

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-103710- -00008-0000

Fecha: 2007-07-09 16:35:16 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 17

Ref: Expediente No. 02.103.710

**Solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIONES ESTABLES
LÍQUIDAS Y SÓLIDAS".**

Solicitante: SCHERING CORPORATION.

RESPUESTA AL OFICIO No. 2610 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 62,
DE FECHA 23 DE FEBRERO DE 2007.
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado sustituto de la sociedad solicitante, como consta en la sustitución de poder adjunta, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 y legalmente solicitado dentro de mi memorial de fecha 22 de mayo de 2007, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, en atención a las observaciones del Examinador, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio actual. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

017201-50

152



OFFICE OF THE ATTORNEY GENERAL
WASHINGTON, D. C.

UNITED STATES DEPARTMENT OF JUSTICE

INVESTIGATION

REPORT OF THE ATTORNEY GENERAL

ON THE MATTER OF

THE ALABAMA CASE

The following is a summary of the facts and circumstances of the case as presented to the Attorney General. The case involves a dispute between the State of Alabama and the United States Government regarding the ownership of certain lands. The State of Alabama claims that the lands in question are part of its public domain, while the United States Government claims that the lands are part of its public domain. The case has been referred to the Attorney General for his opinion.

The Attorney General has reviewed the facts and circumstances of the case and has concluded that the lands in question are part of the public domain of the United States Government. This conclusion is based on the fact that the lands were acquired by the United States Government prior to the admission of Alabama into the Union. The Attorney General's opinion is that the State of Alabama has no claim to the lands in question.

En el Capítulo Reivindicatorio Modificado, compuesto por 10 reivindicaciones, se incluyen las siguientes modificaciones:

Nuevas Reivindicaciones	Dependencia	Reivindicaciones Originales	Características
1	Independiente	1 y 7	Composiciones que contienen: loratadina (o una sal de la misma) + un descongestionante nasal (o una sal del mismo) + opcionalmente un expectorante (o una sal del mismo) + opcionalmente un sistema buffer para mantener el pH en el rango entre aproximadamente 3.0 y 5.0. + <u>una cantidad efectiva como antimicrobiano de un edulcorante, propilenglicol y glicerina + vehículos farmacéuticamente aceptable.</u>
2	1	9	loratadina (o una sal de la misma) + pseudoefedrina o fenilpropanolamina (o una sal de la misma) + un edulcorante + propilenglicol y glicerina + un sistema buffer para mantener el pH en el rango entre aproximadamente 3.0 y 5.0. + un vehículo farmacéuticamente aceptable.
3	1	10 y 11	loratadina (o una sal de la misma) + pseudoefedrina o fenilpropanolamina (o una sal de la misma) + un expectorante (o una sal del mismo) + un edulcorante + propilenglicol y glicerina + un sistema buffer para mantener el pH en el rango entre aproximadamente 3.0 y 5.0. + un vehículo farmacéuticamente aceptable.
4	1 a 3	13	El edulcorante es una combinación entre sacárido de sodio y sorbitol.
5	2	14	Composición específica.
6	2	15	Composición específica.
7	1 a 6	16	Estabilidad a contaminación por microbios de por lo menos 4 meses, preferiblemente 36 meses, en almacenamiento a temperatura ambiente.
8	1 a 6	17	Estabilidad a la degradación química y física de los ingredientes activos de por lo menos 4 meses, preferiblemente 36 meses, en

152

ALBERT LAISBECK



El presente documento es propiedad de la Biblioteca Nacional de Colombia y no puede ser reproducido sin el consentimiento expreso de la misma.

Características	Número de ejemplares	Observaciones	Total
1. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia". 2. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia". 3. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia".	12	12	12
4. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia". 5. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia". 6. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia".	10	10	10
7. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia". 8. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia". 9. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia".	11	11	11
10. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia". 11. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia". 12. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia".	13	13	13
13. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia". 14. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia". 15. Ejemplares de la edición de 1900, con el título "El sistema de la agricultura en Colombia".	14	14	14

127

			almacenamiento a temperatura ambiente.
9	1 a 6	18	Estabilidad a contaminación por microbios y la degradación química y física de los ingredientes activos de por lo menos 4 meses, preferiblemente 36 meses, en almacenamiento a temperatura ambiente.
10	1 a 6	19	Composiciones con la condición que para uso pediátrico no debe contener azúcares, como glucosa o sacarosa y etanol.

Valga anotar que las anteriores modificaciones en ningún momento corresponden a una ampliación de la materia originalmente revelada por la presente solicitud, por el contrario, la materia contenida el Capítulo Reivindicatorio Modificado es una franca limitación de lo originalmente reclamado, cumpliendo así con lo dispuesto por el Artículo 34 de la Decisión 486.

2. a- En su concepto técnico No. 263, el Examinador objeta la claridad de las Reivindicaciones iniciales 9 a 12 y 17 a 19, debido que caracterizan la composición "... *por características (sic) que se desea que tenga la composición, no existe (sic) características técnicas de composición se supone le confieren esas propiedades deseables.*" Adicionalmente, el examinador advierte que la Reivindicación 19 caracteriza la composición por lo que no contiene y no por las características que sí contiene.

b- En primera medida, me permito establecer que las reivindicaciones mencionadas ya no existen como fueron objetadas, pues como se mencionó y anotó en el punto anterior, dichas reivindicaciones fueron absorbidas por otras en el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial. De cualquier manera, me permito establecer que la utilización de caracterizaciones funcionales es perfectamente válida en las reivindicaciones **una vez se hayan establecido las características estructurales técnicas del objeto de la invención.** Así lo establece el Manual Andino de Patentes.¹ En el presente caso, la nueva Reivindicación 1 contiene todos los elementos técnicos estructurales que comprenden la novedad y nivel inventivo de la presente invención, por lo que cualquier caracterización funcional incluida en cualquiera de las nuevas

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 4.6.6, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6

100

100

100

128

reivindicaciones dependientes de esta, estará sujeta a los lineamientos del Manual Andino de Patentes ilustrados anteriormente.

Específicamente en relación con la objeción dirigida a la Reivindicación 19, me permito establecer que es perfectamente válido caracterizar una composición proporcionando condiciones que expresamente extraen del objeto de la invención elementos particulares. El Examinador de manera apresurada trae a luz una prohibición sobre la caracterización de las invenciones de manera negativa, es decir, caracterizando de manera total un invento por lo que no es, lo cual comprendería todo excepto lo que se ha excluido mediante la reivindicación. Esta prohibición, aunque tiene sentido, de ninguna manera es lo que contempla la antigua Reivindicación 19, ahora parcialmente la nueva Reivindicación 10. Esta nueva reivindicación caracteriza claramente y de manera técnica la composición que se pretende reivindicar (mediante su dependencia), para luego extraer de sus componentes uno de ellos, el azúcar. Es decir, en su carácter de reivindicación dependiente, acoge la caracterización de la reivindicación de la cual depende y elimina de dicha caracterización el azúcar. Esta práctica es extremadamente común en el ámbito farmacéutico, en donde en muchos casos se construyen caracterizaciones multi-comprensivas de ciertos elementos y luego se extraen algunos de ellos en forma expresa para dejar constancia de que no se incluyen dentro de lo reclamado por la reivindicación en cuestión.

3. a- El Examinador anota que las Reivindicaciones 20 a 26 y 27 (erróneamente numerada como 18), no son patentables por tratarse de usos.

b- Llamo respetuosamente la atención del Examinador al hecho que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto no contiene reivindicaciones dirigidas a usos. Por lo tanto, considero que la anterior objeción ha sido superada.

4. a- El Examinador argumenta que los siguientes documentos afectan la novedad de la presente solicitud:

	Documento	Fecha
D1	"Antihistamínicos de Nueva Generación y descongestionantes nasales en rinitis alérgicas" Rev. Alergia. Mex. Vol 40(1) pag 16-60.	1993
D2	WO88/08302	03-11-1998
D3	WO95/07103	16-03-1995
D4	WO99/62516	09-12-1999

12

WETFAISCEK



Los documentos de esta naturaleza se encuentran en los archivos de la...

Respectivamente en relación con la aplicación de la ley...
 En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...
 En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...
 En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...
 En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...
 En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...
 En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...
 En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...
 En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...
 En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...
 En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...
 En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...

En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...

En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...

En consecuencia, se debe tener en cuenta que la composición de la...

Fecha	Documento
1993	Acta de la reunión de la Comisión de la Verdad y la Reconciliación
01-11-1993	Acta de la reunión de la Comisión de la Verdad y la Reconciliación
10-07-1993	Acta de la reunión de la Comisión de la Verdad y la Reconciliación
09-12-1993	Acta de la reunión de la Comisión de la Verdad y la Reconciliación

129

El Examinador establece que D1 divulga composiciones que contienen un antihistamínico de nueva generación y descongestionantes nasales, específicamente ilustrando la loratadina + Pseudoefedrina, divulgando todas las mediciones de reacciones clínicas, tolerancias, efectos secundarios, etc., por lo que la presente invención es una simple generalización de esta anterioridad.

En cuanto a D2, el Examinador establece que este documento divulga composiciones que comprenden un antihistamínico no sedante con descongestionantes nasales, anti-inflamatorios y vehículos farmacéuticamente aceptables, evidenciando la falta de novedad de la presente invención.

El Examinador establece que D3 divulga composiciones que comprenden un antihistamínico que es loratadina, junto con un descongestionante nasal y puede contener un expectorante y un vehículo farmacéuticamente aceptable, lo que de manera categórica destruye la novedad de la presente invención.

En cuanto a D4, el Examinador establece que esta anterioridad divulga composiciones líquidas de loratadina con pseudoefedrina sulfato, señalando que específicamente el ejemplo 9 muestra una composición particular que destruye la novedad por completo de la presente invención.

Finalmente, el Examinador concluye que la presente invención carece de novedad y, por lo tanto, de nivel inventivo.

b- De manera respetuosa, difiero completamente del análisis hecho por el Examinador, quien de manera desafortunada no parece haber comprendido en dónde recaen la novedad y nivel inventivo de la presente invención de manera que pudiera hacer un análisis franco y profundo de la materia aquí reclamada.

Por lo tanto, en primer lugar estableceré cuál fue el problema a resolver por los inventores, de qué manera se resolvió, y de tal forma enmarcar de manera clara el objeto de la invención para poder refutar inequívocamente todos y cada uno de los argumentos del Examinador en cuanto a la falta de novedad y nivel inventivo de la presente invención.

151

WILHELM RABE



El Examinador establece que D1 divulga composiciones que contienen un
número de nuevos y mejoras y de esas composiciones algunas son nuevas y
otras son mejoras de las mismas. Las mejoras de las mismas son nuevas y
mejoras de las mismas, etc. Por lo que la presente invención es una simple generalización de las
mismas.

En cuanto a D2, el Examinador establece que esta composición divulga
composiciones que contienen un número de mejoras y de esas mejoras algunas
son nuevas y mejoras de las mismas. Las mejoras de las mismas son nuevas y
mejoras de las mismas, etc. Por lo que la presente invención es una simple generalización de las
mismas.

El Examinador establece que D3 divulga composiciones que contienen un
número de mejoras y de esas mejoras algunas son nuevas y mejoras de las mismas.
Las mejoras de las mismas son nuevas y mejoras de las mismas, etc. Por lo que la presente invención es una simple generalización de las
mismas.

En cuanto a D4, el Examinador establece que esta composición divulga
composiciones que contienen un número de mejoras y de esas mejoras algunas son nuevas y mejoras de las mismas.
Las mejoras de las mismas son nuevas y mejoras de las mismas, etc. Por lo que la presente invención es una simple generalización de las
mismas.

En cuanto a D5, el Examinador establece que esta composición divulga
composiciones que contienen un número de mejoras y de esas mejoras algunas son nuevas y mejoras de las mismas.
Las mejoras de las mismas son nuevas y mejoras de las mismas, etc. Por lo que la presente invención es una simple generalización de las
mismas.

En cuanto a D6, el Examinador establece que esta composición divulga
composiciones que contienen un número de mejoras y de esas mejoras algunas son nuevas y mejoras de las mismas.
Las mejoras de las mismas son nuevas y mejoras de las mismas, etc. Por lo que la presente invención es una simple generalización de las
mismas.

En cuanto a D7, el Examinador establece que esta composición divulga
composiciones que contienen un número de mejoras y de esas mejoras algunas son nuevas y mejoras de las mismas.
Las mejoras de las mismas son nuevas y mejoras de las mismas, etc. Por lo que la presente invención es una simple generalización de las
mismas.

i- El problema a resolver por los inventores de la presente invención, tal como se encuentra descrito dentro del Capítulo Descriptivo, es el de la inestabilidad química y física de los jarabes que contienen loratadina, así como la proliferación de agentes microbianos, como moho, levaduras y bacterias, en dichos jarabes.

ii- La presente invención proporciona una solución al problema de la inestabilidad química y física de composiciones que contienen loratadina y otros ingredientes activos, así como la proliferación de agentes microbianos. Esta solución esta dada por composiciones que contienen loratadina, un descongestionante nasal, opcionalmente un expectorante, un edulcorante como agente microbiano, propilenglicol y glicerina, así como un vehículo farmacéuticamente aceptable. Adicionalmente, estas composiciones también pueden contener un sistema buffer para mantener el pH de la misma entre 3 y 5.

Es precisamente el uso del agente microbiano en combinación con el propilenglicol y la glicerina, así como el sistema de buffer para mantener el pH entre 3 y 5, que permiten darle la estabilidad química y física y la protección contra microbios a las composiciones convencionales de loratadina con descongestionantes nasales y opcionalmente expectorantes, además sin el uso de conservantes comunes como benzoato de sodio.

iii- Teniendo en cuenta lo anterior, la novedad y el nivel inventivo de la presente invención recaen precisamente sobre la formulación de composiciones que contienen loratadina, un descongestionante nasal y opcionalmente un expectorante, con un edulcorante como agente microbiano, propilenglicol y glicerina, así como con una sistema de buffer para mantener el pH entre 3 y 5, de manera que dichas composiciones pudiesen ser estables química y físicamente y no ser susceptibles de ataques microbianos en un periodo de 4 meses, preferiblemente 36 meses, a temperatura ambiente.

iv- Las anterioridades citadas por el Examinador, documentos D1 a D4, efectivamente divulgan composiciones que contienen loratadina con algunos otros ingredientes activos, como descongestionantes nasales (pseudoefedrina) y expectorantes, pero no divulgan la utilización efectiva de un edulcorante como agente microbiano, y del propilenglicol y la glicerina, así como un sistema de buffer para mantener el pH entre 3 y 5, de manera que proporcionan estabilidad a dichas composiciones de hasta 36 meses a temperatura ambiente y de una protección antimicrobiana por dicho mismo tiempo. Para ilustrar las mejoras proporcionadas por las composiciones de la presente invención, me permito adjuntar a la presente cinco (5) tablas en

180

ALBESCK



El problema a resolver por los inversores de la presente inversión tal como se describe en el punto 1.º de la presente inversión es el de la inversión en el sector de la energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica.

Las presentes inversiones se refieren a la inversión en el sector de la energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica.

Las presentes inversiones se refieren a la inversión en el sector de la energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica.

Las presentes inversiones se refieren a la inversión en el sector de la energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica.

Las presentes inversiones se refieren a la inversión en el sector de la energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica, en particular en el sector de la generación de energía eléctrica.

donde se muestran diferentes lotes de muestras de composiciones según la presente invención que fueron probados para mostrar su efectividad antimicrobiana luego de 36 meses de almacenamiento a temperatura ambiente. El lote de muestra ME-24550-101 fue almacenado en HDPE por 36 meses, y los lotes de muestra ME-24550-102 y ME-24550-100 fueron almacenados en HDPE y en un vidrio de ámbar por 36 meses. Todas las muestras reportan una efectividad en la eliminación del los agente microbianos del 100% en menos de 7 días, luego de su almacenamiento durante 36 meses.

Ninguna de las anterioridades citadas divulga de manera exacta las composiciones de la presente invención, tal como fue explicado, evidenciando la novedad de la presente invención. De la misma manera, y teniendo en cuenta las divulgaciones hechas por las anterioridades D1 a D4, individualmente o en conjunto, una persona medianamente versada en el arte no habría podido derivar de manera evidente que la solución para estabilizar las composiciones de loratadina, descongestionantes nasales y opcionalmente expectorantes, así como evitar la proliferación de agentes microbianos, era la utilización de una combinación de un edulcorante como agente microbiano, propilenglicol y glicerina, así como mantener el pH entre 3 y 5 mediante el uso de un sistema buffer, evidenciando el nivel inventivo de la presente invención.

5. Según todo lo anterior, considero que las objeciones interpuestas por el Examinador en cuanto a la claridad, novedad y nivel inventivo de la solicitud han sido superadas, cumpliendo a cabalidad con lo dispuesto por la Decisión 486, en consecuencia solicito respetuosamente que se proceda con la concesión del privilegio de patente. En el evento que el Examinador considere que persiste alguna objeción, ruego emita un segundo examen para permitir al solicitante efectuar cualquier aclaración o posible modificación.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.
T.P. . 135.799 del C. S. de la J.

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado.
 Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.
 Sustitución de poder
 Tablas (5)

181

ALBERT KATZ

DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO Y FIRMA.

NOTARIA EL ANTERIOR ESCRITO DIRIGIDO A: *Superintendencias de Ind y Fisco*

27

FUE PRESENTADO PERSONALMENTE ANTE EL SUSCRITO NOTARIO VEINTISIETE DE JULIO DE BOGOTA POR:

J. DAN KATZ

Con C.C. *7936.996* y T.R. *13599*

Y ADEMAS DECLARO QUE EL CONTENIDO DEL ANTERIOR DOCUMENTO ES CIERTO Y QUE LA FIRMA QUE LO AUTORIZA FUE PUESTA POR EL

EL DECLARANTE:

J. Dan Katz

HOY: **08 JUL 2007**



[Handwritten signature]

[Faint mirrored text from reverse side]

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref.: Expediente No. 02.103.710

Solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIONES ESTABLES
LÍQUIDAS Y SÓLIDAS".

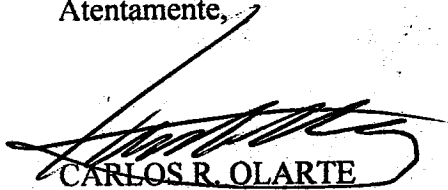
Solicitante: SCHERING CORPORATION.

SUSTITUCIÓN DE PODER

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito manifestar que **SUSTITUYO** el poder a mi conferido por la mencionada sociedad, en el doctor J. IAN RAISBECK LLINAS, mayor de edad, domiciliado en Bogotá D.C., identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 79.376.996 de Bogotá y portador de la Tarjeta Profesional No. 135.799 del Consejo Superior de la Judicatura, para que sea él quien en adelante asuma el trámite de la presente acción.

El apoderado sustituto conserva las mismas facultades del principal.

Atentamente,


CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295 del C. S. de la J.

1321

CLAYTON HARRISON

SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SECRETARIA DE PLANEACION

Expediente No. 23.107.114
FOLIO 27
SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO Y FIRMA.

NOTARIA EL ANTERIOR ESCRITO DIRIGIDO A:

27 Superintendencia de Industria y Comercio

FUE PRESENTADO PERSONALMENTE ANTE EL SUSCRITO NOTARIO VEINTISIETE DE SANTI DE BOGOTA POR:

Carlos E. Clarte

3972247 T.P. **34295** de Cus de la T

Y ADENAS ASESORO QUE EL CONTENIDO DEL ANTERIOR DOCUMENTO ES VERDADERO Y QUE LA FIRMA QUE LO AUTORIZA FUE PUESTA POR EL

EL DELINANTE:



HOY **14 MAY 2007** HUELLA

MARIA EUGENIA ROJAS DE URUETA
NOTARIA VEINTISIETE
REPUBLICA DE COLOMBIA

REPUBLICA DE COLOMBIA



MARIA EUGENIA ROJAS DE URUETA
NOTARIA

Nota 27 Bogotá D.C.

133

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

BO OFICIAL DE CAJA : 07 - 51,893
: JUNIO 28 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBECK	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	52331065	27/06/2007	4,959,000.00

***** C O N C E P T O *****

ENTISTICO	CONCEPTO	
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	99,000.00
	TOTAL :	99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

23

GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS

BOGOTA, D.C. - 1993
JUNIO 28 DE 2003

OFICINA DE CONTABILIDAD

***** MODIFICACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PASO	BANCO	CUENTA	Nº. PASO	FECHA PASO	V.L. PASO
-------------	-----------	-------	--------	----------	------------	-----------

OLAFTE RAISBERG	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	020-00110-2	22331082	27/06/2003	\$ 999.000,00
-----------------	--------------	---------------	-------------	----------	------------	---------------

***** C O N C E R T O *****

CONCERTE

CONCERTE

1 2003-01-01	2003-01-01	DEBITOS DE MODIFICACION Y MODIFICACION	DEBITOS DE MODIFICACION Y MODIFICACION	DEBITOS DE MODIFICACION Y MODIFICACION	DEBITOS DE MODIFICACION Y MODIFICACION
--------------	------------	--	--	--	--

DEBITOS DE MODIFICACION Y MODIFICACION

DEBITOS DE MODIFICACION Y MODIFICACION

TOTAL :

DEBITOS DE MODIFICACION Y MODIFICACION

DEBITOS DE MODIFICACION Y MODIFICACION

RESPONSABLE :

FECHA DE CANCELACION Y EXISTENTE NO

[Handwritten signature and scribbles]

[Handwritten signature]

**REIVINDICACIONES
(MODIFICADAS)**

1. Una composición farmacéutica estable que comprende una cantidad efectiva de loratadina o una de sus sales aceptables para uso farmacéutico, una cantidad efectiva de un descongestionante nasal o una de sus sales aceptables para uso farmacéutico, una cantidad efectiva como antimicrobiano de un edulcorante, propilenglicol, glicerina, en forma opcional una cantidad efectiva de un expectorante o una de sus sales aceptables para uso farmacéutico, en forma opcional una cantidad de sistema buffer para mantener el pH suficiente en el rango de 3,0 a 5,0 y, por lo menos, un vehículo aceptable para uso farmacéutico.
2. La composición farmacéutica según la Reivindicación 1, en donde dicha composición esta en forma líquida, y en donde el descongestionante nasal es pseudoefedrina o fenilpropanolamina o una de sus sales aceptables para uso farmacéutico, y que comprenden necesariamente una cantidad de sistema de buffer para mantener el pH suficiente en el rango de 3,0 a 5,0.
3. La composición farmacéutica según la Reivindicación 1, en donde dicha composición esta en forma líquida, y en donde el descongestionante nasal es pseudoefedrina o fenilpropanolamina o una de sus sales aceptables para uso farmacéutico, y que comprenden necesariamente una cantidad efectiva de un expectorante o una de sus sales aceptables para uso farmacéutico y una cantidad de sistema buffer para mantener el pH suficiente en el rango de 3,0 a 5,0.
4. La composición farmacéutica según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde el edulcorante es una combinación de sacárido de sodio y sorbitol.
5. Una composición farmacéutica según la Reivindicación 2, que comprende:

<u>Ingrediente</u>	<u>mg/ml</u>
Loratadina	0,50
Sulfato de pseudoefedrina	6,00
Glicerina	200,00

134

20

and a corresponding technical section in the introduction to the

1991

72

00-20

100

1992

1993

embodied at all

THE

Propilenglicol	350,00
Solución de sorbitol al 70%	225,00
Sacarina de sodio	0,40
Sabor a durazno No. 609	2,50
Ácido cítrico, anhidro	0,64
Citrato de sodio	0,02
Agua purificada	<u>q.s.p</u>
Para realizar	1,00 ml

6. Una composición farmacéutica según la Reivindicación 2, que comprende:

<u>Ingrediente</u>	<u>mg/ml</u>
Loratadina	1,00
Sulfato de pseudoefedrina	6,00
Glicerina	200,00
Propilenglicol	350,00
Solución de sorbitol al 70%	225,00
Sacarina de sodio	0,40
Sabor a durazno No. 609	2,50
Ácido cítrico, anhidro	0,64
Citrato de sodio	0,02
Agua purificada	<u>q.s.p</u>
Para realizar	1,00 ml

7. La composición farmacéutica según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, que sea estable a la contaminación por microbios durante periodos de, por lo menos, 4 meses, con preferencia hasta 36 meses de almacenamiento a temperatura ambiente.

8. La composición farmacéutica según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, que sea estable a la degradación química y física de los ingredientes activos durante periodos de, por lo menos, 4 meses, con preferencia hasta 36 meses de almacenamiento a temperatura ambiente.

9. La composición farmacéutica según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, que sea estable a la contaminación por microbios y a la degradación química y física de los ingredientes activos durante periodos de, por lo menos, 4

13

1.00 ml
0.25
0.02
0.04
2.50
0.40
225.00
250.00

Para realizar
la muestra
de agua
debe de ser
colocada en un
recipiente de
plástico de 250
ml. Se debe
agitar bien la
muestra antes
de utilizarla.

La composición química de la muestra de agua de la Red de Vigilancia de la Salud Ambiental, según la Red de Vigilancia de la Salud Ambiental, es la siguiente:

1.00 ml
0.25
0.02
0.04
2.50
0.40
225.00
250.00

Para realizar
la muestra
de agua
debe de ser
colocada en un
recipiente de
plástico de 250
ml. Se debe
agitar bien la
muestra antes
de utilizarla.

La composición química de la muestra de agua de la Red de Vigilancia de la Salud Ambiental, según la Red de Vigilancia de la Salud Ambiental, es la siguiente:

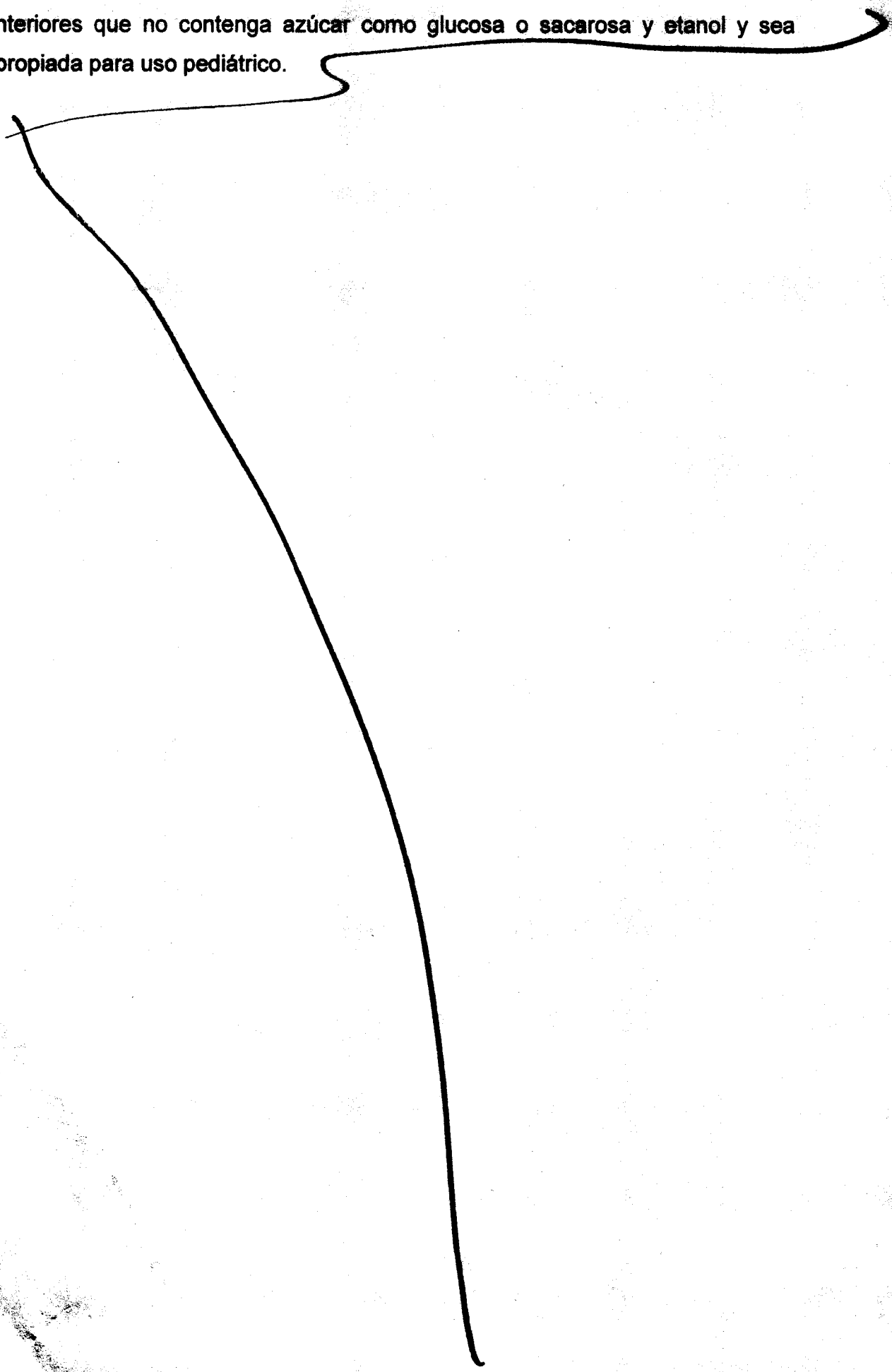
La composición química de la muestra de agua de la Red de Vigilancia de la Salud Ambiental, según la Red de Vigilancia de la Salud Ambiental, es la siguiente:

La composición química de la muestra de agua de la Red de Vigilancia de la Salud Ambiental, según la Red de Vigilancia de la Salud Ambiental, es la siguiente:

136
12

meses, con preferencia hasta 36 meses de almacenamiento a temperatura ambiente.

10. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que no contenga azúcar como glucosa o sacarosa y etanol y sea apropiada para uso pediátrico.



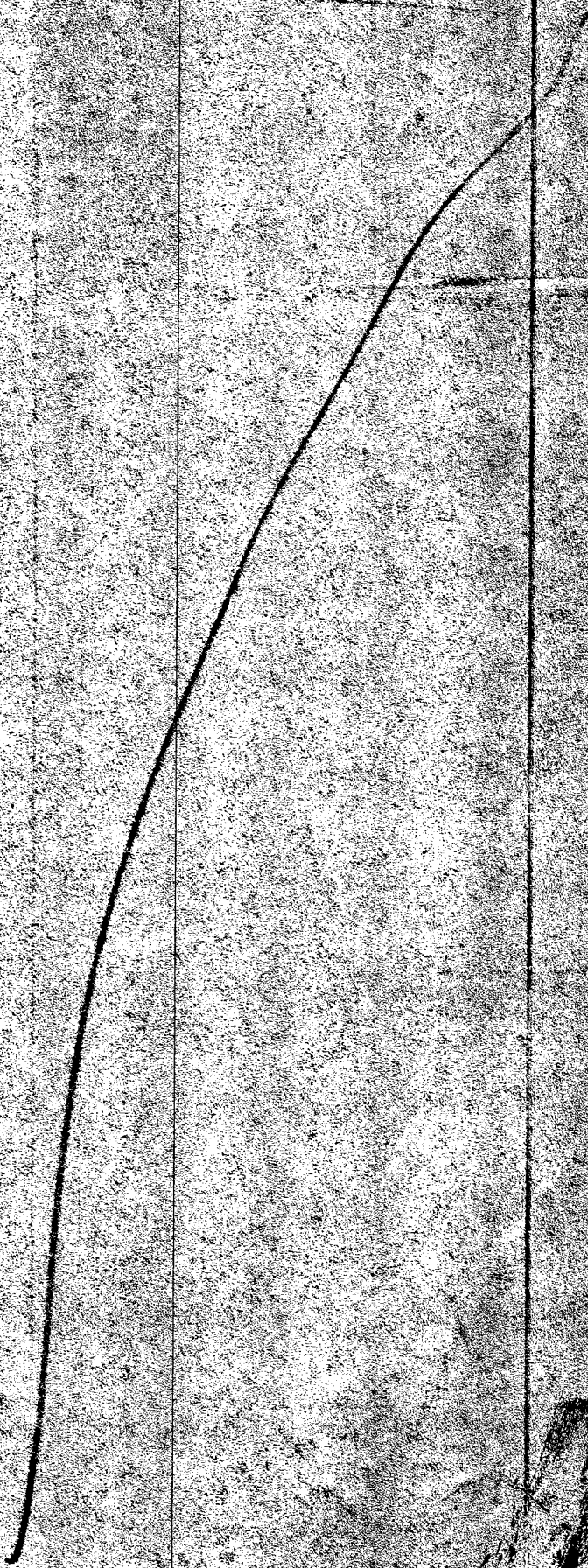
132

...construcción de la casa de la familia...

...de la casa de la familia...

...de la casa de la familia...

...de la casa de la familia...





SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.

Pediatric Solution

Product:	Clarityne D Pediatric Solution
Batch:	ME-24550-101
on Order:	
Material:	HDPE / 36 months
atch Size:	
ample Size:	100 mL
rocedure:	Schering

Shipment Date:	21-Nov-94
Analysis Date:	28-Dec-94 to 06-Jan-95
Reference:	PB8-65 & 69
Analyst:	MTG
Review Date:	06-Jan-95
Reviewed by:	

☐ Rejected

() Informative

TEST ORGANISMS	ATCC	ORIGINAL INOCULUM	TEST ORGANISMS GROWTH				REDUCTION PERCENT			
			Incubation Days				Incubation Days			
			7	14	21	28	7	14	21	28
<i>P. aeruginosa</i>	9027	8.63×10^5	0				100%			
<i>E. coli</i>	8739	9.76×10^5	0				100%			
<i>S. aureus</i>	6538	9.3×10^5	0				100%			
<i>C. albicans</i>	10231	7.68×10^5	0				100%			
<i>A. niger</i>	16404	1.14×10^5	0				100%			

- 1) On the seventh day, 100% reduction from initial concentration is obtained with each test organism.
- 2) a. The concentration of viable bacteria remain at not more than 0.1% of the initial concentrations for these organisms by the 14th and 28th day of the test
b. The concentration of viable yeasts and molds remain at below of the levels of the initial concentrations for these organisms by the 14th and 28th day of the test

Conclusion- It is satisfactorily preserved at 7 days
It is not satisfactorily preserved at _____ days

me desistis Tadeu desculpa que
 não tem que ver com a
 burocracia

137

IDENTIFICATION CODE: PBD01

DATE: 21 OCT 1984

TIME: 18:45:10

SHEET: 1

SCHERING PLOUGH S.A. DE CV

PROCEDURE: IAF-105

Product: Clonidine D-Phosphate Solution
 Batch: ME-24550-101
 Production Order: 1107-1-08-1000
 Packaging Material: 100 ml
 Batch Size: 100 ml
 Sample Size: Schering

Shipment Date: 21 Nov 83
 Analysis Date: 28 Dec 83 to 06 Jan 84
 Reference: Pir 62 & 63
 Analyst: KTG
 Review Date: 08 Jan 84
 Reviewed by:

(X) Approved () Rejected () Informative

TEST ORGANISMS	ATCC	ORIGINAL INOCULUM	TEST OF A 10% (0.9%)				REDUCTION PERCENT			
			7	14	21	28	7	14	21	28
P. aeruginosa	9027	5.63 x 10 ⁷	0				100%			
E. coli	8739	9.76 x 10 ⁷	0				100%			
S. aureus	6029	8.3 x 10 ⁷	0				100%			
C. albicans	10211	5.08 x 10 ⁷	0				100%			
A. niger	1031	1.14 x 10 ⁸	0				100%			

ACCEPTANCE LIMITS

- On the seventh day, 100% reduction from initial concentration is obtained with each test organism.
- The concentration of viable bacteria remain at not more than 0.1% of the initial concentration for these organisms by the 28th day of the test.
- The concentration of viable yeasts and molds remain at below 0.1% of the initial concentration for these organisms by the 28th day of the test.

Concentration: If satisfactory observed at 7 days
 If not satisfactory observed at 28 days

137

IDENTIFICATION CODE ...PB0011

DATE: 31/08/1994

TIME: 15.55.13

SHEET 1

SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.

ANTIMICROBIAL EFFECTIVENESS TEST

PROCEDURE: IAP-106

Product: Clarityne D Pediatric Solution
Batch: ME-24550-102
Production Order: _____
Packaging Material: HDPE / 36 months
Batch Size: _____
Sample Size: 100 mL
Procedure: Schering

Shipment Date: 21-Nov-94
Analysis Date: 28-Dec-94 to 06-Jan-95
Reference: PB8-65 & 70
Analyst: MTG
Review Date: 06-Jan-95
Reviewed by: _____

(X) Approved

() Rejected

() Informative

TEST ORGANISMS	ATCC	ORIGINAL INOCULUM	TEST ORGANISMS GROWTH				REDUCTION PERCENT			
			Incubation Days				Incubation Days			
			7	14	21	28	7	14	21	28
<i>P. aeruginosa</i>	9027	8.63×10^5	0				100%			
<i>E. coli</i>	8739	9.76×10^5	0				100%			
<i>S. aureus</i>	6538	9.3×10^5	0				100%			
<i>C. albicans</i>	10231	7.68×10^5	0				100%			
<i>A. niger</i>	16404	1.14×10^5	0				100%			

ACCEPTANCE LIMITS

- 1) On the seventh day, 100% reduction from initial concentration is obtained with each test organism.
- 2) a. The concentration of viable bacteria remain at not more than 0.1% of the initial concentrations for these organisms by the 14th and 28th day of the test
b. The concentration of viable yeasts and molds remain at below of the levels of the initial concentrations for these organisms by the 14th and 28th day of the test

Conclusion It is satisfactorily preserved at 7 days
It is not satisfactorily preserved at ____ days

138

IDENTIFICATION CODE: 180011

DATE: 21 Nov 54

TIME: 15:00

SHEET: 1

SCHEMATIC: PL 01012 A, DE C V

ANALYSIS OF EFFECTIVENESS: 100%

PROCEDURE: LAF 106

Product: Clearing & Protective Solution
 Batch: ME 1400 102
 Production Order:
 Packaging Material: HOP 1 30 months
 Batch Size:
 Sample Size: 100 ml
 Procedure: Standard

Shipment Date: 21 Nov 54
 Analysis Date: 21 Nov 54 to 26 Jan 55
 Reference: R08 42 8 70
 Analyst: MTD
 Review Date: 08 Jan 55
 Reviewed by:

Approved (X) () Rejected () Informative

TEST OF ORGANISMS	ATCC	ORIGINAL MEDIUM	TEST OF ORGANISM GROWTH				REDUCTION PERCENT			
			Inoculation Days				Inoculation Days			
P. aeruginosa	8021	8.0 x 10 ⁸	7	14	21	28	7	14	21	28
E. coli	8739	9.7 x 10 ⁸	0				100%			
S. aureus	6258	9.3 x 10 ⁸	0				100%			
C. albicans	10231	7.5 x 10 ⁸	0				100%			
A. niger	16204	1.14 x 10 ⁸	0				100%			

ACCEPTANCE LIMITS

- On the seventh day, 100% reduction from initial concentration is obtained with each test organism.
- The concentration of viable bacteria remains at not more than 0.1% of the initial concentration for all organisms by the 14th and 28th day of the test.
- The concentration of viable yeasts and molds remains at not more than 0.1% of the initial concentration for these organisms by the 14th and 28th day of the test.

Concussion: If a satisfactory response is observed at 7 days
 If not satisfactory observed at 21 days

138

IDENTIFICATION CODE ...PB0011

DATE: 31/08/1994

TIME: 15.55.13

SHEET 1

SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.

ANTIMICROBIAL EFFECTIVENESS TEST

PROCEDURE: IAP-106

Product: **Clarityne D Pediatric Solution**
Batch: **ME-24550-102**
Production Order: _____
Packaging Material: **Amber Glass / 36 months**
Batch Size: _____
Sample Size: **100 mL**
Procedure: **Schering**

Shipment Date: **21-Nov-94**
Analysis Date: **28-Dec-94 to 06-Jan-95**
Reference: **PB8-65 & 67**
Analyst: **MTG**
Review Date: **06-Jan-95**
Reviewed by: _____

(X) Approved

() Rejected

() Informative

TEST ORGANISMS	ATCC	ORIGINAL INOCULUM	TEST ORGANISMS GROWTH				REDUCTION PERCENT			
			Incubation Days				Incubation Days			
			7	14	21	28	7	14	21	28
<i>P. aeruginosa</i>	9027	8.63×10^5	0				100%			
<i>E. coli</i>	8739	9.76×10^5	0				100%			
<i>S. aureus</i>	6538	9.3×10^5	0				100%			
<i>C. albicans</i>	10231	7.68×10^5	0				100%			
<i>A. niger</i>	16404	1.14×10^5	0				100%			

ACCEPTANCE LIMITS

- 1) On the seventh day, 100% reduction from initial concentration is obtained with each test organism.
- 2) a. The concentration of viable bacteria remain at not more than 0.1% of the initial concentrations for these organisms by the 14th and 28th day of the test
b. The concentration of viable yeasts and molds remain at below of the levels of the initial concentrations for these organisms by the 14th and 28th day of the test

Conclusion It is satisfactorily preserved at 7 days
It is not satisfactorily preserved at ____ days

139

IDENTIFICATION CODE: P-0011
 BOMBER P. CUSH & A. DECA

DATE: 01/08/1994

TIME: 10:13

SHEET: 1

Product	Clonidine D Potassium Solution	Shipment Date	31-Nov-94
Batch	ME-28350-102	Analysis Date	28-Dec-94 to 06-Jan-95
Production Order		Reference	PRB-95-8-07
Packaging Material	Amber Glass 150 ml bottles	Analysis	MTG
Batch Size		Review Date	06-Jan-95
Sample Size	100 ml	Reviewed By	
Procedure	Grinding		

PHOCDURINE JAP-100
 ANALYTICAL EFFECTIVENESS TEST

Approved (X) Rejected () Informative ()

TEST ORGANISM	ATCC	ORIGINAL MICROCLUM	TEST ORGANISM GROWTH				REDUCTION PERCENT			
			Incubation Days				Incubation Days			
			7	14	21	28	7	14	21	28
P. aeruginosa	9037	8.6×10^6	0				100%			
E. coli	8739	8.56×10^6	0				100%			
S. aureus	5938	8.3×10^6	0				100%			
C. difficile	10231	5.63×10^6	0				101%			
A. niger	10401	1.14×10^7	0				100%			

ACCEPTANCE LIMITS

- 1) On the seventh day, 100% reduction from initial concentration is obtained with each test organism.
- 2) a) The concentration of viable bacteria remain at not more than 0.1% of the initial concentration for 7 days and 14 days.
- b) The concentration of viable yeasts and molds remain at below 0.1% of the initial concentration for 7 days and 14 days.
- c) The 14th and 28th day of the test.

Conclusion: If statistically observed at 1 days
 If not statistically observed at 1 days

133

IDENTIFICATION CODE ...PB0011

DATE: 31/08/1994

TIME: 15.55.13

SHEET 1

SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.

ANTIMICROBIAL EFFECTIVENESS TEST

PROCEDURE: IAP-106

Product: **Clarityne D Pediatric Solution**

Batch: **ME-24550-100**

Production Order: _____

Packaging Material: **HDPE / 36 months**

Batch Size: _____

Sample Size: **100 mL**

Procedure: **Schering**

Shipment Date: **21-Nov-94**

Analysis Date: **28-Dec-94 to 06-Jan-95**

Reference: **PB8-65 & 68**

Analyst: **MTG**

Review Date: **06-Jan-95**

Reviewed by: _____

(X) Approved

() Rejected

() Informative

TEST ORGANISMS	ATCC	ORIGINAL INOCULUM	TEST ORGANISMS GROWTH				REDUCTION PERCENT			
			Incubation Days				Incubation Days			
			7	14	21	28	7	14	21	28
<i>P. aeruginosa</i>	9027	8.63×10^5	0				100%			
<i>E. coli</i>	8739	9.76×10^5	0				100%			
<i>S. aureus</i>	6538	9.3×10^5	0				100%			
<i>C. albicans</i>	10231	7.68×10^5	0				100%			
<i>A. niger</i>	16404	1.14×10^5	0				100%			

ACCEPTANCE LIMITS

- 1) On the seventh day, 100% reduction from initial concentration is obtained with each test organism.
- 2) a. The concentration of viable bacteria remain at not more than 0.1% of the initial concentrations for these organisms by the 14th and 28th day of the test
- b. The concentration of viable yeasts and molds remain at below of the levels of the initial concentrations for these organisms by the 14th and 28th day of the test

Conclusion It is satisfactorily preserved at 7 days

It is not satisfactorily preserved at ____ days

140

IDENTIFICATION CODE: 152513

DATE: 15-25-13

SHEET 1

SCHEMATIC OF THE TEST

Product	Chlorine Dioxide Solution
Batch	ME 152513-100
Production Order	
Packaging Material	100 ml glass bottles
Batch size	
Sample size	100 ml
Procedure	Standard
Shipment Date	21-Nov-94
Analysis Date	20-Dec-94 to 06-Jan-95
Reference	MS 152513-08
Analyst	MTG
Review Date	02-Jan-95
Reviewed by	

(X) Approved () Rejecting () Informative

TEST ORGANISMS	ATCC	ORIGINAL INOCULUM	TEST PARAMETERS (CFU/ml)				REDUCTION PERCENT		
			7	14	21	28	7	14	21
B. pasteurii	1025	1.0 x 10 ⁸	0	0	0	0	100%	100%	100%
E. coli	8739	1.0 x 10 ⁸	0	0	0	0	100%	100%	100%
S. aureus	8327	1.0 x 10 ⁸	0	0	0	0	100%	100%	100%
C. parvum	10231	1.0 x 10 ⁸	0	0	0	0	100%	100%	100%
L. monocytogenes	8044	1.0 x 10 ⁸	0	0	0	0	100%	100%	100%

ACCEPTANCE LIMITS

1) On the seventh day, 100% reduction from initial concentration is obtained with each test organism.

2) The concentration of viable bacteria remain at not more than 0.1% of the initial concentration for these organisms by the 14th and 28th day of the test.

3) The concentration of viable yeasts and molds remain at below of the levels of the initial concentrations for these organisms by the 14th and 28th day of the test.

Conclusion: It is satisfactorily preserved at 7 days. It is not satisfactorily preserved at 14 days.

140

IDENTIFICATION CODE ...PB0011

DATE: 31/08/1994

TIME: 15.55.13

SHEET 1

SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.

ANTIMICROBIAL EFFECTIVENESS TEST

PROCEDURE: IAP-106

Product: Clarityne D Pediatric Solution
Batch: ME-24550-100
Production Order: _____
Packaging Material: Amber Glass / 36 months
Batch Size: _____
Sample Size: 100 mL
Procedure: Schering

Shipment Date: 21-Nov-94
Analysis Date: 28-Dec-94 to 06-Jan-95
Reference: PB8-65 & 66
Analyst: MTG
Review Date: 06-Jan-95
Reviewed by: _____

(X) Approved

() Rejected

() Informative

TEST ORGANISMS	ATCC	ORIGINAL INOCULUM	TEST ORGANISMS GROWTH				REDUCTION PERCENT			
			Incubation Days				Incubation Days			
			7	14	21	28	7	14	21	28
<i>P. aeruginosa</i>	9027	8.63×10^5	0				100%			
<i>E. coli</i>	8739	9.76×10^5	0				100%			
<i>S. aureus</i>	6538	9.3×10^5	0				100%			
<i>C. albicans</i>	10231	7.68×10^5	0				100%			
<i>A. niger</i>	16404	1.14×10^5	0				100%			

ACCEPTANCE LIMITS

- 1) On the seventh day, 100% reduction from initial concentration is obtained with each test organism.
- 2) a. The concentration of viable bacteria remain at not more than 0.1% of the initial concentrations for these organisms by the 14th and 28th day of the test
b. The concentration of viable yeasts and molds remain at below of the levels of the initial concentrations for these organisms by the 14th and 28th day of the test

Conclusion It is satisfactorily preserved at 7 days
It is not satisfactorily preserved at ____ days

14X

IDENTIFICATION CODE: 18011

DATE: 15-01-95

DATE: 15-01-95

TIME: 15-01-95

SHEET: 1

TEST PROCEDURE: 18011

Product:	Chlorine D Disinfectant Solution
Batch:	ME-2450-100
Production Order:	
Packaging Material:	Antiseptic Class 1, 30 months
Batch Size:	100 ml
Sample Size:	100 ml
Procedure:	Standard
Shipped Date:	21-Nov-94
Arrival Date:	19-Dec-94 to 08-Jan-95
Release Date:	07-01-95
Release By:	MTG
Review Date:	08-Jan-95
Reviewed by:	

Approved (X) Rejected () Informative ()

TEST ORGANISMS	ATCC	ORIGINAL INOCULUM	TEST ORGANISMS GROWTH				REDUCTION PERCENT			
			7	14	21	28	7	14	21	28
E. coli	8739	5.24×10^7	0				100%			
S. aureus	8356	9.3×10^6	0				100%			
C. albicans	10201	5.04×10^6	0				100%			
A. niger	10401	1.34×10^7	0				100%			

ACCEPTANCE LIMITS

- On the seventh day, 100% reduction from initial concentration is required with each test organism.
- The concentration of viable bacteria remain at not more than 0.1% of the initial concentration for these organisms by the 14th and 28th day of the test.
- The concentration of viable yeasts and molds remain at below 0.1% of the initial concentration for these organisms by the 14th and 28th day of the test.

Conclusion: If it is satisfactorily preserved at 7 days, it is not satisfactorily preserved at 14 days.

14/1

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

202075
Bogotá, D.C.,

Apoderado: Carlos Reinaldo Olarte

ASUNTO	Radicación	02-10370
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	1610
	Folios	007

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- | | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|--|
| 1.1. <u>Descripción:</u> | Folios: 36 a 69
Folios 134 a 136 | (como se radicó inicialmente)
(modificación, sin tener en cuenta las realizadas en la fase internacional). |
| 1.2. <u>Reivindicaciones:</u> | Folios_70_ a _74_
Folios 134 a 136 | (como se radicó inicialmente)
(en caso de haberse hecho alguna modificación,) teniendo en cuenta además las realizadas en la fase internacional). |

1.3 Prioridad: 25/05/200, MX005129

2 Objeto de la invención

La presente solicitud cuyo título es **"FORMULACIONES ESTABLES, LIQUIDAS Y SÓLIDAS"**

El objeto de la solicitud es composiciones que comprenden loratadina y una cantidad

145

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SECCION
Bogota D.C.

Aprobado: Carlos Roldan Olarte

ASUNTO: Radicacion 02 10370
Tamaño 002
Evento 001
Activación 430
Oficio 1810
Folios 002

Comuníquese al titular del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Ley 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunicará.

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción
Folios 36 a 60
Folios 134 a 136
(como se radicó inicialmente)
(modificación, sin tener en cuenta las realizadas en la fase internacional).
1.2. Remisiones
Folios 70 a 74
Folios 134 a 136
(en caso de haberse hecho alguna modificación)
teniendo en cuenta además las realizadas en la fase internacional).

23/05/2000 MX008129

2. Objeto de la invención

La presente solicitud cuyo título es **FORMULACIONES ESTABLES LIQUIDAS Y SOLIDAS**

El objeto de la solicitud es composiciones que comprenden líquidos y sólidos

de un descongestionante nasa y que en forma opcional contiene un expectorante.

El objeto de la invención se puede clasificar según la clasificación internacional como A61K 31/445

Ahora el nuevo capítulo reivindicatorio se refiere a:

Reivindicaciones 1-10: Una composición farmacéutica estable que comprende una cantidad efectiva de loratadina o una de sus sales aceptables para uso farmacéutico, una cantidad de un descongestionante nasal o una de sus sales farmacéuticamente aceptables para uso farmacéutico, una cantidad efectiva como antimicrobiano de un edulcorante propilen glicol, glicerina, en forma opcional una cantidad efectiva de un expectorante o una de sus sales para uso farmacéutico, en forma opcional una cantidad se sistema buffer para mantener el pH suficiente en el rango de 3,0 a 5,0, y, un vehículo farmacéuticamente aceptable.

El problema planteado es obtener composiciones farmacéuticas estables que contengan loratadina y un descongestionante nasal y opcionalmente un expectorante.

1.3. Descripción: Folios: 70 a 189 como se radicó inicialmente

1.4. Reivindicaciones: Folios: 190 a 210 como se radicó inicialmente
Folios: 251 a 263 (en caso de haberse hecho alguna modificación)

1.5. Prioridad: Folios: 45 a 62(28 de Febrero de 2001, US60/272,258).
(22 de Junio de 2001, US60/300,118).

2. De la solicitud de Patente

2.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

-En las reivindicaciones enviadas como respuesta técnica, se hace caso omiso a las objeciones de claridad, continúan teniendo los mismos problemas de claridad, subsistieran los mismos impedimentos para la concesión. Nuevamente las reivindicaciones se refieren a compuestos "nombrados" por la referencia a unas características o a una característica deseables, tales como "descongestionante", "expectorante", "un sistema buffer a suficiente mantiene el pH...".

En las reivindicaciones enviadas como respuesta técnica, se hizo caso omiso a las objeciones de claridad, continuando teniendo los mismos problemas de claridad. Subsiguientemente se refirió a composiciones "normalizadas" por la referencia a unas características o a una característica descriptiva tales como "descongestionante", "expansión", "un sistema buffer" o "un sistema mantenedor de pH".

2.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

2. De la solicitud de patente

1.2. Pochard. Folios 45 a 62 (28 de febrero de 2001, US603273, 288) (22 de junio de 2001, US603200, 118)

1.4. Reivindicaciones: Folios 180 a 210 como se refirió inicialmente. Folios 251 a 263 (en caso de haberse hecho alguna modificación)

1.3. D. Benjón. Folios 70 a 183 como se refirió inicialmente

expansión. El primer planteamiento es obtener composiciones farmacéuticas estables que contengan lorazepam y un descongestionante nasal y opcionalmente un

un vehículo farmacéuticamente aceptable. El sistema buffer para mantener el pH suficiente en el rango de 2.0 a 5.0 y opcionalmente o una de sus sales para uso farmacéutico, en forma opcional una solución proteica glicol, glicerina, en forma opcional una cantidad efectiva de un descongestionante nasal o una de sus sales farmacéuticamente aceptables para uso farmacéutico, una cantidad efectiva como salina con una cantidad efectiva de lorazepam o una de sus sales aceptables para uso farmacéutico. Reivindicaciones 1-10. Una composición farmacéutica estable que comprende una

Antes el nuevo capítulo reivindicativo se refiere a:

Artículo 31

El objeto de la invención se puede clasificar según la clasificación internacional como

de las composiciones nasales y que en forma opcional contiene un excipiente

143

-Las reivindicaciones 7 a 9 no son claras, puesto que en su redacción no define nada, ni delimita la materia para la cual se solicita protección, porque cualquier composición se define y caracteriza por sus elementos constitutivos, por lo que contener, y además solo se anuncian como una idea de las propiedades deseables para la composición y por resultado a obtener.

-Además la reivindicación 10, utiliza términos y frases para restarle claridad tales como "que no contenga azúcar como glucosa o sacarosa y etanol y sea apropiada para uso pediátrico" no define técnicamente nada, ni delimita la materia para la cual se solicita protección, porque cualquier composición se define y caracteriza por las sustancias o elementos constitutivos, no por la carencia de elementos, y además solo se anuncian como una idea, con las propiedades deseables para la composición.

Respecto a los comentarios personales allegados dentro de la respuesta técnica que dice "El problema a resolver por los inventores de la presente invención, tal como se encuentra descrito dentro del Capítulo Descriptivo, es el de la inestabilidad Química que contienen loratadina así como la proliferación de entes microbianos como moho levaduras y bacterias, en dichos jarabes"

No es cierto porque la descripción siempre se refiere a composiciones líquidas y sólidas, que comprendan loratadina unas de sus sales farmacéuticamente aceptables y un descongestionante nasal o unas de sus sales farmacéuticamente aceptables. Demás los **jarabes** son líquidos de consistencia viscosa por lo general contienen soluciones concentradas de azúcares, como la sacarosa, en agua o en otro líquido, cosa que tampoco concuerda con las reivindicaciones donde se afirma que no contenga azúcar. De otro lado se olvida que la invención comprende los mismos elementos en composiciones sólidas. Porque en realidad lo único que se pretende proteger es las composiciones que comprenden la mezcla loratadina y un descongestionante, que es en lo que se basa la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto al comentario personal del señor memorialista respecto a "De manera respetuosa, difiero completamente del análisis hecho por el Examinador, quien de manera desafortunada no parece haber comprendido en dónde recaen la novedad y nivel inventivo de la presente invención de manera que pudiera hacer un análisis franco y profundo de la materia aquí reclamada.

Por lo tanto, en primer lugar estableceré cuál fue el problema a resolver por los inventores, de qué manera se resolvió, y de tal forma enmarcar de manera clara el objeto de la invención para poder refutar inequívocamente todos y cada uno de los argumentos del Examinador en cuanto a la falta de novedad y nivel inventivo de la presente invención."

Ahora bien, al respecto debemos observar realmente cual materia se reclama como nuevo e inventivo y que realmente se encuentre sustentado en la descripción. Se reclama "Una composición farmacéutica estable que comprende una

Las reivindicaciones 7 a 9 no son claras, puesto que en su redacción no están
nada, ni define la materia para la cual se solicita protección, porque en ellas
composición se define y caracteriza por sus elementos constitutivos, por lo que
contiene y además solo se anuncian como una idea de las propiedades deseadas
para la composición y por resultado a obtener.
Además la reivindicación 10, utiliza términos y frases para restar claridad tales
como "no contiene azúcar como glucosa o sacarosa y etanol y sea
aplicable para uso pediátrico", no define técnicamente nada, ni define la
materia para la cual se solicita protección, porque cualquier composición se define y
caracteriza por las sustancias o elementos constitutivos, no por la carencia de
elementos, y además solo se anuncian como una idea, con las propiedades
deseadas para la composición.

Respecto a las comentarios personales allegados dentro de la respuesta técnica
que dice "El problema a resolver por los inventores de la presente invención, tal
como se encuentra descrito dentro del Capítulo Descriptivo, es el de la
inestabilidad Química que contienen los alimentos así como la proliferación de
microorganismos como mohos levaduras y bacterias, en dichos alimentos."

No es cierto porque la descripción siempre se refiere a composiciones líquidas y
sólidas, que comprenden los alimentos más de sus sales farmacéuticamente
aceptables y un descongelante nasal o más de sus sales farmacéuticamente
aceptables. Dadas las frases son típidos de consistencia viscosa por lo general
comprenden soluciones concentradas de azúcares, como la sacarosa, en agua o en
otro líquido, cosa que tampoco concuerda con las reivindicaciones donde se afirma
que no contiene azúcar. De otro lado se afirma que la invención comprende los
materiales elementales en composiciones sólidas. Porque en realidad lo único que se
pretende proteger es las composiciones que comprenden la mezcla líquida y un
conservante, que es en lo que se basa la novedad y el nivel inventivo de la
presente solicitud.

Respecto al comentario personal del señor memorialista respecto a "De manera
resumida, el otro cumplimiento del análisis hecho por el Examinador, dice de
manera desafortunada no parece haber comprendido en dónde radica la novedad
y el inventivo de la presente invención de manera que pudiere hacer un análisis
fondo y profundo de la materia aquí reclamada."

Por lo tanto, en primer lugar, estableceré cuál fue el problema a resolver por los
inventores, de qué manera se resolvió, y de tal forma enmarcar de manera clara
el objeto de la invención para poder restar cualquier impedimento a los y cada uno de
los argumentos del Examinador en cuanto a la falta de novedad y nivel inventivo
de la presente invención."

Ahora bien, al respecto debemos observar realmente cuál materia se reclama como
nuevo e inventivo y que realmente se encuentra sustentado en la descripción. Se
reclama "una composición farmacéutica estable que comprende uno