septiembre 2008 (05.09.2008)	Fecha de prioridad (la más antigua) (día/mes/año) 07 Septiembre 2007 (07.09.2007)	
Solicitante ESPINOSA ABDALA, Leopoldo De Jesús, 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 5 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:

Composición farmacéutica compuesta por la combinación de Betametosona (agente antiinflamatorio esteroideo) y Metocarbamol (relajante muscular) y su uso en el tratamiento de enfermedades musculoesqueléticas.

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 2008/000120

Recuadro II Observaciones cuando se estime que algunas reivindicaciones no pueden ser objeto de búsqueda (continuación del punto 2 de la primera hoja)

Este informe de búsqueda internacional no se ha realizado en relación a ciertas reivindicaciones según el Artículo 17.2.a) por los siguientes motivos:

- ☒ Las reivindicaciones N°: 2
se refieren a un objeto con respecto al cual esta Administración no está obligada a proceder a la búsqueda, a saber: la reivindicación 2 se refiere a un método de tratamiento terapéutico del cuerpo humano o animal. La búsqueda se ha realizado considerando los posibles efectos de la composición.
- ☐ Las reivindicaciones N°:
se refieren a elementos de la solicitud internacional que no cumplen con los requisitos establecidos, de tal modo que no pueda efectuarse una búsqueda provechosa, concretamente:
- ☐ Las reivindicaciones N°:
son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de conformidad con los párrafos segundo y tercero de la Regla 6.4.a).

Recuadro III Observaciones cuando falta unidad de invención (continuación del punto 3 de la primera hoja)

La Administración encargada de la búsqueda internacional ha detectado varias invenciones en la presente solicitud internacional, a saber:

- ☐ Dado que todas las tasas adicionales requeridas han sido satisfechas por el solicitante dentro del plazo, el presente informe de búsqueda de tipo internacional comprende todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda.
- ☐ Dado que todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda podrían serlo sin realizar un esfuerzo que justifique tasas adicionales, esta Administración no requirió el pago de tasas adicionales.
- ☐ Dado que tan sólo una parte de las tasas adicionales requeridas ha sido satisfecha dentro del plazo por el solicitante, el presente informe de búsqueda de tipo internacional comprende solamente aquellas reivindicaciones respecto de las cuales han sido satisfechas las tasas, concretamente las reivindicaciones N°:
- ☐ Ninguna de las tasas adicionales requeridas ha sido satisfecha por el solicitante dentro de plazo. En consecuencia, el presente informe de búsqueda de tipo internacional se limita a la invención mencionada en primer término en las reivindicaciones, cubierta por las reivindicaciones N°:

Indicación en cuanto a la protesta

- ☐ Se acompañó a las tasas adicionales la protesta del solicitante y, en su caso, el pago de una tasa de protesta.
- ☐ Se acompañó a las tasas adicionales la protesta del solicitante, pero la tasa de protesta aplicable no se pagó en el plazo establecido para ello.
- ☐ El pago de las tasas adicionales no ha sido acompañado de ninguna protesta.

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/ MX 2008/000120

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)

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, MEDLINE, BIOSIS, EMBASE

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
X	WO 2007037666 A1 (ESPINOSA ABDALA, LEOPOLDO DE JESUS) 05.04.2007, Páginas 14-15, ejemplos 1,2 y 3; reivindicaciones 1, 9 y 10.	1-7
X	MX 9902673 A (ESPINOSA ABDALA LEOPOLDO) 30.09.2000, Página 8; reivindicación 1	1-7
X	US 4743596 A (LAPIN ALFRED, R.) 10.05.1988, Columna 3, líneas 36-49; reivindicaciones 1 a 3.	1-7

☐ 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.

16.Octubre.2009 (16.10.2009)

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional

19 de Enero de 2009 (19/01/2009)

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

E. Albarrán Gómez

N° de teléfono +34 91 349 30 38

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/ MX 2008/000120

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/27 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

A61P 19/02 (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
C.P. 03100 MEXICO D.F.
- MEXICO -

PCT

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

(Regla 43bis.1 del PCT)

Fecha de expedición (día/mes/año)		19 de Enero de 2009 (19/01/2009)
Referencia del expediente del solicitante o del mandataric		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/MX2008/000120	05 SEPTIEMBRE 2008 (05.09.2008)	07 SEPTIEMBRE 2007 (07.09.2007)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP VER HOJA ADICIONAL		
Solicitante ESPINOSA ABDALA, Leopoldo De Jesús, GARCIA ARMENTA, 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) N° de fax: 91 349 53 04	Fecha en que se ha concluido efectivamente esta opinión 16 enero 2009 (16.01.2009)	Funcionario autorizado Albarrán Gómez, Elena N° de teléfono: 91 349 30 38
--	--	--

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

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

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000120

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 43*bis*.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/MX2008/000120

Recuadro III. No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial

No se ha examinado la cuestión de saber si el objeto de la invención reivindicada parece ser nuevo, si implica una actividad inventiva (no ser evidente), o si es susceptible de aplicación industrial, por lo que respecta:

☐ al conjunto de la solicitud internacional,

☒ a las reivindicaciones Nos. 6

debido a que:

☒ la solicitud internacional o las reivindicaciones Nos. 6 en cuestión se refieren al objeto siguiente, respecto del cual la Administración no está obligada a efectuar una búsqueda internacional (*precisar*):

La reivindicación 6 se refiere a una materia que esta Administración considera que está afectada por las disposiciones de la Regla 67.1 (iv) PCT, sobre métodos de tratamiento terapéutico del cuerpo humano o animal. Consecuentemente, no se formulará ninguna opinión con respecto a la aplicación industrial de la materia de dichas reivindicaciones (Art. 34(4) (a) (i) PCT).

☐ la descripción, las reivindicaciones o los dibujos (*inclíquense cuáles a continuación*) o las reivindicaciones Nos. _____ en cuestión, no son claros, de manera que no es posible formular una opinión significativa (*precisar*):

☐ las reivindicaciones, o las reivindicaciones Nos. _____ en cuestión, no están fundadas adecuadamente en la descripción, por lo que es imposible formular una opinión significativa (*precisar*):

☐ no se ha emitido informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos. _____

☐ no fue posible formular una opinión significativa sin la lista de secuencias; el solicitante no aportó en el plazo previsto:

☐ una lista de secuencias en papel de acuerdo a la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.

☐ una lista de secuencias en formato electrónico de acuerdo con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.

☐ la tasa por presentación tardía de una lista de secuencias en respuesta a un requerimiento según las Reglas 13ter.1.a) o b)

☐ no se pudo formular una opinión significativa sin las tablas relativas a las listas de secuencias; el solicitante no presentó en el plazo establecido dichas tablas en formato electrónico de acuerdo con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas, y dichas tablas no estuvieron a disposición de la Administración encargada de la búsqueda internacional en forma y manera aceptable para ella.

☐ las tablas relativas a las listas de secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos, si se han presentado únicamente en formato electrónico, no cumplen con los requisitos técnicos previstos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas

☐ Ver Recuadro Suplementario para más detalles.

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

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000120

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	_____	SI
	Reivindicaciones	1-7	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	_____	SI
	Reivindicaciones	1-7	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-5, 7	SI
	Reivindicaciones	_____	NO

2. Citas y explicaciones

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número, Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	WO 2007037666 A1	05.04.2007
D02	MX 9902673 A	30.09.2000
D03	US 4743596 A	10.05.1988

La invención se refiere a una composición farmacéutica compuesta por la combinación del agente antiinflamatorio no esteroideo, betametasona en forma de sus sales fosfato y dipropionato, y el agente relajante muscular, metocarbamol, formulados en una sola unidad de dosis de administración intramuscular, que contiene dosis de 2 a 4 mg de fosfato de betametasona, de 5 a 10 mg de dipropionato de betametasona y de 100 a 750 mg de metocarbamol. Esta composición está indicada en el tratamiento de enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas que acompañan a la contractura muscular.

El documento D01 se refiere a una formulación farmacéutica que contiene metocarbamol, meloxicam y betametasona. En los ejemplos 1, 2 y 3 se presentan formulaciones farmacéuticas en cápsulas o en suspensión con la combinación de los principios activos mencionados. En la reivindicación 10, se expone una formulación farmacéutica sólida que contiene de 50 a 500 mg de metocarbamol, de 1 a 30 mg de meloxicam y de 0,10 a 5 mg de betametasona. Estas formulaciones se utilizan para el tratamiento de artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, osteoartritis, alivio del dolor y de la inflamación que acompañan a la artritis gotosa aguda, bursitis aguda y subaguda, tendinitis y sinovitis.

El documento D02 se refiere a una composición farmacéutica para el tratamiento de la artritis que contiene como principios activos metocarbamol, indometacina y betametasona.

Continúa en página siguiente...

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

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000120

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.

El documento D03 se refiere a una preparación farmacéutica antiartrítica que contiene aspirina (81 a 960 mg), fenilbutazona (50 a 150 mg), prednisona (1 a 50 mg) y metocarbamol (500 a 100 mg).

A la vista de los documentos D01 a D03 del estado de la técnica se considera que las reivindicaciones 1 a 7 de la solicitud carecen de novedad y actividad inventiva (Art. 33 (2) (3)PCT).

Finalmente, se considera que las reivindicaciones 1 a 5 y 7 cumplen con el requisito de aplicación industrial tal como se define en el Art. 33(4) del PCT.

Respecto a la aplicación industrial de la reivindicación 6, para la valoración de si esta reivindicación tiene aplicación industrial, no existe un criterio unificado en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad puede depender también de la redacción de la reivindicación.

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

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000120

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/27 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

A61P 19/02 (2006.01)

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 P127508WP	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N° PCT/MX2008/000120	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 05 SEPTIEMBRE 2008 (05.09.2008)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 07 SEPTIEMBRE 2007 (07.09.2007)
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.		

- 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.
- Este INFORME comprende 6 hojas, incluida la presente hoja de portada.
- Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden:
 - ☐ (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.
 - ☐ (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).
- 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 06 JULIO 2009 (06.07.2009)	Fecha de finalización del presente informe 18 DICIEMBRE 2009 (18.12.2009)
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 Albarrán Gómez, Elena N° de teléfono: 91 349 30 38

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

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000120

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/MX2008/000120

Recuadro III. No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial

No se ha examinado la cuestión de saber si el objeto de la invención reivindicada parece ser nuevo, si implica una actividad inventiva (no ser evidente), o si es susceptible de aplicación industrial, por lo que respecta:

- ☐ al conjunto de la solicitud internacional,
☒ a las reivindicaciones Nos. 6

debido a que:

- ☒ la solicitud internacional o las reivindicaciones Nos. 6 en cuestión, se refieren al objeto siguiente, respecto del cual la Administración no está obligada a efectuar un examen preliminar internacional (*precisar*):

La reivindicación 6 se refiere a una materia que esta Administración considera que está afectada por las disposiciones de la Regla 67.1 (iv) PCT, sobre métodos de tratamiento terapéutico del cuerpo humano o animal. Consecuentemente, no se formulará ninguna opinión con respecto a la aplicación industrial de la materia de dichas reivindicaciones (Art. 34(4) (a) (i) PCT).

- ☐ la descripción, las reivindicaciones o los dibujos (*indíquense cuáles a continuación*) o las reivindicaciones Nos. _____ en cuestión, no son claros, de manera que no es posible formular una opinión significativa (*precisar*):

- ☐ las reivindicaciones, o las reivindicaciones Nos. _____ en cuestión, no están fundadas adecuadamente en la descripción, por lo que es imposible formular una opinión significativa (*precisar*)

- ☐ no se ha emitido informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos. _____

- ☐ no fué posible formular una opinión significativa sin la lista de secuencias; el solicitante no aportó en el plazo previsto:

- ☐ una lista de secuencias en papel de acuerdo a la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.

- ☐ una lista de secuencias en formato electrónico, de acuerdo con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella

- ☐ la tasa por presentación tardía de una lista de secuencias en respuesta a un requerimiento según las Reglas 13ter.1a) o b) y 13ter.2

- ☐ no se pudo formular una opinión significativa sin las tablas relativas a las listas de secuencias; el solicitante no presentó en el plazo establecido dichas tablas en formato electrónico de acuerdo con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas, y dichas tablas no estuvieron a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.

- ☐ las tablas relativas a las listas de secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos, si se han presentado únicamente en formato electrónico, no cumplen con los requisitos técnicos previstos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas

- ☐ ver Recuadro Suplementario para más detalles.

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000120

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		SI
	Reivindicaciones	1-7	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones		SI
	Reivindicaciones	1-7	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-5, 7	SI
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	WO 2007037666 A1	05.04.2007
D02	MX 9902673 A	30.09.2000
D03	US 4743596 A	10.05.1988

La invención se refiere a una composición farmacéutica compuesta por la combinación del agente antiinflamatorio no esteroideo, betametasona en forma de sus sales fosfato y dipropionato, y el agente relajante muscular, metocarbamol, formulados en una sola unidad de dosis de administración intramuscular, que contiene dosis de 2 a 4 mg de fosfato de betametasona, de 5 a 10 mg de dipropionato de betametasona y de 100 a 750 mg de metocarbamol. Esta composición está indicada en el tratamiento de enfermedades inflamatorias musculoesqueléticas que acompañan a la contractura muscular.

El documento D01 se refiere a una formulación farmacéutica que contiene metocarbamol, meloxicam y betametasona. En los ejemplos 1, 2 y 3 se presentan formulaciones farmacéuticas en cápsulas o en suspensión con la combinación de los principios activos mencionados. En la reivindicación 10, se expone una formulación farmacéutica sólida que contiene de 50 a 500 mg de metocarbamol, de 1 a 30 mg de meloxicam y de 0,10 a 5 mg de betametasona. Estas formulaciones se utilizan para el tratamiento de artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, osteoartritis, alivio del dolor y de la inflamación que acompañan a la artritis gotosa aguda, bursitis aguda y subaguda, tendinitis y sinovitis.

El documento D02 se refiere a una composición farmacéutica para el tratamiento de la artritis que contiene como principios activos metocarbamol, indometacina y betametasona.

Continúa en página siguiente...

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2008/000120

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

El documento D03 se refiere a una preparación farmacéutica antiartrítica que contiene aspirina (81 a 960 mg), fenilbutazona (50 a 150 mg), prednisona (1 a 50 mg) y metocarbamol (500 a 1000 mg).

A la vista de los documentos D01 a D03 del estado de la técnica se considera que las reivindicaciones 1 a 7 de la solicitud carecen de novedad y actividad inventiva (Art. 33 (2) (3)PCT).

Finalmente, se considera que las reivindicaciones 1 a 5 y 7 cumplen con el requisito de aplicación industrial tal como se define en el Art. 33(4) del PCT.

Respecto a la aplicación industrial de la reivindicación 6 , para la valoración de si esta reivindicación tiene aplicación industrial, no existe un criterio unificado en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad puede depender también de la redacción de la reivindicación.

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

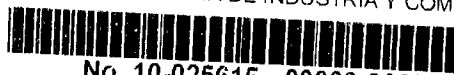
PCT/MX2008/000120

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/27 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

A61P 19/02 (2006.01)



No. 10-025615- -00000-0000

Fecha: 2010-03-04 14:36:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Lve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 84

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE UTILIDAD ☐

Art. 92 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.	10 25615
	Solicitud internacional	PCT/MX2008/000120
	Fecha inicio fase nacional	07/04/2010
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	

NO 04813

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. Debe aclarar el nombre del solicitante, por cuanto la publicación internacional difiere del petitorio presentado en fase nacional.

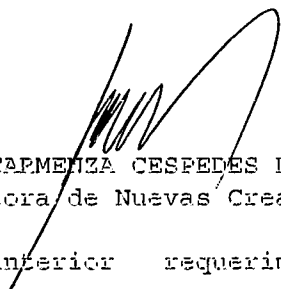
2. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en 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.

Continúa en la página siguiente...

Radicación No.: 10 25615


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 09 ABR. 2010.
adpall