JOSE LLOREDA CAMACHO & CO. ABOGADOS
CaIle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogota, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERIN1ENDEA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Seæor

IIiiIulIlnh1IuIIwmIIIlfl

S

No O2.O9115300015-0000

UPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y CO Ud r i Dep 2020 NUECREACIONE

1 LI i UJC 79 FASENACIONALII

Folios: 10
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: P1.-JAGOTEC AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional
PCT oara "FORMULACIÔN DE DOSIFICACION EN MATRIZ POLIMERICA HIDROFILICA/LIPOFILICA".-Clase A61K 9/24.- Expediente ntmero 02-091.153.-

1. Me refiero a mi memorial de 17 de Mayo de 2007.

2. Por medio del presente, me permito manifestar a ese Despacho que debidamente autorizado por ml representado se ha modificado el capItulo reivindicatorio presentado con ml memorial de 17 de Mayo de 2007.

Dicha modificación consiste en la cancelación actual de la reivindicación 22, dado que como esta enunciada resulta rebundante frente a la reivindicación 21. El capitulo reivindicatorio fue renumerado, y las dependencias correspond ientes modificadas, con el fin de darle coherencia a [as mismas. En consecuencia, el nuevo capItulo reivindicatorio que se debe tener en cuenta para estudio consta de

30 reivindicaciones.

Finalmente, me permito manifestar a ese Despacho que la anterior modificación no constituyen de ninguna manera una ampliación all alcance de la presente invención, toda vez que la modificación anterior encuentra pleno sustento en descripción de presente solicitud.

3. Anexo me permito presentar:

(a) Formularlo tinico de modificaciones y correcciones.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogota, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

(b) Recibo nÆmero 08-1.403, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la modificación mencionada; y

(c) Copia de las pÆginas 71 a 77, que corresponde al nuevo capitulo reivindicatorlo, en el cual se han realizado las modificaciones mencionadas anteriormente.

4. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la Iuz de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente soIl citado.

SeæorSuperintendente,

ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215

Uus4I 1

4

9TT

kL
C.C.CIA

LLOREDA RICAURTE
No. 39.690.713 de Usni

ftEspacioreseado para el adhesivo de radicaciOn

Industria Comercio

SUPERINTENDENCIA

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES.
2000-10

SOLICITUD DE

CorrecciOn de Error Material. Mod ificación a una Solicitud.

Nombre: JAGOTEC AG, sociedad existente
organizada de conformidad con las Ieyes de Suiza. IDENTIFICACION

SOLICITANTE Dirección: Eptingerstrasse 51, CH-4132 Muttenz, C.C. NIT
Suiza.
C E Otro
Telefono 3264270 Fax 6069701

E-mail jllcco@lloredacamacho.com
NOrnero
Domicilto Muttenz Suiza

Nombre: ALICIA LLOREDA RICAURTE IDENTIFICACION

C.C. NIT
REPRESENTANTE DirecciOn: Calle 72 No.5-83 50 Piso

0 APODERADO C. E. Otro TelØfono: 3 264270 Fax: 2 126426
NUmero 39.690.713 TIP 53.215
E-mail: jIIcco'lloredacamacho.com

Numero de expediente
02-091.153

Descripción de la corrección o modificación solicitada rnodificación al capitulo reivindicatorio.

Comprobante de pago No 08-1.403 Fecha 04-01-08

Anexos:

Comprobante de pago de la tasa.
LI Poderes, si fuere el caso.
Eli Certificado de existencia representaciOn legal de las partes, cuando sean personas juridicas.

C!;rr-r4T4Tr;rr4;r-T’ sun ii- Tr VA r’fldrr,i’ In
L!SJJV J;ui_nLsh In.. ;

rrrinn rI II! ’I.. CC 4
LiLi iL.fllL -

ENFPr

C C kiST N 4: J 0 N

rrnnnrrp4;yr 17CC r,nrh;ra 4!_ CaIn rrCn. nm

flUU UflflUU L!JC.’ C VU flQL nr.

nr,rP I; Clara rnSirTflk!ar’Vni fla;rn Cr nnr.nra A!n1C47n nAn7nn Cl In,;!AAn =

as’ 1 LUa-aIunasUn UnflUU 51 uuQu;n VOL/aU! C)U:UU 1I

**tta I 7! C r . r
U U IV C U

- -

rnsIrCrT

U ’U

- -

CCA:C 14 A, ra4rrn n Unna; TCar, U ssnrrrrpa
a vvVa,sVj anO’au ia duuhLsUflW I HUU
TrTCI

REIVINDICACIONES

1. Una tableta multicapa de liberación controlada que comprende:

(a) una capa activa que contiene:
(I) 0.05 a 20% en peso de ropinirol o inclusive de sales farmacØuticamente aceptables del mismo,
(ii) sustancias polimØricas hidrofIlicas las cuales se hinchan y/o gelifican y/o erosionan al contacto con lIquidos acuosos,
(iii) sustancias lipofIlicas, y
(iv) 5-50% en peso de sustancias excipientes,
en donde la relación en peso de las sustancias polimØricas hidrofIlicas y
las sustancias lipofIlicas contenidas en dicha capa activa se encuentra
en el rango entre 7:1 y 1:1; y

b) una mÆs capas de barrera que limitan la superficie de liberación de la
capa activa, las cuales contienen una mÆs de lassiguientes:
sustancias polimØricas hidrofIlicas las cuales se hinchan y/o gelifican yb erosionan al contacto con lIquidos acuosos, sustancias lipofIlicas, y
sustancias excipientes;
en donde la tableta se encuentra opcionalmente recubierta.

2. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la Reivindicación 1, en donde la sustancia activa es clorhidrato de ropinirol.

3. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la Reivindicación 1, en donde dichas sustancias polimØricas hidrofIlicas (ii) estÆn contenidas en un porcentaje entre 30% y 75%, respecto del peso de la capa activa.

4. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la Reivindicación 1, en donde dichas sustancias lipofIlicas (iii) estn contenidas en un porcentaje entre 5% y SS% respecto del peso de la capa activa.

S. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la Reivindicación 1, en donde dichas sustancias excipientes (iv) estn contenidas

6. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la Reivindicación 1, en donde dichas sustancias polimØricas hidrofIlicas comprenden un material farmacØuticamente aceptable biocompatible yb biodegradable, incluyendo polivinilpirrolidona no entrecruzada, hidroxipropilcelulosa con un peso molecular de 100 000 a 4 000 000, carboximetilcelulosa sódica, carboximetilalmidón, copolImero metacrilato de potasio-divinilbenceno, hidroxipropilmetilcelulosa de peso molecular entre 2 000 Y 4 000 000, un polietilenglicol de peso molecular entre 200 y 15 000, un polioxietileno con peso molecular de hasta 20 000 000, un carboxivinilpolImero, un poloxâmero (copolImero polioxietileno-polioxipropileno), un polivinilalcohol, un glucano (glucan), una carragenina, un escleroglucano (escieroglucan), un manano, un galactomanano, gelanos, xantanos, 6cido algInico y/o un derivado de Øste, poliaminoÆcidos, copolImero metilvinil Øter / anhIdrido maleico, carboximetilcelulosa y/o un derivado de Østa, etilcelulosa, metilcelulosa, almidón, un derivado del almidón, alfa-, beta-, gama ciclodextrina y/o un derivado de la dextrina.

7. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la Reivindicación 6, en donde las sustancias polimØricas hidrofIlicas en la capa activa comprenden:

(a) una o mÆs de las siguientes: hidroxipropilcelulosa con un peso molecular de 100 000 a 400 000, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de peso molecular entre 2 000 Y 4 000 000, etilcelulosa o metilcelulosa; y

(b) carboximetilcelulosa sódica, carboximetilcelulosa o sus derivados, hidroxipropilcelulosa de peso molecular entre 100 000 y 4 000 000, un carboxivinil polImero, una carragenina, un xantano, Æcido alginico o un derivado, etilcelulosa, metilcelulosa, dextrina yb
maltodextrina.

S. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la
Reivindicación 7, en donde las sustancias polimØricas hidrofIlicas en la capa activa incluyen: hidroxipropilmetilcelulosa y carboximetilcelulosa

sódica.

9. Una tableta multicapa de liberación controlada, acorde con la Reivindicación 6, en donde las sustancias polimØricas hidrofIlicas en la capa activa comprenden: hidroxipropilmetilcelulosa de peso molecular en el rango de 20 000 a 500 000 o una viscosidad al 2% en el rango de 80 000 a 120 000 mPa.seg

10. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la Reivindicación 9, en donde las sustancias polimØricas hidrofIlicas en la capa activa incluyen: hidroxipropilmetilcelulosa de peso molecular 250

000.

11. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la Reivindicación 6, en donde la hidroxipropilmetilcelulosa en la capa activa es una hidroxipropilmetilcelulosa gelificable.

12. Una tableta multicapa de liberación controlada, acorde con la Reivindicación 1, en donde las sustancias lipofIlicas incluyen una grasa natural ya sea como tal total parcialmente hidrogenada, cera de abejas, cera de abejas polietoxilada, un glicØrido mono-, bi- tn-sustituido, palmitoestearato de glicerilo, behenato de glicerilo, palmitoestearato de dietilenglicol, un estearato de polietilenglicol, un palmitoestearato de polioxietilenglicol, monopalmitoestearato de glicerilo, palmitato de cetilo, palmitoestearato de polietilenglicol, mono di-behenato de glicerilo, un alcohol graso asociado con un alcohol graso polietoxilado, alcohol cetIlico, Scido esteÆrico, un Øcido graso saturado 0 insaturado 0 un derivado hidrogenado de Øste, y/o aceite de ricino hidrogenado.

13. Una tableta multicapa de Iiberación controlada acorde con la Reivindicación 12, en donde la sustancia lipofIlica presente en la capa activa se selecciona entre aceite de ricino hidrogenado y behenato de glicerilo.

14. Una tableta multicapa de Iiberación controlada acorde con la Reivindicación 1, en donde la sustancia activa es ropinirol, inclusive sales farmacØuticamente aceptables del mismo, contenido en un

polimØrica hidrofIlica comprende hid roxipropilmeti Ice lulosa,
carboximetilcelulosa sódia o carboximetilcelulosa cicica, (iii) la sustancia lipofIlica comprende aceite de ricino hidrogenado 0 behenato de glicerilo, y (iv) las sustancias excipientes estÆn contenidas en un porcentaje de 5% a 50% en peso de la capa activa, y la relación en peso de las sustancias polimØricas hidrofIlicas y las sustancias IipofIlicas contenidas en la capa activa se encuentra en el rango de 7:1

a 1:1.

15. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la
Reivindicación 1, en donde la proporción en peso de las sustancias
polimØricas hidrofIlicas hinchables y/o gelificables y/o erosionables y las sustancias lipofIlicas contenidas en la capa de barrera se encuentra en el rango de 1:1 a 7,5:1.

16. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la
Reivindicación 1 en donde la cantidad de ropinirol presente, inclusive
de sales farmacØuticamente aceptables del mismo, es hasta 12.0 mg, medida como la cantidad de ropinirol base presente.

17. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la
Reivindicación 16 en donde la cantidad de ropinirol presente, o inclusive de
sales farmacØuticamente aceptables del mismo, es de 0.75 mg a 12 mg, medida como la cantidad de ropinirol base presente.

18. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la
Reivindicación 1, en donde dicha capa mÆs capas de barrera se aplican
sobre una 0 ambas superficies (bases) de la capa activa.

19. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la
Reivindicación 18, en donde se aplica una capa de barrera sobre ambas
superficies (bases) de la capa activa.

20. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la
Reivindicación 1, en donde la liberación de ropinirol durante la primera hora
despuØs de la administración oral o inmersión en IIquidos acuosos, ocurre

sustancialmente solo desde la superficie de la tableta no recubierta con una o mÆs capas de barrera.

21. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la
Reivindicación 1, que consiste de una capa activa y dos capas de barrera,
estando una capa de barrera aplicada en cada superficie (base) de la capa
activa, en donde la capa activa pesa 150 mg y consiste esencialmente de
hasta 12 mg de ropinirol HCI (medido como la cantidad de ropinirol base
presente), 41% de HPMC tipo 2208 (100 000 cps), 10% de carboximetilcelulosa sódica, 5% de maltodextrina, 10% de aceite de ricino
hidrogenado, l% de estearato de magneslo, 0.6% de dióxido de silicio
, coloidal y cantidad suficiente de lactosa monohidrato, en donde las capas de barrera tienen un peso entre 120 y 170 mg y consisten esencialmente de
23.6°h de manitol, 25% de behenato de glicerilo, 5% de polivinilpirrolidona,
1% de estearato de magnesio, 0.4% de dióxido de silicio coloidal, HPMC tipo
2208 (100 000 cps) y opcionalmente un agente colorante en cantidad
suficiente, en donde dicha tableta de liberación controlada estÆopcionalmente
recubierta con una pelIcula con 13.8 mg de un agente de recubrimiento.

22. Una tableta multicapa de Iiberación controlada acorde con la
Reivindicación 21, en donde una de las capas de barrera pesa 170 mg y la
otra capa de barrera pesa 140 mg.

23. Una tableta multicapa de Iiberación controlada acorde con la
Reivindicación 22, en donde dicha tableta estÆ recubierta con una pellcula con 13.80 mg de agente de recubrimiento.

24. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la
Reivindicación 21, en donde una capa de barrera pesa 130 mg y la otra capa de barrera pesa 120 mg.

25. Una tableta multicapa de Iiberación controlada acorde con la
Reivindicación 24, en donde dicha tableta no est6 recubierta.

26. Una tableta multicapa de Iiberación controlada acorde con la
Reivindicación 21, en donde dichas capas de barrera contienen un agente

27. Una tableta multicapa de Iiberación controlada acorde con la
Reivindicación 26, en donde dicho agente colorante es óxido fØrrico amarillo.

28. Una tableta multicapa de Iiberación controlada acorde con la
Reivindicación 21, en donde la cantidad de ropinirol HCI en la capa activa es 0.75-12 mg, medida como la cantidad de ropinirol base libre presente.

29. Una tableta multicapa de liberación controlada acorde con la Reivindicación 1, la cual no est6 recubierta con una pelIcula de material polimØrico gastrointestinal y enterosoluble.

30. Una tableta multicapa de Iiberación controlada acorde con la
Reivindicación 1, en donde la preparación de la tableta se lleva a cabo mediante compresión de la mezcla en polvo o granular y trabajar entre 1 000 Y 5 000 kg/cm2.