

84
81

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

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

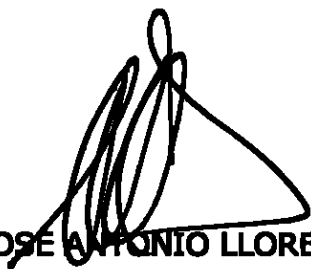
1. Me refiero al requerimiento dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 26 de Diciembre de 2003.

2. Dando cumplimiento al mencionado requerimiento, atentamente me permito presentar a ese Despacho copia completa del Reporte de Examen Preliminar Internacional junto con sus anexos y su correspondiente traducción al español.

3. Así mismo, manifiesto a usted que el documento que acredita el traspaso que los inventores del invento de la referencia hacen en favor de mi representado de los derechos sobre el mismo, en el presente caso, fue presentado a este Despacho junto con su Traducción Oficial, mediante memorial del 11 de Diciembre de 2003, el cual adjunto.

4. En consecuencia, ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,



JOSE ANTONIO LLOREDA

T.P. 10.784

Código 231

85
82

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES
PCT
REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Referencia Solicitantes o agentes MM/C70477	SI SE REQUIERE ACCION POSTERIOR	Ver Notificación de Transmisión de Informe de Examen Preliminar Internacional (Formato PCT/IPEA/416)																								
Solicitud Internacional No. PCT/EP02/06046	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 03/06/2002	Fecha de prioridad (día/mes/año) 08/06/2001																								
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC, A61K31/165																										
Solicitante SMITHKLINE BEECHAM plc																										
1. Este informe de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional y se transmite al solicitante de conformidad con el Artículo 36. 2. Este REPORTE consta de un total de <u>5</u> páginas, incluyendo la carátula. ☒ Este reporte también está acompañado de ANEXOS, es decir, páginas de descripción, reivindicaciones y/o dibujos que han sido modificados y son la base de este informe y/o páginas que contienen rectificaciones hechas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y la Sección 607 de las Instrucciones Administrativas de conformidad con el PCT). Estos anexos constan de un total 3 de páginas. 3. Este informe contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 5%;">I</td> <td style="width: 5%;">☒</td> <td>Bases del reporte</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>☐</td> <td>Prioridad</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>☐</td> <td>No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad Industrial</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>☐</td> <td>Falta de unidad de invención</td> </tr> <tr> <td>V</td> <td>☒</td> <td>Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación</td> </tr> <tr> <td>VI</td> <td>☐</td> <td>Ciertos documentos citados</td> </tr> <tr> <td>VII</td> <td>☐</td> <td>Ciertos defectos en la solicitud internacional</td> </tr> <tr> <td>VIII</td> <td>☐</td> <td>Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional</td> </tr> </table>			I	☒	Bases del reporte	II	☐	Prioridad	III	☐	No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad Industrial	IV	☐	Falta de unidad de invención	V	☒	Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación	VI	☐	Ciertos documentos citados	VII	☐	Ciertos defectos en la solicitud internacional	VIII	☐	Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional
I	☒	Bases del reporte																								
II	☐	Prioridad																								
III	☐	No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad Industrial																								
IV	☐	Falta de unidad de invención																								
V	☒	Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación																								
VI	☐	Ciertos documentos citados																								
VII	☐	Ciertos defectos en la solicitud internacional																								
VIII	☐	Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional																								
Fecha de presentación de la demanda 07/01/2003	Fecha de terminación de este reporte 16.07.2003																									
Nombre y dirección de correo de la autoridad internacional de examen preliminar European Patent Office D-80298 Munich Tel. No. +49 89 2399-0 Tx. 523656 epmu d Fax No. +49 89 2399 - 4465	Funcionario autorizado Zimmer, B Teléfono No. +49 89 2399 8600																									

8683

I. Bases del Reporte

1. Respecto a los elementos de la solicitud internacional: (Carátulas de remplazo que han sido suministradas a la oficina receptora en respuesta a una invitación bajo el artículo 14 están referenciados en este reporte como "presentados originalmente" y no están anexos a este reporte dado que no contienen modificaciones (Reglas 70.16 y 70.17):

Descripción, Páginas:

1-17 como se presentaron originalmente

Reivindicaciones, No.:

1-16 con telefax de 18/06/2003

2. Respecto al idioma, todos los elementos marcados anteriormente estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en el cual la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este ítem.

Estos elementos estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma, el cual es:

- ☐ el idioma de una traducción suministrada para una búsqueda internacional (según la Regla 23.1 (b)).
☐ el idioma de una publicación de la solicitud internacional (según la Regla 48.3 (b)).
☐ el idioma de la traducción suministrada para el examen preliminar internacional (según las Reglas 55.2 y/o 55.3).

3. Respecto al nucleótido y/o secuencia amino ácida revelado en la solicitud internacional, se llevó a cabo el examen preliminar internacional según el listado de secuencia:

- ☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita.
☐ registrado junto con la solicitud internacional en forma legible por computador.
☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma escrita.
☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma legible por computador.
☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual el listado de secuencia escrito proporcionado subsiguientemente no va más allá de la revelación en la solicitud internacional según se presentó.
☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual la información presentada en forma legible por computador es idéntica al listado de secuencia escrita.

4. Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas:
☐ las reivindicaciones, Nos.:
☐ los dibujos, Hojas:

5. ☐ Este reporte ha sido establecido como si (algunas) de las modificaciones no se hubiesen hecho, ya que se ha considerado que van más allá de la revelación según se presentó, como se indicó en Casilla Suplementaria (Regla 70.2 (c)):

87
84

(Cualquier hoja de remplazo que contenga tales modificaciones debe ser referida bajo el ítem 1 y anexada a este reporte.)

6. Observaciones adicionales, si son necesarias:

V. Afirmación razonada bajo el Artículo 35(2) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación

1. Afirmación

Novedad (N) **Sí:** Reivindicaciones 1-16
 No: Reivindicaciones

Nivel inventivo (IS) **Sí:** Reivindicaciones
 No: Reivindicaciones 1-16

Aplicabilidad industrial (IA) **Sí:** Reivindicaciones 1-16
 No: Reivindicaciones

2. Citaciones y explicaciones

Ver hoja separada

24
85

Re Item V

Declaración motivada bajo el Artículo 35 (2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que apoyan dicha afirmación

1. Referencia realizada a los siguientes documentos:

D1: WO 98 462 15 A (CIMA LABS INC) 22 de Octubre 1998 (1998-10-22);

D2: WO 99 04758 A (CICCARELLO FRANCO; ELAN CORP PLC (IE);

BONADEO DANIELE (IT); PAGAN) 4 de Febrero 1999 (1999-02-04);

D3: EP-A-0737 473 (CIMA LABS INC) 16 de Octubre 1996 (1996-10-16)

D4: GB-A-2 103 087 (BRISTOL MYERS CO) 16 de Febrero 1983: y
(1983 -02-16)

citados en la solicitud

D5: EP-A-0 418 564 (BAYER AG) 27 de Marzo 1991 (1991-03-27)

2. Novedad

A pesar que los documentos de la anterioridad D1-D3 revelan composiciones farmacéuticas que comprenden paracetamol y bicarbonato de sodio en una cantidad de hasta 55 mg por dosis unitaria, éstas difieren del objeto de la presente solicitud en cuanto a que las composiciones reveladas son rápidamente disueltas y son formas de dosis efervescentes (D1: Ex 4; D2: Ex. 5 y D3: Ex.1).

El documento de la anterioridad D5 revela composiciones frías efervescentes o medicamentos para alergias del seno nasal con una cantidad de bicarbonato de sodio por encima de 55 mg por dosis unitaria (Ex. 5/6).

La anterioridad del documento D4 revela una composición farmacéutica oral que comprende paracetamol y bicarbonato de sodio en una cantidad de 225 mg por dosis unitaria (D4: Ex. 2.3)

Por lo tanto, a la luz de la anterioridad arriba citada el objeto de las reivindicaciones 1-16 de la presente solicitud parece ser nueva (Art. 33 (2) PCT).

84
86

3. Nivel Inventivo

Conforme al documento de la anterioridad D4, el cual se considera el más cercano a la anterioridad, la tasa de absorción del paracetamol dentro del torrente sanguíneo es aumentado si el paracetamol es coadministrado con un antiácido en el rango de aproximadamente 60 a 1200 mg (p-1, l. 15-17)

El D4 por lo tanto difiere del objeto de la presente solicitud en cuanto a que contiene por lo menos 60 mg por antiácido dosis unitaria.

En vista de la anterioridad citada el problema técnico de la presente solicitud es proveer una composición de paracetamol alternativa con propiedades de absorción aumentadas.

La disminución de la cantidad de antiácido a un valor por debajo de 55 mg por dosis unitaria no parece ser inventiva teniendo en cuenta el D4 por cuanto la persona versada en la técnica contemplaría trabajar en el rango de aproximadamente 60 mg antiácido por dosis unitaria.

Adicionalmente, la selección de un límite superior de 55 mg de antiácido dosis unitaria conforme a la presente solicitud parece ser arbitraria y no estar ligada a ningún efecto técnico especial, principalmente por cuanto la presente invención provee datos que las composiciones que comprenden hasta 100 mg de bicarbonato de sodio por dosis unitaria también muestran propiedades de disolución incrementadas (Ver Ex. 11 de la presente solicitud).

Como resultado el objeto de las reivindicaciones independientes 1 y 16 de la presente solicitud no parecen implicar un nivel inventivo (Art. 33 (3) PCT).

Las reivindicaciones dependientes 2-15 no parecen contener ningunas características adicionales que impliquen un paso inventivo cuando están combinadas con el objeto de cualquier reivindicación a la que hace referencia. Las reivindicaciones dependientes sólo son permitidas cuando están relacionadas con una reivindicación independiente patentable (Norma 6.4 PTC)

4. Otros Comentarios

Como la expresión "pero no limitado a" no se borró en la descripción (p-3, l 24) los requerimientos de las Normas 5 y 9.1 PCT no se cumplen.

CPD
87

REIVINDICACIONES

- 1. Una forma de dosis no-efervescente pensada para ser ingerida directamente tal como una composición de tableta o cápsula digerible, que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de paracetamol, un excipiente farmacéuticamente aceptable y una cantidad de antiácido hasta de 55 mg por unidad de dosis, en donde el antiácido es bicarbonato de sodio o bicarbonato de potasio o mezclas de los mismos, con la condición que la forma de dosis no comprende una mezcla de paracetamol y ácido cítrico en una proporción de 85:15 a 90:10 % p/p, bicarbonato de sodio/carbonato de sodio y un portador farmacéuticamente aceptable.**
- 2. Una forma de dosis no-efervescente en forma de una formulación de tableta o cápsula digerible, que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de paracetamol y una cantidad de antiácido hasta de 55 mg, en donde el antiácido es bicarbonato de sodio o bicarbonato de potasio o mezclas de los mismos.**
- 3. Una forma de dosis de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la cantidad de paracetamol es 325 mg.**
- 4. Una forma de dosis de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la cantidad del paracetamol es 500 mg.**
- 5. Una forma de dosis de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la cantidad de paracetamol es 1000 mg.**

6. Una forma de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el antiácido es bicarbonato de sodio en una cantidad que oscila entre 4 hasta 30 mg.
7. Una forma de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el antiácido es bicarbonato de potasio en una cantidad que oscila entre 4 hasta 30 mg.
8. Una forma de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el antiácido es una combinación de bicarbonato de sodio y de potasio, en donde cada bicarbonato está en una cantidad que oscila entre 4 hasta 30 mg.
9. Una forma de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en la forma de una tableta no cubierta.
10. Una forma de dosis de acuerdo con la reivindicación 9, en donde al menos el 90% del paracetamol es liberado dentro de 15 minutos como se determina mediante un método de disolución que utiliza una paleta USP que emplea 900 ml de HCl 0.05M y una velocidad de agitación de 30 rpm.
11. Una forma de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en la forma de una tableta cubierta.
12. Una forma de dosis de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la tableta cubierta comprende una capa de película opaca.
13. Una forma de dosis de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la tableta comprende una capa de película transparente.

14. Una forma de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde al menos el 85% del paracetamol es liberado dentro de 20 minutos como se determina mediante un método de disolución que utiliza una paleta USP que emplea 900 ml de HCl 0.05M y una velocidad de agitación de 30 rpm.
15. Una forma de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que además comprende un agente farmacéuticamente activo y/o un adyuvante analgésico farmacéuticamente aceptable.
16. Un proceso para preparar una forma de dosis como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, el cual comprende la mezcla de paracetamol, bicarbonato de potasio o sodio o mezclas de los mismos, junto con cualquiera de los excipientes farmacéuticamente aceptables, adyuvantes o agentes activos farmacéuticamente aceptables adicionales.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference MM/C70477	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP02/06046	International filing date (day/month/year) 03/06/2002	Priority date (day/month/year) 08/08/2001
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K31/165		
Applicant SMITHKLINE BEECHAM plc et al.		
1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet. ☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 807 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of 3 sheets.		
3. This report contains indications relating to the following items: - I ☒ Basis of the report - II ☐ Priority - III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability - IV ☐ Lack of unity of invention - V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement - VI ☐ Certain documents cited - VII ☐ Certain defects in the international application - VIII ☐ Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 07/01/2003	Date of completion of this report 16.07.2003	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 spmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Authorized officer Zimmer, B Telephone No. +49 89 2399 8600 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/EP02/06046

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17):*

Description, pages:

1-17 as originally filed

Claims, No.:

1-16 with telefax of 18/06/2003

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language: , which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of the international search (under Rule 23.1(b)).
☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
☐ the language of a translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
☐ filed together with the international application in computer readable form.
☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:
☐ the claims, Nos.:
☐ the drawings, sheets:

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)):

4592

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/EP02/06046

(Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.)

6. Additional observations, if necessary:

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes:	Claims	1-16
	No:	Claims	
Inventive step (IS)	Yes:	Claims	
	No:	Claims	1-16
Industrial applicability (IA)	Yes:	Claims	1-16
	No:	Claims	

**2. Citations and explanations
see separate sheet**

4

4693

Re Item V

Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Reference is made to the following documents:

- D1: WO 98 46215 A (CIMA LABS INC) 22 October 1998 (1998-10-22)
- D2: WO 99 04758 A (CICCARELLO FRANCO ;ELAN CORP PLC (IE);
BONADEO DANIELE (IT); PAGAN) 4 February 1999 (1999-02-04)
- D3: EP-A-0 737 473 (CIMA LABS INC) 16 October 1996 (1996-10-16)
- D4: GB-A-2 103 087 (BRISTOL MYERS CO) 16 February 1983 (1983-02-16)
cited in the application
- D5: EP-A-0 418 564 (BAYER AG) 27 March 1991 (1991-03-27)

2. Novelty

Although prior art documents D1-D3 disclose oral pharmaceutical compositions comprising paracetamol and sodium bicarbonate in an amount of up to 55 mg per unit dose they differ from the subject-matter of the present application in that the compositions disclosed are fast dissolving and effervescent dosage forms (D1: Ex. 4; D2: Ex. 5 and D3: Ex. 1).

Prior art document D5 discloses effervescent cold or sinus allergy medicine compositions with an amount of sodium bicarbonate of above 55 mg per unit dose (Ex. 5/6).

Prior art document D4 discloses an oral pharmaceutical composition comprising paracetamol and sodium bicarbonate in an amount of 225 mg per unit dose (D4: Ex. 2, 3).

Thus, in the light of the above cited prior art the subject-matter of claims 1-16 of the present application seems to be new (Art. 33(2) PCT).

94

3. Inventive Step

According to prior art document D4, which is regarded as closest prior art, the rate of absorption of paracetamol into the bloodstream is increased if paracetamol is coadministered with an antacid in the range of from about 60 to about 1200 mg (p. 1, l. 15-17).

D4 thus differs from the subject-matter of the present application in that it contains at least 60 mg per unit dose antacid.

In view of the cited prior art the technical problem of the present application is the provision of an alternative paracetamol composition with enhanced absorption properties.

The decrease of the amount of antacid to a value of below 55 mg per unit dose does not seem to be inventive in view of D4 as the skilled person would contemplate working in the range of about 60 mg antacid per unit dose.

Additionally, the selection of an upper limit of 55 mg antacid per unit dose according to the present application seems to be arbitrary and not linked to a special technical effect, especially as the present application provides data that compositions comprising up to 100 mg sodium bicarbonate per unit dose also show enhanced dissolution properties (see Ex. 11 of the present application).

As a result the subject-matter of independent claims 1 and 16 of the present application does not seem to involve an inventive step (Art. 33(3) PCT).

Dependent claims 2-15 do not appear to contain any additional features which involve an inventive step when combined with the subject-matter of any claim to which they refer. Dependent claims are only allowable when related to a patentable independent claim (Rule 6.4 PCT).

4. Further remarks

As the expression "but is not limited to" is not deleted in the description (p. 3, l. 24) the requirements of Rules 5 and 9.1 PCT are not met.

18-06-2003

18/06/03 16:32 FAX 0208 047 8895

SB CORP TP

EP020604

005/00895

C70477

Smithkline
Beecham
C. 70477

Amended Claims

1. A non-effervescent dosage form intended to be swallowed directly such as a swallow tablet or capsule formulation comprising a therapeutically effective amount of paracetamol, a pharmaceutically acceptable excipient and an amount of antacid up to 55mg per unit dose wherein the antacid is sodium bicarbonate or potassium bicarbonate or mixtures thereof with the proviso that the dosage form does not comprise a mixture of paracetamol and citric acid in a proportion of 85:15 to 90:10%w/w, sodium bicarbonate/sodium carbonate and a pharmaceutically acceptable carrier.
2. A non-effervescent dosage form in the form of a swallow tablet or capsule formulation comprising a therapeutically effective amount of paracetamol and an amount of antacid up to 55mg wherein the antacid is sodium bicarbonate or potassium bicarbonate or mixtures thereof.
3. A dosage form according to claim 1 or claim 2 wherein the amount of paracetamol is 325mg.
4. A dosage form according to claim 1 or claim 2 wherein the amount of paracetamol is 500mg.
5. A dosage form according to claim 1 or claim 2 wherein the amount of paracetamol is 1000mg.
6. A dosage form according to any one of claims 1 to 5 wherein the antacid is sodium bicarbonate in an amount in the range 4 to 30mg.
7. A dosage form according to any one of claims 1 to 5 wherein the antacid is potassium bicarbonate in an amount in the range 4 to 30mg.

C70477

8. A dosage form according to any one of claims 1 to 5 wherein the antacid is a combination of sodium and potassium bicarbonate and wherein each bicarbonate is in an amount in the range 4 to 30mg.
- 5 9. A dosage form according to any one of claims 1 to 8 in the form of an uncoated tablet.
- 10 10. A dosage form according to claim 9 wherein at least 90% of the paracetamol is released within 15 minutes as determined by a dissolution method that utilizes a USP paddle, employing 900ml of 0.05M HCl and a stirrer speed of 30 rpm.
- 15 11. A dosage form according to any one of claims 1 to 8 in the form of a coated tablet.
12. A dosage form according to claim 11 wherein the coated tablet comprises an opaque film coat.
- 20 13. A dosage form according to claim 11 wherein the tablet comprises a transparent film coat.
- 25 14. A dosage form according to any one of claims 11 to 13 wherein at least 85% of the paracetamol is released within 20 minutes as determined by a dissolution method that utilizes a USP paddle, employing 900ml of 0.05M HCl and a stirrer speed of 30 rpm.
- 30 15. A dosage form according to any one of claims 1 to 14 further comprising a pharmaceutically active agent and/or a pharmaceutically acceptable analgesic adjuvant.
16. A process for preparing a dosage form as defined in any one of claims 1 to 15 which process comprises the admixture of paracetamol, sodium or

C70477

5.1
H
92

potassium bicarbonate or mixtures thereof, together with any
pharmaceutically acceptable excipients, additional pharmaceutically
acceptable active agents or adjuvants.

404
98

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO

Radicación : 851868/4 00000001 Folios: /
Fecha (MM/AA): 2003-12-11 15:43:58
Tramite : 011 PCI-PRIENI J/S PREL NOL J/S COMPLETEN
Dependencia: 2003 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

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

1. Me refiero a la solicitud de la referencia presentada el pasado 2 de Diciembre de 2003.
2. Anexo me permito presentar a usted documento que acredita el traspaso que el autor del invento de la referencia hace a favor de mi representado de los derechos sobre el mismo, debidamente apostillado, junto con la Traducción Oficial número 2003-05-12-084, debidamente legalizada hasta por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia bajo el número 085690 de 9 de Diciembre de 2003, correspondiente a dicho documento de traspaso.
3. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,

JOSE ANTONIO LLOREDA

T.P. 10.784

Código 231