

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCI



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-036970-00005-0000

Fecha: 2012-01-13 10:29:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 9

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

P2011/000060

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: NOVARTIS AG

Dirección: Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel

Nacionalidad Domicilio: Suiza

Lugar de Constitución: Suiza

Teléfono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: Carrera 5 No. 34-03

Bogotá, D.C. Colombia

Teléfono: 601-7700 Fax: 601-7799

E-mail: office@olartemoure.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual _____

Número 79.782.747 Bta
TP 74.295

4

Número de expediente:

11-036.970

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada Se eliminaron las
Reivindicaciones 25 a 27.

Las reivindicaciones restantes se reenumeraron.

6

Comprobante de pago No. 12

Fecha 11 de enero de 2012

7

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa de modificaciones en trámite \$120.000

☒

Comprobante de pago de la tasa de 20 reivindicaciones adicionales \$600.000

Capitulo Reivindicatorio Modificado.

Poderes, si fuere el caso. Documento que soporta la cesión de Derechos.

☐

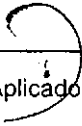
Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

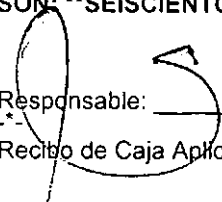
8

NOMBRE: CARLOS R. OLARTE

FIRMA: _____

C.C. 79.782.747 Bta T.P. 74.295

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
	RECIBO DE CAJA			No. 12 - 002665	
				Bogotá D.C., Enero 11 de 2012 - 16:34:36	
RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS				NI 830.122.870	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	409132846	11/01/2012	25.031.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO		Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA			120.000.00	120.000.00
					\$120.000.00
=====					
SON: *CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***					
Responsable:  Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 11-036970- -00005-0000 Fecha: 2012-01-13 10:29:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Evs: 379 FASENACIONALI Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 9					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
Enero 11 de 2012 - 16:34:46					

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 12 - 002649	
				Bogotá D.C., Enero 11 de 2012 - 16:34:36	
RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS				NI 830.122.870	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	409132846	11/01/2012	25.031.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO	
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	600.000.00	600.000.00	
				\$600.000.00	
			=====		
SON: **SEISCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**					
RESPONSABLE: 					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO					
					
No. 11-036970- -00005-0000					
Fecha: 2012-01-13 10:29:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR					
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 379 FASENACIONALII					
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 9					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
Enero 11 de 2012 - 16:34:46					

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Una forma de dosificación oral sólida que comprende alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, solo o en combinación con otro agente activo, en donde el alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, se puede obtener mediante granulación de fusión, con opcionalmente uno o más excipientes de granulación.
2. Una dosificación oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el alisquireno está presente en una cantidad del 20 por ciento o más en peso, basándose en el peso total de la forma de dosificación oral.
3. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el alisquireno está presente en una cantidad en el intervalo del 20 al 80 por ciento, tal como del 30 al 70 por ciento, tal como del 40 al 60 por ciento, en particular del 40 al 55 por ciento, tal como del 44 al 52 por ciento en peso, basándose en el peso total de la forma de dosificación oral.
4. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, está presente en una cantidad en el intervalo de 75 a 300 miligramos de la base libre por forma de dosificación unitaria.
5. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el alisquireno está en la forma de un hemifumarato del mismo, y está presente en una cantidad de aproximadamente 83, aproximadamente 166, ó aproximadamente 332 miligramos por forma de dosificación unitaria.
6. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el alisquireno se puede obtener mediante la

granulación de fusión con uno o más polímeros.

7. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde el polímero es un polímero de N-vinil-pirrolidona o de celulosa.

8. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde el polímero se selecciona a partir de hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, y polivinilpirrolidona.

9. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde el polímero es hidroxipropilcelulosa.

10. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 9, en donde la proporción del alisquireno al polímero es de 80:20 a 98:2, de preferencia de 85:15 a 96:4.

11. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el alisquireno está presente en una cantidad en el intervalo del 60 al 100 por ciento, tal como del 75 al 100 por ciento, tal como del 80 al 100 por ciento, por ejemplo del 85 por ciento al 100 por ciento en peso, basándose en el peso total del granulado que se puede obtener mediante granulación de fusión.

12. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la forma de dosificación comprende adicionalmente un relleno, de preferencia en una cantidad del 12 al 45 por ciento en peso de la forma de dosificación.

13. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde el relleno es celulosa microcristalina.

14. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la forma de dosificación además comprende un desintegrante, de preferencia en una cantidad del 5 al 30 por ciento en peso de la forma

de dosificación.

15. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 14, en donde el desintegrante es crospovidona.

16. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la forma de dosificación comprende adicionalmente un lubricante, de preferencia en una cantidad del 0.5 al 4 por ciento en peso de la forma de dosificación.

17. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde el lubricante es estearato de magnesio.

18. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la forma de dosificación comprende además un derrapante, de preferencia en una cantidad del 0.1 al 1.0 por ciento en peso de la forma de dosificación.

19. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 18, en donde el derrapante es Aerosil 200.

20. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la forma de dosificación comprende además valsartan, o una sal farmacéutica-mente aceptable del mismo.

21. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 20, en donde el alisquireno, o una sal farmacéutica-mente aceptable del mismo, está físicamente separado del valsartan, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

22. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con las Reivindicaciones 20 o 21, en la forma de una tableta de dos capas, la cual comprende una capa que comprende alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y una capa que comprende valsartan, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

23. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 20 a 22, en donde el valsartan, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, se puede obtener en la forma de un granulado, mediante compactación con rodillo.

24. Una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 20 a 23, en donde el valsartan, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, está presente en una cantidad en el intervalo de 75 a 350 miligramos del ácido libre por forma de dosificación unitaria.

25. Un proceso para la elaboración de una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el cual comprende los pasos de extruir por fusión el alisquireno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y opcionalmente uno o más excipientes de granulación; opcionalmente mezclar con aditivos farmacéuticamente aceptables; y opcionalmente comprimir la mezcla final en una tableta.

26. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 25, el cual comprende además el paso de agregar el granulado de un ingrediente activo adicional, por ejemplo valsartan, antes de la compresión en una tableta.

27. Un proceso para la elaboración de una forma de dosificación oral sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el cual comprende los pasos de:

(a') extruir por fusión el alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y opcionalmente uno o más excipientes de granulación, para formar un granulado de alisquireno;

(b') granular un ingrediente activo adicional, por ejemplo valsartan;

(c') tamizar los granulados respectivos;

(d') opcionalmente mezclar los granulados respectivos con los excipientes de la fase externa; y

(e') comprimir ambos granulados juntos para formar una bicapa.

28. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 25 a 27, el cual comprende los pasos de:

(a) mezclar el alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y opcionalmente uno o más excipientes de granulación, para dar un material previamente mezclado;

(b) tamizar el material mezclado para dar un material cernido;

(c) mezclar el material tamizado para dar un material mezclado;

(d) extruir por fusión el material mezclado para dar un extrudado;

(e) enfriar el extrudado;

(f) moler el extrudado enfriado;

(g) opcionalmente mezclar el extrudado molido con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables para formar un material mezclado final;

(h) opcionalmente comprimir la mezcla final para formar una tableta; y

(i) opcionalmente aplicar un recubrimiento de película con el objeto de obtener una tableta recubierta de película.

29. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 28, en donde la temperatura del extrudado (paso d) es de 95°C o más alta, por ejemplo de 100°C o más alta, tal como de 110°C o más alta, por ejemplo de 95°C a 130°C, en particular de 100°C a 120°C, tal como de 105°C a 115°C.

30. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 27 a 29, en donde todo el proceso es un proceso continuo.

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

- Se eliminaron las Reivindicaciones 25 a 27.
- Las reivindicaciones restantes se reenumeraron.