

BOGOTÁ - COLOMBIA  
OFICINA FUNDADA EN 1941  
APARTADO AEREO 12304  
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700  
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701  
CABLES: LLOREDA  
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO  
www.lloredacamacho.com  
jlloco@lloredacamacho.com

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_

RECEIVED  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES  
No. 03-106074-10011-0000  
FOLIO 1 DE 2  
RELACIONE  
NACIONAL

Re: P1.-SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.-Solicitud de Patente de  
Invencción Fase Nacional PCT para "COMPRIMIDO PARA TRAGAR  
QUE COMPRENDE PARACETAMOL".-Clase A61K 31/165.-  
Expediente número 03-106.074.-

1. Me refiero a mi memorial presentado ante ese Despacho el 23 de Noviembre de 2007.
2. Dando alcance a mi memorial arriba mencionado, anexo me permito presentar a ese Despacho el original de la Declaración del inventor de la presente Solicitud, el Dr. Timothy James Grattan, junto con su correspondiente traducción al idioma Español No. 2008-02-06-051, legalizada hasta por el Ministerio de Relaciones Exteriores bajo el número 723599 de 6 de Febrero de 2008.
3. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

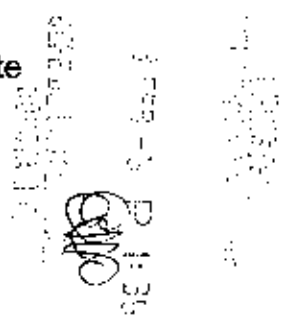
TRADUCCION OFICIAL No. 2008-02-06-051  
DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLES

Certificado Notarial, documento escrito en español.

**APOSTILLA**

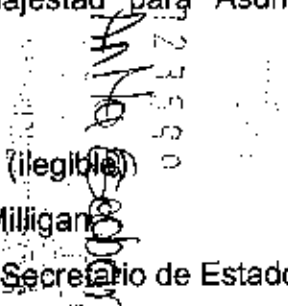
(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)  
**Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte**

1. País: Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte
- Este documento público
2. ha sido firmado James Kerr Milligan
3. actuando como Notario Público
4. lleva el sello/estampilla de dicho Notario Publico



**Certificado**

- |                                                                                                    |                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 5. en Londres                                                                                      | 6. el 04 de diciembre de 2007                                         |
| 7. por el Secretario de Estado Principal de Su Majestad para Asuntos Exteriores y del Commonwealth |                                                                       |
| 8. Número: H607706                                                                                 |                                                                       |
| 9. Sello/Estampilla:<br>Sello de la Oficina de Asuntos Exteriores y del Commonwealth               | 10. Firma: (ilegible)<br>Jack Milligan<br>Por el Secretario de Estado |



**Si este documento se va a usar en un país que no es parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961, debe presentarse a la sección consular de la misión que representa a ese país. Una apostilla o certificado de legalización únicamente confirma que la firma, sello o estampilla sobre el**

TRADUCTORA OFICIAL  
IES. 2177/89 MINJDETICIA  
OSAI  
ANITA ESCOBAR DE TAMAYO

1.71  
178

**SOLICITUD DE PATENTE INTERNACIONAL PCT/EP02/06046**

Expediente del Apoderado No. C70477

Re: Grattan, T.

Publicación No. WO 02/100391

Radicada: 3 de junio de 2002

Para: Tableta para Tragar que Comprende Paracetamol

**DECLARACION DEL DR. TIMOTHY JAMES GRATTAN**

**Yo, el DR. TIMOTHY JAMES GRATTAN DECLARO que:**

1. Soy el inventor de la materia objeto contenida en la solicitud de patente anteriormente identificada.
2. Mientras discutía el proceso de patente para la solicitud de patente anterior con mi apoderado de patentes, descubrí que había hecho un error de transcripción en el Ejemplo 13, al preparar el Ejemplo para incorporación en la solicitud de patente.
3. El Ejemplo 13 describe un bioestudio llevado a cabo en tratamientos de prueba A y B. El tratamiento de prueba A se revela en la solicitud de patente, y comprende dos tabletas del Ejemplo 11. Esto es un error, puesto que el tratamiento de prueba A comprendía dos tabletas del Ejemplo 12 y no del Ejemplo 11.
4. Estoy presentando esta declaración para que el error se incluya en el registro en el archivo público.

(firma: ilegible)

Timothy James Grattan

3 de diciembre de 2007

Fechado:

(firma: ilegible)

Notario Público

Fechado: 3 de diciembre de 2007

J. Kerr Milligan

Notario Público de Londres, Inglaterra

Sellos notariales

Traducido según mi mejor saber y entender, este día 6 de febrero de 2008, en la ciudad de Bogotá, D.C., por Anita Escobar de Tamayo, Traductora Oficial, Res. 2177 de 1989, Ministerio de Justicia, República de Colombia.

TRADUCTORA OFICIAL  
RES. 2177 DE 1989 MIN. JUSTICIA  
*Anita Escobar de Tamayo*  
ANITA ESCOBAR DE TAMAYO

Yo, el infrascrito, **James Kerr MILLIGAN**, Notario Público de la Ciudad de Londres, Inglaterra, por la Autoridad Real debidamente admitido y juramentado,

**CERTIFICO:**

**QUE** la Declaración que se adjunta fue firmada el día de hoy en mi presencia por el Señor Dr. Timothy James GRATTAN, quien se identificó por medio de su pasaporte británico número 455879177 expedido por la Agencia de Pasaportes del Reino Unido el día 28 de octubre de 2004.

**Y PARA QUE CONSTE** donde y como convenga y fuere necesario, expido la presente que firmo y sello en dicha Ciudad de Londres, el día de hoy tres de diciembre del año dos mil siete.



**James Kerr MILLIGAN**  
Notario Público de Londres, Inglaterra



**APOSTILLE**

(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

**UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND**

1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland  
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

This public document / Le présent acte public

2. Has been signed by **James Kerr Milligan**  
a été signé par
3. Acting in the capacity of **Notary Public**  
agissant en qualité de
4. Bears the seal/stamp of **The Said Notary Public**  
est revêtu du sceau/sigle de

Certified/Attesté

5. at London/à Londres
6. the/le **04 December 2007**
7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs /  
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth.

8. Number/sous No **H607706**

9. Stamp:  
timbre:

10. Signature: **Jack Milligan**



*For the Secretary of State / Pour le Secrétaire d'Etat*

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5 October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country. An apostille or legalisation certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Foreign & Commonwealth Office approves of the contents.

18:1

**INTERNATIONAL PATENT APPLICATION PCT/EP02/06046**

Attorney Docket No. C70477

Re: Grattan, T.

Publication No. WO 02/100391

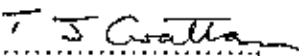
Filed: 3 June 2002

For: Swallow Tablet Comprising Paracetamol

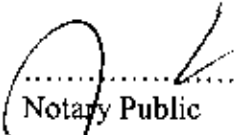
**DECLARATION OF DR. TIMOTHY JAMES GRATTAN**

**I, DR. TIMOTHY JAMES GRATTAN DECLARE that:**

1. I am the inventor of the subject matter contained in the above-identified patent application.
2. Whilst discussing patent prosecution for the above patent application with my patent attorney, I discovered that I had made a transcriptional error in Example 13, when preparing the Example for incorporation in the patent application.
3. Example 13 describes a biostudy carried out on test treatments A and B. Test treatment A is disclosed in the patent application, as comprising of two tablets from Example 11. This is an error, as test treatment A was comprised of two tablets from Example 12 and not from Example 11.
4. I am filing this declaration so that the error is included in the record on the public file.

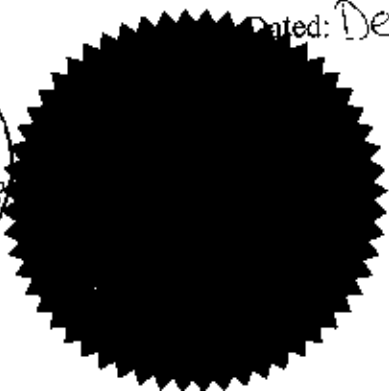
  
.....  
Timothy James Grattan

Dec 3rd 2007  
Dated:

  
.....  
Notary Public  
J. KERR MILLIGAN  
Notary Public of London, England



Dated: December 3rd 2007



# United States Patent {19}

Gergely et al.

[11] Patent Number: 5,064,656

[45] Date of Patent: Nov. 12, 1991

## [54] UNCOATED PHARMACEUTICAL REACTION TABLET

[75] Inventors: Gerhard Gergely; Irngard Gergely;  
Thomas Gergely, all of Vienna,  
Austria

[73] Assignee: Dr. Gergely & Co., Switzerland

[21] Appl. No.: 574,585

[22] Filed: Aug. 28, 1990

### [30] Foreign Application Priority Data

Nov. 14, 1989 [CH] Switzerland ..... 4098/89

[51] Int. Cl.<sup>5</sup> ..... A61K 9/48

[52] U.S. Cl. .... 424/463; 424/464;  
424/465; 424/466

[58] Field of Search ..... 424/466, 464, 465, 463

### [56] References Cited

#### U.S. PATENT DOCUMENTS

3,136,692 6/1964 Bandelin ..... 167/57  
4,289,751 9/1981 Windheuser ..... 424/35  
4,414,198 11/1981 Michaelson ..... 424/44  
4,555,399 11/1985 Hsiao ..... 424/35  
4,704,269 11/1987 Korab ..... 424/44  
4,832,956 5/1989 Gergely et al. .... 424/466  
4,885,177 12/1989 Gergely et al. .... 424/466

## FOREIGN PATENT DOCUMENTS

0068191 1/1983 European Pat. Off. .  
0207041 12/1986 European Pat. Off. .  
0219337 4/1987 European Pat. Off. .  
0228164 7/1987 European Pat. Off. .  
0257310 3/1988 European Pat. Off. .  
1617315 1/1970 Fed. Rep. of Germany .  
2020893 11/1970 Fed. Rep. of Germany .  
1667895 7/1971 Fed. Rep. of Germany .  
2440383 3/1976 Fed. Rep. of Germany .  
2546577 4/1977 Fed. Rep. of Germany .  
1270781 4/1972 United Kingdom .  
2174004 10/1986 United Kingdom .  
86/03675 7/1986 World Int. Prop. O. .  
8701936 4/1987 World Int. Prop. O. .

Primary Examiner—Thurman K. Page

Assistant Examiner—D. Gabrielle Phejan

Attorney, Agent, or Firm—Ostrojenk, Faber, Gerb &  
Soffen

### [57] ABSTRACT

An uncoated compressed tablet which is used for the preparation of an orally applicable aqueous suspension or solution of a pharmaceutically active substance contains a mixture of the pharmaceutically active substance, a swelling disintegrant and an effervescent system. The weight ratio of the disintegrant to the effervescent system is from 0.1:1 to 4:1.

22 Claims, No Drawings





US006149938A

185  
18A**United States Patent** [19]**Bonadeo et al.**[11] **Patent Number:** **6,149,938**[45] **Date of Patent:** **Nov. 21, 2000**

[54] **PROCESS FOR THE PREPARATION OF A GRANULATE SUITABLE TO THE PREPARATION OF RAPIDLY DISINTEGRABLE MOUTH-SOLUBLE TABLETS AND COMPOSITIONS OBTAINED THEREBY**

[75] **Inventors:** **Daniela Bonadeo**, Varese, Italy; **Franco Ciccarello**, Via la Loggia Mezzovico, Switzerland; **Alberto Pagano**, L'Aquila, Italy

[73] **Assignee:** **Elan Pharma International Limited**, Dublin, Ireland

[21] **Appl. No.:** **09/122,037**

[22] **Filed:** **Jul. 23, 1998**

[30] **Foreign Application Priority Data**

Jul. 25, 1997 [C11] Switzerland ..... 1797/97

[51] **Int. Cl.<sup>7</sup>** ..... **A61K 9/20; A61K 9/16; A61K 9/50**

[52] **U.S. Cl.** ..... **424/464; 424/497; 424/499**

[58] **Field of Search** ..... **514/951; 424/464, 424/466, 497, 499; 427/213**

[56] **References Cited**

**U.S. PATENT DOCUMENTS**

4,496,684 1/1985 O'Connor et al. .... 524/591

4,616,047 10/1986 Lafon ..... 523/105  
 4,642,903 2/1987 Davies ..... 34/5  
 4,851,226 7/1980 Julian et al. .  
 5,178,878 1/1993 Wehling et al. .... 424/466  
 5,188,825 2/1993 Iles et al. .... 424/78.1  
 5,211,957 5/1993 Hagemann et al. .... 424/466  
 5,223,624 6/1993 Babler et al. .... 546/49  
 5,343,672 9/1994 Kearney et al. .... 53/440  
 5,424,074 6/1995 Kuli et al. .... 424/464  
 5,457,895 10/1995 Thompson et al. .... 34/296  
 5,501,861 3/1996 Makino et al. .... 424/464  
 5,570,143 10/1996 Newman ..... 351/176  
 5,607,697 3/1997 Alkire et al. .  
 5,631,023 5/1997 Kearney et al. .... 424/465  
 5,720,974 2/1998 Makino et al. .... 424/464  
 5,792,958 8/1998 Speldrich ..... 73/727

*Primary Examiner*—Thurman K. Page

*Assistant Examiner*—Alycia Berman

*Attorney, Agent, or Firm*—Kirsten A. Anderson

[57] **ABSTRACT**

A process for making a granulate composition suitable to the preparation of an oral solid form that can disintegrate rapidly inside the buccal cavity is provided as well as the granulate compositions and obtained.

**8 Claims, No Drawings**

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado  
**ALICIA LLOREDA RICAURTE**

|        |            |           |
|--------|------------|-----------|
| ASUNTO | Radicación | 03-106074 |
|        | Trámite    | 002       |
|        | Evento     | 001       |
|        | Actuación  | 430       |
|        | Oficio     | 5154      |
|        | Folios     | 10        |

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/EP02/06046  
Fecha de Presentación Internal. 03-06-2002

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**

Descripción: Folios: 43 a 68 (como se radicó inicialmente)  
Folios 145 a 170 (modificación)

Reivindicaciones: Folios 69 a 71 (como se radicó inicialmente)  
Folios 171 a 172 (modificación).

Prioridad: Folio: 1  
Fecha: 08-06-2001; país y número: GB0114069.8.

Respuesta del solicitante Folios: 127 a 142

**2. Objeto de la Invención**

Título de la invención: "COMPRIMIDO PARA TRAGAR QUE COMPRENDE PARACETAMOL"

**Problema Técnico Planteado:** La necesidad de formulaciones de paracetamol que posean un adecuado perfil de liberación y contengan bajas dosis de sodio y potasio.

**Solución:** Una composición que comprende paracetamol y un antiácido.

IPC: A61K 31/165

### 3. De la solicitud de Patente

#### a. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones 1, 2 y 9 caracterizan las formas de dosis por los perfiles de liberación de las mismas determinada mediante una metodología establecida por el solicitante. Estos valores de liberación no son aceptados como características técnicas de un producto ya que son resultados que se esperan obtener con la formulación, adicionalmente tal y como se encuentran establecidas estas reivindicaciones las mismas abarcan cualquier composición presente o futura que logre los mismos resultados de perfil de disolución. En consecuencia el solicitante debe retirar de las reivindicaciones los valores de liberación de paracetamol y el método empleado para su determinación.

Las reivindicaciones 6 a 8 dependen de las reivindicaciones 1 a 4, pero las reivindicaciones 1 y 2 son independientes y reclaman materia diferente por lo tanto debe definirse claramente la dependencia de estas reivindicaciones.

La reivindicación 8 establece que el antiácido es una combinación de bicarbonatos en donde cada una esta en una cantidad entre 4 hasta 30 mg. Esta reivindicación es mas amplia que las reivindicaciones 1 y 2 ya que si cada bicarbonato de la mezcla esta en una cantidad de 30 mg la cantidad total de bicarbonatos presente en la composición es de 60 mg, y la restricción de las reivindicaciones independientes es de hasta 55 mg.

Por lo anterior, las reivindicaciones mencionadas no cumplen con los requisitos de claridad y concisión de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

### 4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 08-06-2001

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

| Nº | Documento  | Título                                  | Fecha de publicación |
|----|------------|-----------------------------------------|----------------------|
| D3 | US 5064656 | UNCOATED PHARMACEUTICAL REACTION TABLET | 12-11-1991           |

un recubrimiento claro u opaco de azúcar o gelatina a la tableta ya que las técnicas de recubrimiento son ampliamente conocidas y divulgadas en la técnica ver José Helman "farmacotécnica teórica y práctica".

En conclusión las formas de dosis de las reivindicaciones 2 a 11 no poseen nivel inventivo

## 6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

| Nº | Documento  | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta       |
|----|------------|----------------------------|----------------------------|
| D3 | US 5064656 | 1<br>2-11                  | Novedad<br>Nivel Inventivo |
| D4 | US 6149938 | 1                          | Novedad                    |

## 7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio contenido en los folios 171 a 172 comprendido por 11 reivindicaciones. Luego del estudio de este documento esta oficina determina que el mismo no amplía el alcance de la solicitud original y en consecuencia es aceptado para el estudio de patentabilidad.

El solicitante presenta un capítulo descriptivo el cual contiene correcciones realizadas debidas a errores en el documento presentado originalmente. Esta oficina establece que teniendo en cuenta las explicaciones presentadas por el solicitante en su respuesta y la declaración del inventor reconociendo haber cometido un error de transcripción en el ejemplo 13, se resuelve aceptar el nuevo capítulo reivindicatorio contenido en los folios 145 a 170, ya que las correcciones presentadas por el solicitante no implican ampliación del contenido de la solicitud original por lo que este documento es aceptado para el estudio de patentabilidad.

El solicitante establece que la nueva reivindicación 1 incluye como característica técnica adicional que el 78% del paracetamol es liberado dentro de 15 minutos. Como ya se aclaró en el numeral 3 el perfil de liberación del activo en una composición no se considera una característica técnica de la misma si no un resultado a alcanzar con dicha formulación, y por lo tanto esta oficina no considera esa información como una forma de delimitación de la materia a proteger.

El solicitante argumenta que el bajo peso de la formulación con respecto a lo divulgado en el arte previo trae como consecuencia la un menor tamaño de la tableta. Adicionalmente el solicitante aclara los valores de sodio y potasio establecidos como seguros y como estos se logran con las composiciones reclamadas. Esta oficina establece que la aclaración realizada por el solicitante es suficiente para superar la objeción interpuesta con respecto a estos aspectos.

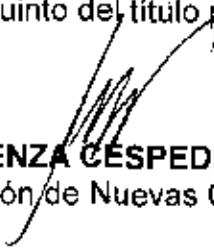
El solicitante aclara que la disminución en la velocidad de absorción del paracetamol al utilizar un antiácido no afecta las formulaciones de la presente solicitud, debido a que el antiácido utilizado en GB2103087 es carbonato de calcio el cual no es utilizado en la presente solicitud. Para esta oficina los argumentos

presentados por el solicitante aclaran la objeción interpuesta.

El solicitante expresa que mediante las modificaciones del ejemplo 13 y de las reivindicaciones se logran presentar composiciones ventajosas con suficiente sustento experimental, y describe las diferencias entre la solicitud y los documentos D1 y D2 que según el solicitante no hace ninguna distinción entre las capacidades de mejoramiento de la disolución de los antiácidos allí descritos. Esta oficina presenta en este concepto dos nuevos documentos que presentan composiciones de paracetamol en forma de tabletas que contienen antiácidos como bicarbonato de sodio o de potasio dentro del rango reclamado por el solicitante, y aunque las tabletas no son recubiertas, la presente solicitud tampoco presenta información que permita establecer las ventajas que eventualmente ofrecen los recubrimientos sobre la velocidad de disolución ya que todos los ensayos contenidos en la descripción corresponden a tabletas sin recubrimiento. Esto se discute en el numeral 5 del presente documento.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

  
**ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL**  
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha  
08 MAYO 2009

**CONCEPTO TÉCNICO**  
No. 984

**EXAMINADOR TÉCNICO**  
Código No. 202073