

REPUBLICA DE COLOMBIA

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-097188-00000-0000

Fecha: 2010-08-09 15:34:36 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 10

PATENTE DE INVENCION

10-97188

EXPEDIENTE No. _____

Contiene los documentos relativos a la solicitud de registro de:

**Titulo: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE UN
MACRÓLIDO INMUNOSUPRESOR.**

**Solicitantes : GYNOPHARM S.A.
IGLOO ZONE S.A. DE CHILE.**

**De BOGOTÁ D.C., COLOMBIA y
SANTIAGO, CHILE.**

Apoderado: MAURICIO JARAMILLO

Bogotá, D.C., Agosto de 2010

39/107/

R06/

T. de 3da. C. ~
05-09-2010

FORMULARIO UNICO

PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE :

☒ Patente de Invención.

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Capitulo I

☒

Capitulo II

2
SOLICITANTE
(71)

Nombre: GYNOPHARM S.A.
Dirección: IGLOO ZONE S.A. DE CHILE

Teléfono: _____ Fax: _____
E-Mail: _____
Domicilio: Bogotá D.C., Colombia / Santiago,
Chile

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número _____

3
REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO
Dirección: Calle 67 No. 7 – 35 Oficina 1204
Bogotá D.C., Colombia
Teléfono: 3192900 Fax: 3210295
E-Mail: mjaramillo@gpzlegal.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número 80.421.942 TP 74.555 C.S.J.

4
INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: Rodrigo Iván RAMIREZ MONETTA

Dirección:

Domicilio:

C.C. ☐ NIT. ☐

5
PCT (86)

Solicitud internacional No.: PCT/IB2009/050455 Fecha: 05.02.2009

Publicación Internacional No.: WO/2009/098649 Fecha: 13.08.2009

6 TITULO (54)

POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE UN MACRÓLIDO INMUNOSUPRESOR

7 Clasificación Internacional (51) A61K 31/436 (2006.01), A61P 17/00 (2006.01), A61P 37/06 (2006.01)

8 Prioridad

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI ☒ NO ☐

Chile

05.02.2008

0374-2008

9 Comprobante de pago No.

Fecha:

10

Anexos

- ☒ 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 simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☒ 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 del 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 depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos 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

11 FIGURA CARACTERISTICA:

12 Solicito la concesión de la patente

NOMBRE: MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

FIRMA:

C.C. 80.421.942 de Usaquén T.P. 74.555 C.S.A.

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

19100

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 10 - 62,994
FECHA : AGOSTO 3 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-097188- -00000-0000

Fecha: 2010-08-09 15:34:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 10

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
GOMEZ PINZON ASEMARCAS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	354546533	03/08/2010	16,053,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	52,000.00
99		OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	52,000.00
TOTAL :			\$ 52,000.00

SON: CINCUENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

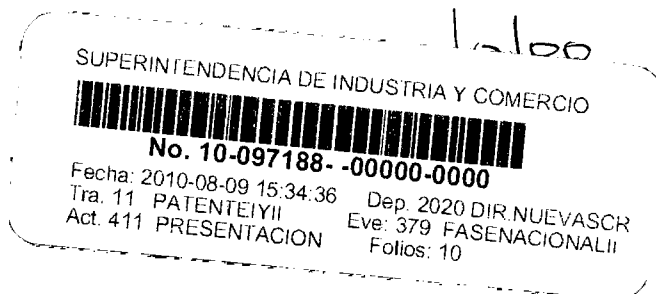
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 62,991
FECHA : AGOSTO 3 DE 2010



***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
SOMEZ PINZON ASEMARCAS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	354546533	03/08/2010	16,053,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	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. _____

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACION SOLICITUD DE PATENTES DE INVENCION PCT	
		(11) N° de publicación (21) N° de solicitud (51) Int. Cl: A61K 31/436 (2006.01), A61P 17/00 (2006.01), A61P 37/06 (2006.01)	
(12) Solicitud de patente de invención internacional PCT / Colombia país designado o elegido			
(22) Fecha de solicitud (30) Prioridad (31) 0374-2008 (32) 05.02.2008 (33) Chile		(71) Solicitante(s): GYNOPHARM S.A. IGLOO ZONE CHILE S.A. (72) Inventor(es): Rodrigo Iván RAMIREZ MONETTA (74) Agente: Mauricio Jaramillo Campuzano	
(43) Fecha de publicación:		(85) Fecha inicio fase nacional: 05.09.2010	
(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: PCT/IB2009/050455 N° de solicitud: 05.02.2009		(87) Publicación internacional Fecha: 05.02.2009 N° publicación: WO/2009/098649	
(54) Título: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE UN MACRÓLIDO INMUNOSUPRESOR			
(57) Resumen: La presente invención describe composiciones farmacéuticas que consisten en un polvo para suspensión oral de tacrolimus que presenta gran estabilidad, como polvo para suspensión y también una vez preparada la suspensión extemporánea sin la formación de aglomerados de tipo torta (cake), de buen sabor y agradable aroma. La invención también describe el método de preparación de las composiciones farmacéuticas, procedimiento en seco que consiste en mezclar durante un tiempo adecuado tacrolimus y los excipientes farmacéuticamente aceptables previamente tamizados, y el uso de las composiciones farmacéuticas para el tratamiento y prevención del rechazo de trasplante de órganos y dermatitis atópica.			

(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
13 de agosto de 2009 (13.08.2009)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2009/098649 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes:

A61K 31/436 (2006.01) A61P 17/00 (2006.01)
A61P 37/06 (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:

PCT/IB2009/050455

(22) Fecha de presentación internacional:

5 de febrero de 2009 (05.02.2009)

(25) Idioma de presentación:

español

(26) Idioma de publicación:

español

(30) Datos relativos a la prioridad:

0374-2008 5 de febrero de 2008 (05.02.2008) CL

(71) Solicitantes: **IGLOO ZONE CHILE S.A.** [CL/CL];
Rosal N° 658 Oficina N°1, Santiago de Chile (CL).
GYNOPHARM S.A. [CO/CO]; Carrera 14, N°9444, piso
7, Torre B., Bogotá (CO).

(72) Inventor: **IVÁN RAMIREZ MONETTA, Rodrigo;**
Avenida Simón Bolívar N° 6371 Depto. N° 102, La
Reina, Santiago de Chile (CL).

(74) Mandatario: **JARAMILLO CAMPUZANO, Mauricio;**
Calle 67 No. 7-35 Oficina 1204, Bogotá (CO).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección nacional admisible): AE,

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

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección regional admisible):

ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG,
KZ, MD, RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY,
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS,
IT, LT, LU, LV, MC, MK, 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 (Art. 21(3))

— antes de la expiración del plazo para modificar las
reivindicaciones y para ser republicada si se reciben
modificaciones (Regla 48.2(h))

(54) Title: IMMUNOSUPPRESSIVE MACROLIDE POWDER FOR ORAL SUSPENSION

(54) Título: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE UN MACRÓLIDO INMUNOSUPRESOR

(57) Abstract: The present invention describes pharmaceutical compositions that comprise a tacrolimus powder for oral suspension that exhibits great stability as a powder for suspension and also, once prepared, as the extemporaneous suspension, without the formation of cake-like clusters, same having a satisfactory flavour and a pleasant aroma. The invention also describes the method for preparing the pharmaceutical compositions, same being a dry method that comprises mixing tacrolimus and pre-sieved pharmaceutically acceptable carriers for a suitable length of time, and the use of the pharmaceutical compositions for treating and preventing rejection of transplanted organs and atopic dermatitis.

(57) Resumen: La presente invención describe composiciones farmacéuticas que consisten en un polvo para suspensión oral de tacrolimus que presenta gran estabilidad, como polvo para suspensión y también una vez preparada la suspensión extemporánea sin la formación de aglomerados de tipo torta (cake), de buen sabor y agradable aroma. La invención también describe el método de preparación de las composiciones farmacéuticas, procedimiento en seco que consiste en mezclar durante un tiempo adecuado tacrolimus y los excipientes farmacéuticamente aceptables previamente tamizados, y el uso de las composiciones farmacéuticas para el tratamiento y prevención del rechazo de trasplante de órganos y dermatitis atópica.

WO 2009/098649 A1

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	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N° PCT/IB2009/050455	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 05 FEBRERO 2009 (05.02.2009)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 05 FEBRERO 2008 (05.02.2008)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP VER HOJA ADICIONAL		
Solicitante IGLOO ZONE DE CHILE S.A. y GYNOPHARM S.A.		

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

Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 04 DICIEMBRE 2009 (04.12.2009)	Fecha de finalización del presente informe 29 MARZO 2010 (29.03.2010)
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) Nº de fax: 91 349 53 04	Funcionario autorizado Aylagas Cancio, Hortensia Nº de teléfono: 91 349 8563

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

Solicitud internacional Nº		PCT/IB2009/050455	
INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD			
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 1-17, tal como se presentaron/enviaron inicialmente páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____ las reivindicaciones: páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____ páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____ páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____ los dibujos: páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____ páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____ 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"			
Formulario PCT/PEA/409 (Recuadro I)(Enero 2009)			

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/IB2009/050455

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	3-12	SÍ
	Reivindicaciones	1,2,13	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones		SÍ
	Reivindicaciones	1-13	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-13	SÍ
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	US 20030235614 A1	25.12.2003
D02	US 20060135548 A1	22.06.2006
D03	Am. J. Health-Syst Pharm. vol. 54, páginas 178-180.	1997
D04	Drugs, vol. 59 (2), páginas 323-389.	2000
D05	Alergol. Inmunol. Clin. vol. 18, páginas 269-273.	2003

La presente solicitud se refiere a una composición farmacéutica que comprende un polvo para suspensión oral de tacrolimus de gran estabilidad y excipientes farmacéuticamente aceptables, su procedimiento de preparación y a su uso en la prevención y tratamiento del rechazo de trasplante de órganos y en la dermatitis atópica.

El documento D1 se refiere a la preparación de formulaciones de liberación mantenida utilizando un macrólido que es el tacrolimus en forma de polvo, gránulos, tabletas o cápsulas. La formulación se prepara mezclando la dispersión sólida o el polvo del macrólido con por ejemplo diluyentes o lubricantes (tales como sacarosa, lactosa, almidón, celulosa cristalina, silicato de aluminio magnésico, estearato cálcico y talco) y /o agentes colorantes, edulcorantes, saborizantes o desintegrantes (ver páginas 6, 7, párrafos 93, 94 y 95 y ejemplo 31).

El documento D2 se refiere a la preparación de macrólidos cristalinos que consiste en combinar un macrólido con disolventes para obtener una solución. El macrólido de elección es entre otros tacrolimus. Como excipientes que se añaden, se utilizan diluyentes, lubricantes, saborizantes, emulsificantes, edulcorantes, conservantes y tampones. Las formas de dosificación incluyen formas sólidas tales como polvos, tabletas, cápsulas (ver páginas 2,3 y 4, párrafos 41, 67-82).

Continúa en página siguiente...

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD	
Solicitud internacional Nº PCT/IB2009/050455	
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	
Continuación 2.	
El documento D3 se refiere al estudio de la estabilidad de una suspensión oral de tacrolimus preparada con la utilización de cápsulas de tacrolimus de 5 mg para obtener una suspensión de 0.5 mg/ml.	
Los documentos D4 y D5 se refieren a la utilización del tacrolimus en el tratamiento de la dermatitis atópica (D4) y sobre el uso del tacrolimus en el trasplante de órganos (D5)	
Por lo tanto, las reivindicaciones 1, 2 y 13 carecen de novedad según el artículo 33 (2) PCT.	
Las reivindicaciones 3-12 se refieren a la utilización de diversos excipientes tales como agentes tamponantes, viscosizantes, conservantes, diluyentes, antiadherentes, edulcorantes, saborizantes y colorantes en la preparación de las composiciones farmacéuticas de la reivindicación 1. Aunque se puede reconocer novedad, no es posible reconocer actividad inventiva ya que tales excipientes son los habitualmente utilizados en el estado de la técnica para este tipo de composiciones (ver documento D1 páginas 6, 7, párrafos 93-95 y D2 páginas 2-4, párrafos 67-82) y no parece que exista un efecto técnico especial que permita diferenciar la composición reivindicada de las ya divulgadas en los documentos citados.	
Por lo tanto, las reivindicaciones 3-12 carecen de actividad inventiva según el artículo 33 (3) PCT.	

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/436 (2006.01)
A61P 37/06 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)

1. Composición farmacéutica CARACTERIZADA porque comprende un polvo para suspensión oral de Tacrolimus o una de sus sales farmacéuticamente aceptable, sus hidratos o solvatos, que presenta gran estabilidad; y excipientes farmacéuticamente aceptables.

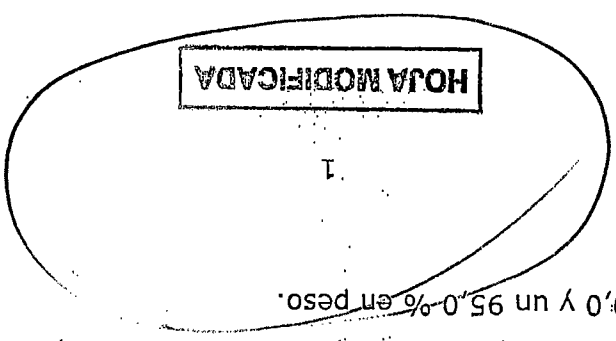
2. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1 CARACTERIZADA porque los excipientes farmacéuticamente aceptables corresponden a lo menos a tamponantes, viscosantes, antiadherentes, preservantes, diluyentes, edulcorantes, colorantes y saborizantes.

3. Composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 1 y 2 CARACTERIZADA porque los tamponantes se seleccionan entre ácido cítrico y sus sales farmacéuticamente aceptables en una concentración entre 0,5 y 10,0% en peso.

4. Composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 3 CARACTERIZADA porque los viscosantes se seleccionan entre goma guar, goma xantán, goma tragacanto, carmelosa, metilcelulosa, etilcelulosa, propilcelulosa, hidroxi metilcelulosa, hidroxi etilcelulosa, hidroxipropil metilcelulosa, carboximetilcelulosa, silicato de aluminio, silicato de magnesio, polivinil alcohol, carbomer, gelatina, maltodextrina y polidextrosa, o mezclas de ellos, en una concentración que varía entre un 0,5 y un 10,0 % en peso.

5. Composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 4 CARACTERIZADA porque los preservantes se seleccionan entre sorbato de sodio, sorbato de potasio, benzoato de sodio, acetato de fenilmercurio, nitrato de fenilmercurio, propionato de sodio y timerosal, o mezclas de ellos, en una concentración que varía entre un 0,1 y un 5,0 % en peso.

6. Composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 5 CARACTERIZADA porque los diluyentes se seleccionan entre sorbitol, fosfato de calcio, sulfato de calcio, fructosa, kaolín, carbonato de magnesio, maltosa, celulosa microcristalina y almidón pregelatinizado, o mezclas de ellos, en una concentración que varía entre un 10,0 y un 95,0-% en peso.



7. Composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 6
CARACTERIZADA porque los antiadherentes se seleccionan entre dióxido de silicio
35 coloidal, estearato de calcio, óxido de magnesio y talco, o mezclas de ellos, en una
concentración que varía entre un 0,1 y un 5,0 % en peso.

8. Composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 7
CARACTERIZADA porque los edulcorantes se seleccionan entre sucralosa, sucrosa,
40 aspartame, sacarina sódica, ciclamato de sodio, fructosa, maltosa, y sorbitol, o
mezclas de ellos, en una concentración que varía entre un 0,1 y un 5,0 % en peso.

9. Composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 8
CARACTERIZADA porque los saborizantes se seleccionan entre esencia de tutti-
fruti, esencia de vainilla y mentol en una concentración que varía entre un 0,1 y un
5,0 % en peso.

45 10. Composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 9
CARACTERIZADA porque los colorantes se seleccionan entre FD y C amarillo Nº 6,
FD y C rojo Nº 40, betacaroteno y óxido de hierro, o mezclas de ellos, en una
concentración que varía entre un 0,001- 0,5% en peso.

11. Composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 10
50 CARACTERIZADA porque presenta una gran estabilidad a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de
temperatura, y $60\% \pm 5\%$ de humedad relativa, una vez que la suspensión es
reconstituida, por al menos 30 días de la reconstitución.

12. Procedimiento de preparación de la composición farmacéutica de acuerdo a las
reivindicaciones 1 a 10 CARACTERIZADA porque consiste en tamizar cada uno de
55 los componentes de la formulación, adicionar a un mezclador comenzando por el
sorbitol y dejando para el final el Tacrolimus y el colorante, mezclar durante 20 a
30 minutos, descargar a cuñetes tarados y dosificar en frascos.

13. Uso de la composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 11
CARACTERIZADA porque sirve para preparar un medicamento en polvo para
60 suspensión oral destinado principalmente a la prevención y tratamiento del rechazo
de transplante de órganos y dermatitis atópica.

/102



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Radicación : 10-97188- -2-0 Fecha: 2010-12-24 08:43:03
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO Folios 1

Señor (a) (es)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO
CALLE 67 NO. 7-35 OFICINA 1204.
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 72093
Fecha : 23/12/2010
Expediente : 10-97188
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 72093
Por la cual se declara retirada una solicitud

Rad. N° PCT/10-97188

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 09 de agosto de 2010, bajo el número 10-097188, se presentó la solicitud de patente de invención titulada "POLVO PARA SUSPENSION ORAL DE UN MACROLIDO INMUNOSUPRESOR" para los efectos de que se dé comienzo a la fase nacional, en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que según lo dispuesto en el artículo 39.1)a) y b) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, el solicitante proporcionará a cada Oficina elegida una copia de la solicitud internacional y una traducción de la misma (en la forma prescrita) y pagará la tasa nacional (si procede), antes de transcurrir 30 meses (31 meses para Colombia) desde la fecha de prioridad.

TERCERO: Que según lo dispuesto en el artículo 39.2) del mismo Tratado, "si el solicitante no ejecuta los actos mencionados en el párrafo 1)a) en el plazo aplicable, según lo dispuesto en el párrafo 1)a) o b), cesarán los efectos previstos en el Artículo 11.3) en el Estado elegido, con las mismas consecuencias que la retirada de una solicitud nacional en ese Estado".

CUARTO: Que el punto 5.2.5 del Capítulo Quinto, del Título X, de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, establece los requisitos mínimos para la entrada en la fase nacional en virtud de los Capítulos I y II del Tratado, así:

"Si la solicitud internacional no fue depositada en idioma castellano, para entrar en la fase nacional en virtud del artículo 22 o del artículo 39.1 del Tratado, el solicitante deberá presentar ante la Superintendencia en su calidad de oficina designada o de oficina elegida, dentro del plazo de 31 meses contados desde la fecha de prioridad, una traducción al castellano de la solicitud internacional tal como fue presentada.

Dentro del plazo señalado el solicitante deberá pagar la tasa nacional establecida.

Si el solicitante no ejecuta los actos mencionados para entrar en la fase nacional en el plazo referido la solicitud se considerará retirada".

QUINTO: Que según el mencionado punto 5.2.6 de la Circular Única:

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 172093
Por la cual se declara retirada una solicitud

Rad. N° PCT/10-97188

"Si como resultado del informe de búsqueda internacional (capítulo I) el solicitante ha hecho modificaciones a las reivindicaciones, la traducción proporcionada por el solicitante debe contener además las reivindicaciones tal como fueron modificadas.

Si durante el examen preliminar internacional (capítulo II) el solicitante ha hecho modificaciones a la solicitud internacional, la traducción proporcionada por el solicitante además debe contener las modificaciones efectuadas conforme a lo dispuesto en el artículo 34.2)b) del Tratado.

Cuando la traducción proporcionada por el solicitante no contenga las modificaciones según sea capítulo I o II, la Superintendencia requerirá al solicitante para que en el plazo de dos meses allegue la traducción de las modificaciones faltantes.

Si a la expiración del término otorgado el solicitante no presenta la traducción de las modificaciones requeridas, se ignorarán dichas modificaciones y se procederá sobre la base de la solicitud inicialmente presentada".

SEXTO: Que de la simple revisión de la presente solicitud, se ha constatado que el solicitante no realizó los actos mencionados en el artículo 39)1) dentro del plazo aplicable. Es así como el solicitante, para efectos de entrar a la fase nacional no presentó una traducción al castellano de la solicitud internacional tal como fue presentada. En efecto, la solicitud presentada no contiene la traducción de los capítulos descriptivo y reivindicatorio tal como fueron presentados en fase internacional.

SEPTIMO: Que al no ser presentada la solicitud en los términos establecidos en el artículo 39.1) del Tratado PCT y la Circular Única, cesaron los efectos de la solicitud internacional previstos en el artículo 11.3) del Tratado, es decir, la solicitud internacional no tiene, desde la fecha de su presentación internacional, los efectos de una presentación nacional regular en Colombia.

OCTAVO: Que, en consecuencia, la solicitud se considera retirada en los términos del artículo 39.2) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar retirada la solicitud de patente de invención de que se da cuenta en la parte considerativa.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Mauricio Jaramillo Campuzano el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma,

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

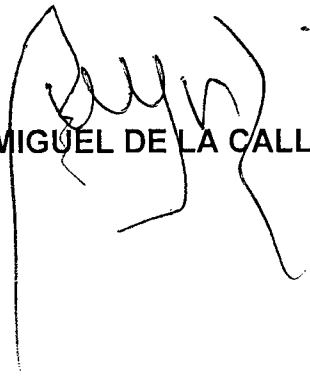
RESOLUCION 72093
Por la cual se declara retirada una solicitud

Rad. N° PCT/10-97188

advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE 23 DIC. 2010
Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO
Carrera 9 No. 73 – 24, Piso 3
Bogotá D.C.

202088