



No. 10-090010- -00014-0000

Fecha: 2013-06-27 14:55:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 11

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

GRÜNENTHAL GMBH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Domicilio Titular
Alemania	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania
Dirección electrónica	No. Fax
	Número telefónico



Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

RUBIO CAMACHO HUMBERTO

17'192.062

50.007 C.S.J.

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 7 # 74-64 Oficina 506	Bogotá, D.C.	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
mail@rubiolawyers.com	3131647	3132408

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general.

4. Datos del trámite

Expediente No.: 10-090010

Corrección:

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☐ Modificación al resumen.

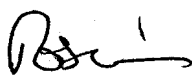
☐ Modificación a los dibujos.

☐ Modificación al solicitante.

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación. **Recibo No. 13- 0063415 de 27/06/2013**
- ☒ Comprobante de pago de la tasa por excedente de Reivindicaciones. **Reposa en el presente expediente**
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

	
	HUMBERTO RUBIO CAMACHO
Firma	Nombre y apellidos
50.007 C.S.J.	17'192.062
Tarjeta Profesional	C.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0063415
		Bogotá D.C., Junio 27 de 2013 - 11:11:54

RECIBIDO DE : HUMBERTO RUBIO & CIA ABOGADOS LTDA					NI 830.000.228	
*** Soporte del Pago ***						
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR.PAGO	
RECIBO DE CA	BANCO DE BOGOTA	062754387	523144753	27/06/2013	770.000.00	

*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO	
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00	
				\$125.000.00	

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____
*****_
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-090010- -00014-0000
Fecha: 2013-06-27 14:55:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 11

MODIFICACION CAPITULO REIVINDICATORIO
PATENTE: FORMA DE DOSIFICACION FARMACEUTICA
DE LIBERACION CONTROLADA

Reivindicaciones:

1. Una forma de dosis farmacéutica con liberación controlada de un compuesto farmacológicamente activo (A) contenido en la misma, teniendo la forma de dosis farmacéutica una resistencia a rotura B1 de la menos 500 N en dirección de extensión E1 y con una resistencia a rotura B2 de menos que 500 N en dirección de extensión E2; donde
 - una porción de la superficie de la forma de dosis farmacéutica es convexa, otra porción de su superficie en cóncava; y
 - el compuesto farmacológicamente activo (A) es una sustancia sicotrópicamente activa; y
 - el contenido del compuesto farmacológicamente activo (A) es al menos 0,5% en peso, basado en el peso total de la forma de dosis; y
 - el polímero (C) es un óxido de polialquileno con peso molecular de peso promedio de al menos 200.000 g/mol; y
 - el contenido del polímero (C) es al menos 15% en peso del peso total de la forma de dosis; y
 - el compuesto farmacológicamente activo (A) está embebido en el polímero (C); y
 - la forma de dosis farmacéutica está adaptada para administración oral una vez al día y dos veces al día; y
 - la forma de dosis farmacéutica es termoformada; ydonde la forma de dosificación farmacéutica tiene una forma que comprende un eje longitudinal y dos bordes longitudinales opuestos, un eje transversal perpendicular al eje longitudinal y dos bordes transversales opuestos, un lado frontal, un lado posterior opuesto y un reborde circunferencial entre dicha parte frontal y la parte posterior, donde el lado frontal y/o la parte trasera comprenden un área de base y donde el lado frontal y/o la parte trasera comprenden al menos una protuberancia que se extiende sobre dicha área de base, dicha protuberancia está presente en y o adyacente a por lo menos una sección de uno o ambos bordes longitudinales y/o en y/o adyacente a al menos una sección de uno o ambos bordes transversales y/o entre los dos bordes longitudinales y dos bordes transversales.
2. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en que E₁ es ortogonal a E₂.
3. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en que, E₂ es la principal dirección de extensión de la forma de dosificación farmacéutica.
4. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que es una tableta.

5. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene una forma oblonga.
- 5 6. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que proporciona fragmentos, cuando se ejerce una fuerza más alta que B_2 en la dirección de extensión E_2 , dichos fragmentos a su vez tienen una resistencia a la ruptura de por lo menos 500 N en cualquiera de sus direcciones de extensión.
- 10 7. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, en que el volumen de cada fragmento es por lo menos 5% del volumen de la forma de dosificación farmacéutica.
8. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de la reivindicaciones precedentes, en que la superficie total S de la forma de dosificación farmacéutica en mm^2 satisface el siguiente requerimiento:
15
$$S \geq A \cdot W^{\frac{2}{3}},$$

en que
A es 4,5 y
W es el peso total de la forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la invención en mg.
- 20 9. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, en que A es 6,2.
10. Una forma de dosificación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la que es deformada cuando se ejerce una fuerza en la dirección de extensión E_2 de modo que, cuando la cantidad de fuerza alcanza la resistencia a la ruptura B_2 , la deformación causa fuerzas de tracción que llevan a la ruptura de la forma de dosificación.
- 25 11. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que ha liberado bajo condiciones *in vitro*
30 después de 0,5 h 1,0 a 35 peso.-%,
después de 1 h 5,0 a 45 peso.-%,
después de 2 h 10 a 60 peso.-%,
después de 4 h por lo menos 15 peso.-%,
35 después de 6 h por lo menos 20 peso.-%,
después de 8 h por lo menos 25 peso.-% y
después de 12 h por lo menos 30 peso.-%

del compuesto (A) farmacológicamente activo que estaba contenido originalmente en la
40 forma de dosificación farmacéutica.

12. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que no tiene simetría radial en su principal dirección de extensión.
- 5 13. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en que la máxima extensión de la dosificación ortogonal al área principal de la extensión de la forma de dosificación está separada del centro de la masa de la forma de dosificación paralela a dicha área principal de extensión.
- 10 14. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo además por lo menos parcialmente una cubierta.
15. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la cual contiene un polímero (C).
- 15 16. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 15, en que el polímero (C) tiene en peso promedio un peso molecular de por lo menos 100.000 g mol⁻¹.
- 20 17. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 15 o 16, en que el polímero (C) es hidrofílico.
18. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, en que el polímero (C) comprende un óxido de polialquileno y/o por lo menos un derivado de éter celulosa.
- 25 19. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18, en que el derivado de éter celulosa es seleccionado desde el grupo que consiste de hidroxipropil metil celulosa y/o hidroxipropil celulosa.
- 30 20. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18, en que el óxido de polialquileno es óxido de polietileno.
21. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 20, en que el óxido de polietileno tiene un peso molecular en el rango de cerca de 500.000 g/mol a cerca de 15.000.000 g/mol.
- 35 22. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 21 que además contienen almidón pregelatinizado.
- 40

23. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 22, las que además tienen un glicol polialquileno.
- 5 24. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 23, en que el glicol polialquileno es glicol polietileno.
25. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la cual es resistente a la alteración y en que el compuesto (A) farmacológicamente activo tiene potencial para el abuso.
- 10 26. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 25, en que el compuesto (A) farmacológicamente activo con potencial para abuso es un opioide o un derivado del opioide.
- 15 27. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 26, en que el compuesto (A) farmacológicamente activo es tapentadol.
28. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprende por lo menos un compuesto (A) farmacológicamente activo con potencial para abuso, en particular un compuesto analgésico; por lo menos un poli(alquileno óxido), en particular poli(etileno óxido); por lo menos un derivado de éter de celulosa, en particular hidroxipropil metilcelulosa (HPMC); y por lo menos un glicol polialquileno, en particular glicol polietileno; y opcionalmente un aditivo.
- 20 29. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 28, en que el ingrediente activo con potencial para abuso está presente en una cantidad de por lo menos 5 peso por ciento; poli(alquileno óxido), en particular poli(etileno óxido) está presente en una cantidad de por lo menos 15 peso por ciento; derivado de celulosa éter, en particular HPMC, está presente en una cantidad de por lo menos 5 peso por ciento; y el glicol polialquileno, en particular glicol polietileno, está presente en una cantidad de por lo menos 5 peso por ciento.
- 25 30. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en que una porción de su superficie es convexa, otra porción de su superficie es cóncava.
- 30 31. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en que
- Una porción de la superficie de la forma de dosificación farmacéutica es convexa, otra porción de su superficie es cóncava; y
 - El compuesto (A) farmacológicamente activo es una sustancia sicotrópicamente activa; y
- 35 40

- El contenido del compuesto (A) farmacológicamente activo es por lo menos 0,5 peso-%, basado en el peso total de la forma de dosificación; y
 - El polímero (C) es un óxido de polialquileno que tiene un peso promedio de peso molecular de por lo menos 200,000 g/mol; y
- 5 - El contenido de polímero (C) es por lo menos 15 peso-%, basado en el peso total de la forma de dosificación; y
- El compuesto (A) farmacológicamente activo está incrustado en el polímero (C); y
 - La forma de dosificación farmacéutica está adaptada para administración oral diaria dos veces al día; y
- 10 - la forma de dosificación farmacéutica es termoformada.
32. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la que es un monolito, en particular formado desde una masa monolítica extruída.
- 15 33. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que ha sido preparada a través de compresión usando un dado y un émbolo desde una masa monolítica obtenida por extrusión fundida.
- 20 34. Una forma de dosificación de acuerdo con la reivindicación 32 o 33, que se ha obtenido comprimiendo una masa monolítica extruída que tiene la temperatura ambiente.
35. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 32 a 34, en que la masa monolítica extruída ha sido cortada antes de la compresión.
- 25 36. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 32 a 35, en que la extrusión fundida ha sido llevada a cabo con un extrusor de tornillos gemelos.
- 30 37. Una forma de dosificación farmacéutica, de preferencia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene por lo menos un compuesto (A) farmacológicamente activo, y tiene una forma que comprende un eje longitudinal y dos bordes longitudinales opuestos, un eje transversal perpendicular al eje longitudinal y dos bordes transversales opuestos, un lado frontal, un lado posterior opuesto y un canto circunferencial entre dichos lados frontal y posterior, en que el lado frontal y/o el lado posterior tienen un área basal y en que el lado frontal y/o el lado posterior tienen por lo menos una protuberancia que se extiende sobre dicha área basal, dicha protuberancia estando presente y/o adyacente a por lo menos una sección de uno o ambos bordes longitudinales y/o en y/o adyacente a por lo menos una sección de uno o ambos bordes transversales y/o entre ambos bordes longitudinales y ambos bordes transversales.
- 35

38. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo a cualquier reivindicación 37, en que el lado frontal y el lado posterior cada uno tiene por lo menos una protuberancia por lo menos a lo largo de una sección en y/o adyacente a ambos bordes longitudinales y/o por lo menos a lo largo de una sección en y/o adyacente a ambos bordes transversales.

5

39. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 37 o 38, en que dicho lado frontal y dicho lado posterior tienen por lo menos una protuberancia esencialmente continua en y/o adyacente a por lo menos dos tercios de ambos bordes longitudinales opuestos.

10

40. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 37 a 39, en que uno o ambos bordes longitudinales son esencialmente rectos sobre por lo menos a una mayor parte de su longitud y/o en que uno o ambos bordes transversales están curvados sobre una mayor parte de su longitud.

15

41. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 37 a 40, en que el lado frontal y/o el lado posterior tiene una protuberancia esencialmente circunferencial en y/o adyacente al borde circunferencial del lado frontal y/o el lado posterior de dicha forma de dosificación farmacéutica.

20

42. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 41, en que dicha forma de dosificación farmacéutica es su forma oblonga tiene en y/o adyacente a las porciones mayores de ambos bordes longitudinales opuestos, en particular por lo menos a lo largo de dos tercios de dichos bordes longitudinales, del lado frontal por lo menos una protuberancia, o en que dicha forma de dosificación farmacéutica, en su forma oblonga tiene por lo menos una protuberancia en y/o adyacente a las porciones mayores de ambos bordes longitudinales opuestos, en particular por lo menos a lo largo de dos tercios de dichos bordes longitudinales, de ambos el lado frontal y el lado posterior de dicha forma de dosificación farmacéutica, o en que dicha forma de dosificación farmacéutica, tiene en su forma oblonga una protuberancia circunferencial en y/o adyacente al borde circunferencial del lado frontal de dicha forma de dosificación farmacéutica, o en que dicha forma de dosificación farmacéutica en su forma oblonga tiene una protuberancia circunferencial en y/o adyacente al borde circunferencial de ambos el lado frontal y el lado posterior de dicha forma de dosificación farmacéutica.

25

30

35

43. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 37 a 42, en que dicha forma de dosificación farmacéutica en su forma oblonga tiene en las porciones mayores de ambos bordes longitudinales opuestos, en particular por lo menos a lo largo de dos tercios de dichos bordes longitudinales, del lado frontal por lo menos una protuberancia, o en que dicha forma de dosificación farmacéutica en su forma oblonga tiene por lo menos una

40

- protuberancia en las porciones mayores de ambos bordes longitudinales opuestos, en particular por lo menos a lo largo de dos tercios de dichos bordes longitudinales, de ambos el lado frontal y el lado posterior de dicha forma de dosificación farmacéutica, o en que dicha forma de dosificación farmacéutica tiene en su forma oblonga una protuberancia
- 5 circunferencial en el borde circunferencial del lado frontal de dicha forma de dosificación farmacéutica, o en que dicha forma de dosificación farmacéutica en su forma oblonga tiene una protuberancia circunferencial en el borde circunferencial de ambos el lado frontal y el lado posterior de dicha forma de dosificación farmacéutica.
- 10 44. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 42, en que dicha forma de dosificación farmacéutica en su forma oblonga tiene adyacente a las porciones mayores de ambos bordes longitudinales opuestos, en particular por lo menos a lo largo de dos tercios de dichos bordes longitudinales, del lado frontal por lo menos una protuberancia, o en que dicha forma de dosificación farmacéutica en su forma oblonga tiene
- 15 por lo menos una protuberancia adyacente a las porciones mayores de ambos bordes longitudinales opuestos, en particular por lo menos a lo largo de dos tercios de dichos bordes longitudinales, de ambos el lado frontal y el lado posterior de dicha forma de dosificación farmacéutica, o en que dicha forma de dosificación farmacéutica tiene en su forma oblonga una protuberancia circunferencial adyacente al borde circunferencial del lado frontal de dicha
- 20 forma de dosificación farmacéutica, o en que dicha forma de dosificación farmacéutica en su forma oblonga tiene una protuberancia circunferencial adyacente al borde circunferencial de ambos el lado frontal y el lado posterior de dicha forma de dosificación farmacéutica.
- 25 45. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 42, en que dicha forma de dosificación farmacéutica en su forma oblonga tiene una protuberancia circunferencial al borde circunferencial de ambos el lado frontal y el lado posterior de dicha forma de dosificación farmacéutica.
- 30 46. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 45, en que el lado frontal y/o el lado posterior, en particular el área basal del lado frontal y/o el área basal del lado posterior tiene, además de por lo menos una protuberancia en el lado frontal y/o el lado posterior, por lo menos una ranura, en particular entre las protuberancia longitudinales y/o transversales opuestas.
- 35 47. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 46, en que el lado frontal y el lado posterior tiene por lo menos una ranura.
- 40 48. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 47, en que la(s) ranura(s) en el lado frontal y el lado posterior están por lo menos una vez parcialmente fuera de lugar.

49. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 47 o 48, en que todas las ranuras del lado frontal y todas las ranuras del lado posterior están por lo menos parcialmente fuera de lugar.

5

50. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 47, en que por lo menos una ranura del lado frontal y por lo menos una ranura del lado posterior están colocadas en una manera congruente.

10

51. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 50, en que todas las ranuras del lado frontal y todas las ranuras del lado posterior están colocadas en una manera congruente.

15

52. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 47 a 51, en que las ranuras tiene una forma cilíndrica o de cubo o cuboide o la forma de media esfera.

53. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 52, en que el largo longitudinal de la, en particular oblonga, forma de dosificación farmacéutica no exceda 30 mm.

20

54. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 53, que tiene un grosor promedio sobre las áreas basales de los lados frontal y posterior de cerca de por lo menos 1mm, y en particular de no más de cerca de 6 mm.

25

55. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 54, en que la protuberancia se extiende perpendicular desde el área basal del lado frontal y/o desde el área basal del lado posterior en promedio desde cerca de 0,5 mm a cerca de 2 mm.

30

56. Una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 55, que tiene un largo en la dirección longitudinal en el rango de cerca de 5 mm a cerca de 30 mm, en particular en el rango de cerca de 15 mm a cerca de 25 mm, un ancho en el rango de cerca de 5 mm a cerca de 15 mm, en particular en el rango de cerca de 7 mm a cerca de 12 mm, y un grosor sobre las áreas basales en el rango de cerca de 1 mm a cerca de 6 mm, en particular en el rango de 2 mm a cerca de 4 mm.

35