

**FORMULARIO UNICO DE OPOSICION
2000-12**

1

OPOSICION A:

- | | |
|---|---|
| ☒ Patente de Invención | ☐ Marca Colectiva |
| ☐ Patente de Modelo de Utilidad | ☐ Marca de Certificación |
| ☐ Diseño Industrial | ☐ Lema Comercial |
| ☐ Esquema de Trazado para Circuitos Integrados | |
| Marcas de Productos o Servicios | |

2

**SOLICITUD
PUBLICADA**

Número del expediente: 04.002.848
Solicitante: PHARMACIA CORPORATION
Apoderado: Carlos R. Olarte
Título de la nueva creación o denominación del signo:
"COMBINACION DE UN AGONISTA DEL RECEPTOR DE
ALDOSTERONA CON UN INHIBIDOR DE LA HMG CoA REDUCTASA"
Gaceta: 555 de 31-08-2005, Página 451- Número de Publicación 464

3

OPOSICION PRESENTADA POR:

OPOSITOR	Nombre: Lafrancol S.A.	IDENTIFICACION
	Dirección: Carrera 1 No. 46-84	C.C. ☐ NIT ☒
	Teléfono: (092) 449.30.51	C.E. ☐ Otro ☐
	Fax:	Número: 890 301 463 -8
	Domicilio: Cali - Valle	
REPRESENTANTE O APODERADO (74)	Nombre: José Luis Reyes Villamizar	IDENTIFICACION
	Dirección: Cra. 17 No. 88-23, Of. 205	C.C. ☒ NIT ☐
	Teléfono: 621.26.31	C.E. ☐ Otro ☐
	E-mail: info@reyes-abogados.com	
	Fax: 621.25.42	Número: 79'152.473 de Usaquén
	Domicilio: Bogotá, D.C.	TP 44655

4

FUNDAMENTOS DE LA OPOSICION:

Causal: Incumplimiento de requisitos de patentabilidad (Título II, Capítulo I, Decisión 486 de 2000).

Justificación: VER ANEXO

5

Comprobante de pago No.

0590913 (Oposición) Fecha 28 11 05
0590916 (Prórroga) Fecha 28 11 05

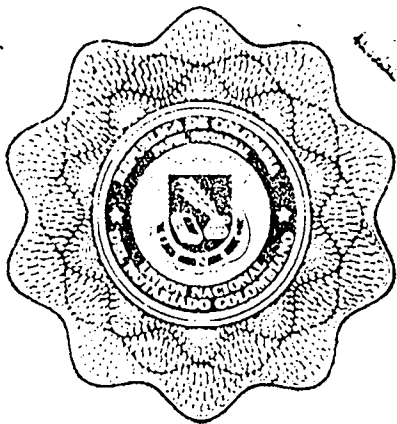
6

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Pruebas de los fundamentos de la oposición
- ☒ Certificado de existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas
- ☐ Documentos que acrediten el legítimo interés, si fuere el caso
- ☒ Copia de la oposición para el traslado al solicitante.

7

NOMBRE: JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR**FIRMA:** **C.C.No. 79.152.473 T.P. No. 44655**



1658 B

AA 8567146

172

REPUBLICA DE COLOMBIA

NOTARIA 33 DE BOGOTA D.C.

ESCRITURA PUBLICA NUMERO: 1 6 5 8

- - MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y OCHO - -

FECHA DE OTORGAMIENTO: CUATRO (4) DE

JULIO - - - - -

DEL AÑO DOS MIL DOS (2002). -----

ACTO: -----

1.- PODER ESPECIAL.-----

OTORGADO POR: LAFRANCOL S.A., con Nit. No. - - -

890.301.463-8 - - - - -

a favor de: JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, con C.C.No.

152.473 de Usaquén - Bogotá.-----

Con Notario Veintitres del Circulo de
Bogotá, hago constar, que esta copia
corresponde a copia autenticada que se ha
presentado para su autenticación
Bogotá D.C. - Colombia.

20 OCT 2005

GUSTAVO SAMPER ROA
NOTARIO EN VEINTITRES

DIANA BEATRIZ LOPEZ

NOTARIA TREINTA Y TRES (33) DE BOGOTA D.C.

LA CIUDAD DE BOGOTA, DISTRITO CAPITAL,

DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA, REPUBLICA DE COLOMBIA,

ANTE MI, DIANA BEATRIZ LOPEZ, - - - - -

NOTARIA TREINTA Y TRES (33) - - - - -

DE ESTE CIRCULO SE OTORGA LA ESCRITURA PUBLICA QUE

SE CONSIGNA EN LOS SIGUIENTES TERMINOS:-----

COMPARECIO: JUAN MARIA RENDON, mayor de edad,

vecino de Bogotá, D.C, identificado con la cédula de

ciudadanía número 17.125.100 - - - - -

Expedida en Bogotá - - - - -

Y manifestó:-----

PRIMERO: Que obra en su carácter de Representante

Legal de en nombre y representación de LAFRANCOL

S.A, sociedad comercial organizada y existente

conforme a las leyes colombianas, con domicilio

sede principal en Cali - Valle, constituida mediante

escritura pública número.

De la Notaría

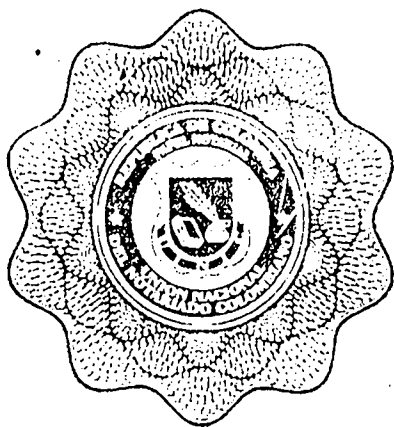
De fecha

Reformada en distintas oportunidades, según consta en el certificado expedido por la Cámara de Comercio de Cali - Valle.-----

SEGUNDO: Que en tal carácter, por este público instrumento, concede PODER ESPECIAL, PERO AMPLIO Y SUFICIENTE a **JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR**, mayor de edad, vecino de Bogotá, D.C, identificado con la cédula de ciudadanía número 79.152.473 de Usaqué, abogado en ejercicio, portador de la T.P.No. 446 55 del C.S. de la J., domiciliado en Bogotá, D.C, República de Colombia, con dirección en la carrera 17 No. 88-23, Oficina 205, de la misma ciudad, como su representante con poder especial, amplio y suficiente, para obtener la protección los derechos de propiedad industrial y de libre competencia de Lafrancol S.A., a cuyo efecto lo autorizo, par que nos represente ante cualesquiera entidad o persona, ejerza o no jurisdicción, especialmente ante las el orden administrativo, contencioso, administrativo y judicial, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos:-----

a.- Obtención, formulación de observaciones y oposición a patentes de invención, modelos y dibujos industriales y el registro de licencias de uso de esos derechos.-----

b.- Las acciones de oposición, cancelación, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias y en general los procesos civiles, penales, administrativos o contencioso- administrativos relacionados con estos derechos u otros de diferente naturaleza, acciones y procesos que



16583

AA 8567152

173

promueva Lafrancol S.A., o se
promuevan contra esta y.-----
c.- Para que en todos los asuntos
arriba determinados, tanto en
los términos señalados por los
artículos 42 y complementarios

de la decisión 486 de la Comunidad Andina como del
artículo 70 del C.P.C. pueda sustituir este
mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del
proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y
ratificar los actos de agentes oficiosos y ceder a
título gratuito y/o oneroso, licenciar, inscribir
contratos de cesión y de licencia, inscripción de
prendas, levantamiento de prendas, inscribir
derechos de retención y en general todos los asuntos
que se deban tramitar ante la Superintendencia de
Industria y Comercio.-----

Manifiestamos que de la veracidad de las
declaraciones del contenido y autenticidad de los
documentos anexos en éste instrumento público sólo
somos los comparecientes.-

Como Notario Veintiseis del Circuito de Bogotá, hago constar que esta copia responde a la copia auténtica que se ha presentado para su autenticación en Bogotá D.C. - Colombia
20 OCT 2005
GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

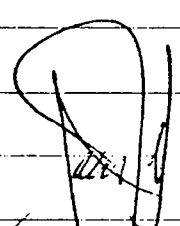
HASTA AQUÍ LA MINUTA PRESENTADA
OTORGAMIENTO Y AUTORIZACION: Leído el presente
instrumento Público por los comparecientes y
advertidos de la formalidad de su contenido, dentro
del término legal, lo hallaron conforme con sus
intenciones y lo aprobaron en todas sus partes y
firmaron junto con la Suscrita Notaria quien da fe y
lo autoriza. -----

Se utilizaron las hojas de papel Notarial Números
AA 8567146, 8567152.



DERECHOS NOTARIALES: \$ 49.600.00

RESOLUCION No. 4188 del 28 de Diciembre del 2001


JUAN MARIA RENDON

C.C. No. 17.125.100 de Bogotá

LAFRANCOL S.A.

Nit. No. 890.305.463-8

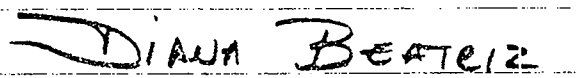
TEL: 622-04-66.

ACEPTO :


JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. No. 79.152.473

TEL: 621-2631


DIANA BEATRIZ LOPEZ

NOTARIA 33 DE BOGOTA D.C.

n.c.a.

Es segunda COPIA (FOTOCOPIA)

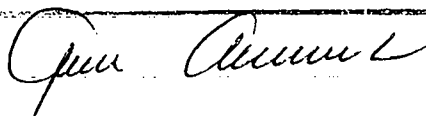
tomada de su original que se expide conforme al

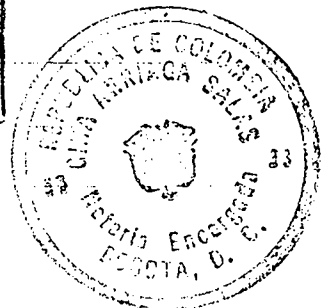
Artículo 79 del Decreto 960 de 1970 en 06

hojas útiles con destino a Jose Luis Reyes

Villamizar Dto. 1772/79

Santafé de Bogotá D.C. 05 JUL. 2002





ccc11090811

FECHA: JUEVES 03 MARZO 2005 11:12:08

REPUBLICA DE COLOMBIA
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION

EL SUSCRITO SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

CERTIFICA

Comprobante de Verificación del Circulo de Comercio de Bogotá
Bogotá, D.C. - Colombia
20 03 2005
GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VENTISEIS

NOMBRE: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.
DOMICILIO: CALI VALLE
DIRECCION COMERCIAL : -K 1-46 84
DIRECCION NOTIFICACION JUDICIAL: -K 1 46 84
CIUDAD: CALI
MATRICULA MERCANTIL NRO. 5233 - 4 FECHA MATRICULA : 02 DE OCTUBRE DE 1958
DIRECCION ELECTRONICA : ech_compras@lafrancol.com y miguelozada@lafrancol.com
AFILIADO

CERTIFICA

NIT : 890301463-8

CERTIFICA

QUE POR ESCRITURA NRO. 1434 DEL 29 DE SEPTIEMBRE DE 1958 NOTARIA CUARTA DE CALI
INSCRITA EN LA CAMARA DE COMERCIO EL 02 DE OCTUBRE DE 1958 BAJO EL NRO. 18319 DEL
LIBRO IX SE CONSTITUYO LA SOCIEDAD DENOMINADA LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL
S.A.

CERTIFICA

REFORMAS

DOCUMENTO	FECHA DOC	ORIGEN	FECHA INS	NRO INS	LIBRO
E.P. 1104	30/06/1959	NOTARIA CUARTA DE CALI	07/07/1959	19467	
E.P. 2309	26/12/1959	NOTARIA CUARTA DE CALI	29/12/1959	20089	
E.P. 1725	24/07/1962	NOTARIA CUARTA DE CALI	26/07/1962	24528	
E.P. 1824	31/07/1963	NOTARIA CUARTA DE CALI	14/08/1963	26360	
E.P. 2422	25/10/1963	NOTARIA CUARTA DE CALI	28/10/1963	26717	
E.P. 1720	16/09/1964	NOTARIA CUARTA DE CALI	22/09/1964	28406	
E.P. 101	31/01/1966	NOTARIA CUARTA DE CALI	01/02/1966	31039	
E.P. 2552	21/03/1968	NOTARIA CUARTA DE CALI	01/04/1968	35711	
E.P. 4964	12/12/1972	NOTARIA CUARTA DE CALI	16/01/1973	2975	IX
E.P. 1956	30/05/1973	NOTARIA CUARTA DE CALI	13/06/1973	4337	IX
E.P. 4964	12/12/1972	NOTARIA CUARTA DE CALI	28/11/1973	5994	IX
E.P. 5579	12/11/1973	NOTARIA CUARTA DE CALI	28/11/1973	5995	IX
E.P. 4406	30/09/1974	NOTARIA CUARTA DE CALI	28/11/1974	10887	IX
E.P. 192	03/02/1978	NOTARIA CUARTA DE CALI	14/02/1978	25355	IX
E.P. 3479	07/09/1979	NOTARIA CUARTA DE CALI	19/09/1979	34204	IX
E.P. 4274	12/12/1984	NOTARIA NOVENA DE CALI	19/12/1984	73088	IX
E.P. 1155	21/05/1985	NOTARIA SEPTIMA DE CALI	03/06/1985	76917	IX
E.P. 1553	20/06/1986	NOTARIA SEPTIMA DE CALI	08/07/1986	85997	IX
E.P. 1458	09/06/1987	NOTARIA SEPTIMA DE CALI	24/12/1987	3508	IX
E.P. 7222	14/12/1988	NOTARIA TERCERA DE CALI	19/12/1988	13847	IX
E.P. 4530	04/09/1989	NOTARIA TERCERA DE CALI	07/09/1989	21508	IX
E.P. 3865	02/08/1990	NOTARIA TERCERA DE CALI	13/08/1990	31708	IX
E.P. 8305	13/12/1995	NOTARIA TERCERA DE CALI	23/01/1996	557	IX
E.P. 4559	16/11/1999	NOTARIA TERCERA DE CALI	26/11/1999	7911	IX
E.P. 6.004	02/12/2004	NOTARIA TERCERA DE CALI	14/12/2004	13371	IX

CERTIFICA

VIGENCIA: 29 DE SEPTIEMBRE DEL AÑO 2057

CERTIFICA

OBJETO SOCIAL. SE OCUPA EN: A) FABRICACION, DISTRIBUCION Y VENTA EN EL TERRITORIO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA O EN EL EXTRANJERO DE CUALESQUIERA TIPOS DE VACUNAS, PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS ALIMENTICIOS, FUNCIONALES, COSMETICOS Y FISIOLOGICOS, REACTIVOS, ANTIBIOTICOS PARA USO HUMANO Y VETERINARIO, PRODUCTOS DIETETICOS, COLORANTES DE PERFUMERIA Y AFINES. B) LA REPRESENTACION DE CASAS FABRICANTES NACIONALES O EXTRANJERAS DE ESTOS MISMOS PRODUCTOS. C) FABRICACION, IMPORTACION, DISTRIBUCION Y VENTA DE CUALESQUIERA TIPOS DE PRODUCTOS VETERINARIOS. D) LA REALIZACION DE TODOS LOS ACTOS, CONTRATOS, CONVENIOS, DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON LOS FINES ANTES INDICADOS. EN DESARROLLO DE SU OBJETO SOCIAL PODRA LA SOCIEDAD ADQUIRIR Y VENDER BIENES RAICES Y MUEBLES, DARLOS Y TOMARLOS EN ARRENDAMIENTO, GARANTIZAR CON HIPOTECA SOBRE LOS BIENES RAICES O CON PRENDA SOBRE LOS BIENES MUEBLES, OBLIGACIONES A CARGO DE LA SOCIEDAD; DAR Y RECIBIR A MUTUO COMERCIAL DINERO Y CELEBRAR LOS CONTRATOS COMERCIALES DE CAMBIO EN TODAS SUS MANIFESTACIONES, FUNDAR EMPRESAS QUE TENGAN LA MISMA FINALIDAD SOCIAL O ASOCIARSE CON ELLAS.

CERTIFICA

ORGANOS DE DIRECCION Y ADMINISTRACION: 1) ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS; 2) JUNTA DIRECTIVA; 3) GERENCIA GENERAL TAMBIEN TENDRA UN REVISOR FISCAL.

ADMINISTRACION: LA ADMINISTRACION INMEDIATA DE LA SOCIEDAD, SU REPRESENTACION LEGAL Y LA GESTION DE LOS NEGOCIOS SOCIALES ESTARAN A CARGO DE UN GERENTE, DESIGNADO POR LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS, PARA PERIODOS DE DOS (2) AÑOS REELEGIBLE INDEFINIDAMENTE Y REMOVIBLE LIBREMENTE POR ELLA EN CUALQUIER TIEMPO.

PARAGRAFO PRIMERO. SUPLENTES: EL GERENTE Y REPRESENTANTE LEGAL TENDRA LOS SIGUIENTES SUPLENTES: PRIMERO, SEGUNDO Y TERCERO QUE LO REEMPLAZARAN EN LOS CASOS DE AUSENCIAS ACCIDENTAL, TEMPORAL Y ABSOLUTA CON LAS LIMITACIONES QUE MAS ADELANTE SE ESTABLECEN.

PARAGRAFO SEGUNDO. EL TERCER SUPLENTE DEL GERENTE GENERAL Y REPRESENTANTE LEGAL ESTARA LIMITADO EN SUS FUNCIONES A: COMPROMETER LOS NEGOCIOS SOCIALES EN CUANTIA NO SUPERIOR A CUATRO MIL DOSCIENTOS SALARIOS MINIMOS MENSUALES LEGALES VIGENTES (4.200 SMLMV), CELEBRAR CONTRATOS COMERCIALES DE COMPRAVENTA EN GENERAL YA SEA CON LA NACION (MINISTERIOS Y DEPARTAMENTOS ADMINISTRATIVOS), ENTIDADES DESCENTRALIZADAS (ESTABLECIMIENTOS PUBLICOS, EMPRESAS INDUSTRIALES Y COMERCIALES DEL ESTADO, SOCIEDADES DE ECONOMIA MIXTA), EMPRESAS SOCIALES CIVILES Y COMERCIALES, CUALQUIERA QUE SEA SU NATURALEZA CON FACULTADES PARA EXIGIR O SUSCRIBIR LOS DOCUMENTOS Y GARANTIAS NECESARIOS HASTA LA CUANTIA ANTES MENCIONADA.

FUNCIONES DEL GERENTE: A) B) EJECUTAR Y HACER CUMPLIR LOS ACUERDOS Y DECISIONES DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS Y DE LA JUNTA DIRECTIVA Y HACER USO DE LA RAZON SOCIAL. C) REPRESENTAR LEGALMENTE A LA SOCIEDAD CONFORME A LA LEY ANTE TODAS LAS AUTORIDADES CIVILES, JUDICIALES, MILITARES, SANITARIAS, DE POLICIA, ADUANALES, POSTALES, ETC. G) LLEVAR A CABO LA GESTION COMERCIAL Y FINANCIERA. H) TENDRA LA PLENA RESPONSABILIDAD DE LA ACCION ADMINISTRATIVA, LA COORDINACION Y LA SUPERVISION GENERAL DE LA SOCIEDAD, LAS CUALES CUMPLIRA CON ARREGLO A LAS NORMAS DE LOS ESTATUTOS. EN EL EJERCICIO DE SUS FUNCIONES, EL GERENTE PUEDE: 1. COMPARECER EN LOS JUICIOS, TRANSIGIR Y COMPROMETER LOS NEGOCIOS SOCIALES DE CUALQUIERA NATURALEZA QUE FUEREN, INTERPONER TODO GENERO DE RECURSOS Y CONSTITUIR APODERADOS QUE LO REPRESENTEN JUDICIAL O EXTRAJUDICIALMENTE. 2. ENAJENAR A CUALQUIER TITULO Y COMPRAR BIENES MUEBLES, CELEBRAR CONTRATOS COMERCIALES DE COMPRA Y VENTA EN GENERAL YA SEA CON LA NACION (MINISTERIOS Y DEPARTAMENTOS ADMINISTRATIVOS), ENTIDADES DESCENTRALIZADAS (ESTABLECIMIENTOS PUBLICOS), EMPRESAS INDUSTRIALES Y COMERCIALES DEL ESTADO, SOCIEDADES DE ECONOMIA MIXTA), EMPRESAS O SOCIEDADES CIVILES Y COMERCIALES CUALQUIERA QUE SEA SU NATURALEZA Y SU CUANTIA, CON AMPLIAS FACULTADES QUE EXIGIR O SUSCRIBIR LOS DOCUMENTOS, Y GARANTIAS NECESARIAS, CONTRATAR PRESTAMOS CUALQUIERA QUE SEA SU CUANTIA, CELEBRAR EL CONTRATO COMERCIAL DE MUTUO EN TODAS SUS MANIFESTACIONES Y SUSCRIBIR LOS DOCUMENTOS Y

CCC-11090812

COMPROMISOS RESPECTIVOS: HACER DEPOSITOS EN BANCOS Y AGENCIAS BANCARIAS, FIRMAR CHEQUES, LETRAS, PAGARES, GIROS, LIBRANZAS Y CUALQUIER OTRO DOCUMENTO, ASI COMO NEGOCIAR ESTOS INSTRUMENTOS, TENERLOS, COBRARLOS, PAGARLOS, DESCARGARLOS, ETC.

CERTIFICA

DOCUMENTO: ACTA No. 99 DEL 14 DE MARZO DE 2002
ORIGEN: ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS
INSCRIPCION: 09 DE SEPTIEMBRE DE 2002 No. 14675 DEL LIBRO IX

FUE (RON) NOMBRADO(S):

VICEPRESIDENTE
ROBERTO S. VENTURA PAULY
C.C.16697614

PRESIDENTE
ESTHER ISABEL VENTURA DE RENDON
C.C.38979831

GERENTE GENERAL Y REPRESENTANTE LEGAL
JUAN MARIA RENDON GUTIERREZ
C.C.17125100

PRIMER SUPLENTE DEL GERENTE
ESTHER ISABEL VENTURA DE RENDON
C.C.38979831

SEGUNDO SUPLENTE DEL GERENTE
ROBERTO M. VENTURA CRISPINO
C.C.9086003

CERTIFICA

DOCUMENTO: ACTA No. 105 DEL 09 DE NOVIEMBRE DE 2004
ORIGEN: ASAMBLEA DE ACCIONISTAS
INSCRIPCION: 17 DE FEBRERO DE 2005 No. 2032 DEL LIBRO IX

FUE (RON) NOMBRADO(S):

TERCER SUPLENTE DEL GERENTE
JUAN PABLO REYES VILLAMIZAR
C.C.80419709

CERTIFICA

DOCUMENTO: ACTA No. 99 DEL 14 DE MARZO DE 2002
ORIGEN: ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS
INSCRIPCION: 09 DE SEPTIEMBRE DE 2002 No. 14675 DEL LIBRO IX

DOCUMENTO: ACTA No. 105 DEL 09 DE NOVIEMBRE DE 2004
ORIGEN: ASAMBLEA DE ACCIONISTAS
INSCRIPCION: 17 DE FEBRERO DE 2005 No. 2031 DEL LIBRO IX

FUE (RON) NOMBRADO(S)

JUNTA DIRECTIVA

PRINCIPALES

PRIMER RENGLO

ESTHER ISABEL VENTURA DE RENDON
C.C. 38979831

SEGUNDO RENGLO

ROSA VICTORIA VENTURA DE VISBAL
C.C. 38992048

TERCER RENGLO

JUAN PABLO REYES VILLAMIZAR
C.C. 80419709

SUPLENTE

PRIMER RENGLO

JUAN MARIA RENDON GUTIERREZ
C.C. 17125100

SEGUNDO RENGLO

ROBERTO M. VENTURA CRISPINO
C.C. 9086003

TERCER RENGLO

ROBERTO S. VENTURA PAULY
C.C. 16697614

CERTIFICA

DOCUMENTO: ACTA No. 99 DEL 14 DE MARZO DE 2002

ORIGEN: ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS

INSCRIPCION: 09 DE SEPTIEMBRE DE 2002 No. 14675 DEL LIBRO IX

FUE(ON) NOMBRADO(S):

REVISOR FISCAL

ALFREDO LOPEZ & CIA. LIMITADA
NIT: 800026893

CERTIFICA

DOCUMENTO: DOCUMENTO PRIVADO DEL 30 DE AGOSTO DE 2002

ORIGEN: ALFREDO LOPEZ & CIA. LTDA

INSCRIPCION: 09 DE SEPTIEMBRE DE 2002 No. 14678 DEL LIBRO IX

FUE(ON) NOMBRADO(S):

REVISOR FISCAL PRINCIPAL

ALFREDO LOPEZ CAMPO
C.C. 8241912

REVISOR FISCAL SUPLENTE

YAMILEC OSPINA MORALES
C.C. 31996911

CCC11090813

CERTIFICA

CAPITAL AUTORIZADO: \$1,500,000,000
 NUMERO DE ACCIONES: 150,000,000
 VALOR NOMINAL: \$10
 CAPITAL SUSCRITO: \$903,756,830
 NUMERO DE ACCIONES: 90,375,683
 VALOR NOMINAL: \$10
 CAPITAL PAGADO: \$903,756,830
 NUMERO DE ACCIONES: 90,375,683
 VALOR NOMINAL: \$10

CERTIFICA

QUE EL 03 DE MAYO DE 2004 BAJO LOS NROS. 4859, 4860 Y 4861 DEL LIBRO IX, SE INSCRIBIO EN LA CAMARA DE COMERCIO UN DOCUMENTO PRIVADO DE FECHA ABRIL 30 DE 2004 RELATIVO A LA DECLARACION DE UN GRUPO EMPRESARIAL, EN EL CUAL CONSTA:

CONTROLANTE: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.

DOMICILIO: CALI

NACIONALIDAD: COLOMBIANA

ACTIVIDAD: A) LA FABRICACION, DISTRIBUCION Y VENTA EN EL TERRITORIO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA O EN EL EXTRANJERO DE CUALESQUIERA TIPOS DE VACUNAS, PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS Y FISIOLÓGICOS, REACTIVOS, ANTIBIOTICOS PARA USO HUMANO Y VETERINARIO, PRODUCTOS DIETETICOS, COLORANTES DE PERFUMERIA Y AFINES. B) LA REPRESENTACION DE CASAS FABRICANTES NACIONALES O EXTRANJERAS DE ESTOS MISMOS PRODUCTOS. C) FABRICACION, IMPORTACION, DISTRIBUCION Y VENTA DE CUALESQUIERA TIPOS DE PRODUCTOS VETERINARIOS. D) LA REALIZACION DE TODOS LOS ACTOS, CONTRATOS, CONVENIOS, DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON LOS FINES ANTES INDICADOS. EN DESARROLLO DE SU OBJETO SOCIAL PUEDE LA SOCIEDAD ADQUIRIR Y VENDER BIENES RAICES Y MUEBLES, DARLOS Y TOMARLOS EN ARRENDAMIENTO, GARANTIZAR CON HIPOTECA SOBRE LOS BIENES RAICES O CON PRENDA SOBRE LOS BIENES MUEBLES, OBLIGACIONES A CARGO DE LA SOCIEDAD, DAR Y RECIBIR A MUTUO COMERCIAL DINERO Y CELEBRAR LOS CONTRATOS COMERCIALES DE CAMBIO EN TODAS SUS MANIFESTACIONES, FUNDAR EMPRESAS QUE TENGAN LA MISMA FINALIDAD SOCIAL O ASOCIARSE CON ELLAS.

DE ACUERDO CON EL NUMERAL 3, ARTICULO 27 DE LA LEY 222 QUE SE TRANSCRIBE CUANDO LA MATRIZ, DIRECTAMENTE O POR INTERMEDIO O CON EL CONCURSO DE LAS SUBORDINADAS, EN RAZON DE UN ACTO O NEGOCIO CON LA SOCIEDAD CONTROLADA O CON SUS SOCIOS, EJERZA INFLUENCIA DOMINANTE EN LAS DECISIONES DE LOS ORGANOS DE ADMINISTRACION DE LA SOCIEDAD.

SUBORDINADA: LABORATORIOS PAULY PHARMACEUTICAL S.A.

NIT: 800.097.402-6

DOMICILIO: CALI

ACTIVIDAD PRINCIPAL: DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO HUMANO

PRESUPUESTO DE CONTROL: NUMERAL 3, ARTICULO 27 DE LA LEY 222

SUBORDINADA: AMERICAN GENERICS S.A.

NIT: 800.223.214-9

DOMICILIO: CALI

ACTIVIDAD PRINCIPAL: DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO HUMANO

PRESUPUESTO DE CONTROL: NUMERAL 3, ARTICULO 27 DE LA LEY 222

SUBORDINADA: LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.

NIT: 815.003.912-2

DOMICILIO: ZONA FRANCA DEL PACIFICO BODEGA 6 PISO 2 KM 6 VIA YUMBO AEROPUERTO PALMIRA

ACTIVIDAD PRINCIPAL: REALIZACION DE ACTIVIDADES DESDE LA ZONA FRANCA, LAS CUALES CONSISTEN EN LA PRESTACION DE TODO TIPO DE SERVICIOS ASI COMO DISTRIBUIR, VENDER, COMPRAR, IMPORTAR, EXPORTAR Y ALMACENAR TODO TIPO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS

TERMINADOS Y SEMITERMINADOS RELACIONADOS CON LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS, COSMETICA Y FARMACEUTICA.
PRESUPUESTO DE CONTROL: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. POSEE EL 40% Y LABORATORIOS PAULY PHARMACEUTICAL S.A. POSEE EL 40% Y AMERICAN GENERICS S.A. POSEE EL 19.97%.

SUBORDINADA: LAFRANCOL PERU S.A.
REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTE 20504784089
DOMICILIO: AVENIDA JAVIER PRADO OESTE 829 MAGDALENA, LIMA 17
ACTIVIDAD PRINCIPAL: DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO HUMANO.
PRESUPUESTO DE CONTROL: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. POSEE EL 93.0%.

SUBORDINADA: LAFRANCOL (USA) CORP.
NUMERO DE DOCUMENTO: P 00000090126
DOMICILIO: 2121 PONCE DE LEON BLVD. STE 240 CORAL GABLES FL 33134
ACTIVIDAD PRINCIPAL: DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO HUMANO.
PRESUPUESTO DE CONTROL: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL POSEE EL 65.25%.

CERTIFICA

QUE A NOMBRE DE LA SOCIEDAD FIGURA MATRICULADO EN LA CAMARA DE COMERCIO BAJO EL NRO. 5234-2 ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL
UBICADO EN: K 1 46 84 DE CALI
RENOVO : POR EL AÑO 2004

CERTIFICA

QUE A NOMBRE DE LA SOCIEDAD FIGURA MATRICULADO EN LA CAMARA DE COMERCIO BAJO EL NRO. 369809-2 ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.
UBICADO EN: CRA. 1 NRO. 46A 70 DE CALI
FECHA MATRICULA : 29 DE ABRIL DE 1994
RENOVO : POR EL AÑO 2004

CERTIFICA

QUE A NOMBRE DE LA SOCIEDAD FIGURA MATRICULADO EN LA CAMARA DE COMERCIO BAJO EL NRO. 369810-2 ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.
UBICADO EN: K 1 46 32 DE CALI
FECHA MATRICULA : 29 DE ABRIL DE 1994
RENOVO : POR EL AÑO 2004

CERTIFICA

QUE LA SOCIEDAD EFECTUO LA RENOVACION DE SU MATRICULA MERCANTIL EL 25 DE MARZO DE 2004

CERTIFICA

QUE NO FIGURAN OTRAS INSCRIPCIONES QUE MODIFIQUEN TOTAL O PARCIALMENTE EL PRESENTE CERTIFICADO.

LOS ACTOS Y DOCUMENTOS REGISTRADOS QUEDAN EN FIRME CINCO (5) DIAS HABILES DESPUES DE LA FECHA DE SU PUBLICACION EN EL BOLETIN NOTICIAS DE INSCRIPCIONES, SIEMPRE Y CUANDO DENTRO DE DICHO TERMINO NO SEAN OBJETO DE RECURSOS EN LA VIA GUBERNATIVA

DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 2150 DE 1.995 Y LA AUTORIZACION IMPARTIDA POR LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO LA FIRMA MECANICA QUE APARECE A CONTINUACION TIENE PLENA VALIDEZ PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES.

CCC11090814

27

DADO EN CALI A LOS 03 DIAS DEL MES DE MARZO DEL AÑO 2005 HORA: 11:04:33

EL SECRETARIO Claudio Villalba de Buera



Como Notario Verificador del C.R.
Bogotá, hago constar que este documento
coincide con el original que se ha presentado
Bogotá D.C. - Colombia
20 OCT 2005
GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

CAMARA
DE COMERCIO
DE CALI

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF:

EXPEDIENTE 04-002-848

TÍTULO SOLICITADO:

“Combinación de un agonista del receptor de aldosterona con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa”

PUBLICACIÓN:

Gaceta 555 de 31-08-2005, número de publicación 464

PRIORIDAD:

US 60/406.331 de 28/08/2002

SOLICITANTE:

Pharmacia Corporation

APODERADO:

CARLOS R. OLARTE

TRÁMITE:

PRESENTACIÓN DE OPOSICIÓN

✓
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, en desarrollo de lo dispuesto por los artículos 42 y siguientes de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, me permito solicitarle, muy respetuosamente, dar curso a la siguiente

I. PETICIÓN

Negar el beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente **05-026-976**, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad a que se refieren los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, con base en los fundamentos de hecho y de derecho que me permito exponer a continuación.

II. LEGÍTIMO INTERÉS

Asiste a **LAFRANCOL S.A.**, legítimo interés para presentar esta oposición, pues la eventual concesión de la solicitud restringiría injustificadamente el empleo de ciertas sustancias y composiciones farmacéuticas carentes de nivel inventivo, en detrimento de sus legítimos intereses comerciales y de la libre competencia.

III. FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN

3.1. La composición farmacéutica revelada carece de Nivel inventivo.

La primera reivindicación revela una combinación que comprende una primera cantidad de un antagonista del receptor de aldosterona y una segunda cantidad de un inhibidor de la HMG-CoA reductasa.

Las reivindicaciones 2, 3, 6 y 8 revelan que dicho antagonista del receptor de Aldosterona es Eplerenona o Espirolactona; las reivindicaciones 9 a 19 revelan que en la composición dicho inhibidor de la HMG-CoA reductasa se selecciona del grupo conformado por Mevastatina, Lovastatina, simvastatina, pravastatina, Fluvastatina, Cerivastatina, Atorvastatina, Rosuvastatina, Pitavastatina.

Teniendo en cuenta estas premisas llamo la atención del despacho hacia la materia revelada en la solicitud internacional PCT/WO 99/11259, **del 11 de marzo de 1999**, de título "Therapeutic Compositions Comprising Amlodipin and Atorvastatin", en la cual se reivindica exclusiva sobre una **combinación farmacéutica** que comprende atorvastatina y amlodipino o las sales de adición farmacéuticamente aceptables de cada compuesto, kits que contienen dichas combinaciones y el método para emplearlas en el tratamiento de angina pectoris, aterosclerosis, hipertensión combinada e hiperlipidemia y síntomas de riesgo cardíaco.

Nótese cómo esta publicación revela, en su reivindicación 1, una composición farmacéutica que comprende una cantidad de Amlodipino y una cantidad de atorvastatina o una sal aceptable de la misma, con un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable.

Como se observa, esta solicitud está conformada por un compuesto antihipertensivo y/o antianginoso como es Amlodipino, el cual es un antagonista de los canales lentos del calcio derivado del grupo de las 1,4-dihidropiridinas, el cual se comporta como un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular para causar una reducción de la resistencia vascular periférica y una disminución de la presión arterial y un inhibidor de la HMG-Co A reductasa como es Atorvastatina.

De la simple comparación hecha entre la anterioridad citada y la presente solicitud, vemos que, en ambos casos se refieren a la combinación de un fármaco que presenta actividad antihipertensiva, (además presenta actividad diurética en el caso de la Espironolactona; y falla congestiva cardíaca en el caso de la Eplerenona) junto con inhibidores de la HMG-CoA como Atorvastatina entre otras sustancias pertenecientes a esta familia.

3.2. Los Kits revelados en la solicitud en trámite carecen de nivel inventivo.

En la página 17 de esa PCT también se describe un kit para conseguir un efecto terapéutico (tratamiento de la angina pectoris, aterosclerosis, manejo del riesgo cardiaco) en un mamífero que comprende:

- a) Una cantidad de amlodipino o su sal ácida de adición farmacéuticamente aceptable y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable en una primera unidad de forma de dosificación;
- b) Una cantidad de atorvastatina o su sal farmacéuticamente aceptable y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable en una segunda unidad de forma de dosificación;
- c) Un contenedor para contener dichas primera y segunda formas de dosificación.

En este punto, la combinación de la solicitud colombiana en trámite a parte de revelar composiciones farmacéuticas, revela kits terapéuticos para el tratamiento de trastornos relacionados con el sistema cardiovascular, sistema neurológico, sistema músculo-esquelético, trastornos dermatológicos y cáncer.

Una vez más se evidencia que, la idea de presentar dos fármacos en forma de kit para el tratamiento de patologías relacionadas con el sistema cardiovascular, ya se había revelado en la PCT WO 99/11259 tantas veces mencionadas.

3.3. Los rangos de dosis revelados carecen de nivel inventivo.

En cuanto a las dosis, la eventual concesión de patente con base en los rangos de dosificación de dichos compuestos “antagonistas del receptor de aldosterona” y “HMG-CoA Reductasa”, además de versar sobre el uso para el tratamiento terapéutico de una patología determinada -prohibido por la norma andina-, supondría restringir a los médicos y desarrolladores de medicamentos la posibilidad de proponer y utilizar formulaciones de **eplerenona o espironolactona entre otros** con una dosis en el rango entre 0.75 y 200mg y de **Atorvastatina, Simvastatina, Pravastatina, Rosuvastatina, entre otros** con una dosis en el rango entre 0.05 y 100mg.

La definición de los rangos de dosis presentes en una forma es un paso previo a la formulación, obvio para una persona con medianos conocimientos técnicos en la materia y carente por ello de nivel inventivo.

Así las cosas, y con fundamento en los argumentos expuestos en el presente escrito, respetuosamente reitero la solicitud para que su despacho se abstenga de conceder el privilegio de patente solicitado, y ordene en consecuencia el archivo del expediente respectivo.

IV. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Son fundamentos de derecho el Capítulo I, artículos 14 y 18 (Requisitos de Patentabilidad), el artículo 30 (Reivindicaciones) y el artículo 42 (Oposiciones) de la Decisión 486 de 2000.

V. SOLICITUD DE PLAZO EXTRA PARA SUSTENTAR LA OPOSICIÓN

En desarrollo de lo dispuesto por el artículo 42, inciso 2º de la Decisión 486, solicito comedidamente a su Despacho el plazo adicional de sesenta días para sustentar la presente oposición. Para los anteriores efectos, me permito anexar la constancia de pago correspondiente.

VI. PRUEBAS

Ruego que se tengan como tales, sin perjuicio de que el Despacho considere oficiosamente, en particular de las allegadas por el suscrito a los expedientes mencionados en este escrito, las siguientes:

- Copia de la solicitud internacional PCT WO99/11259, páginas 1, 15 a 17, 32 y 33.

VII. ANEXOS

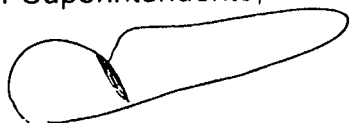
Para efectos del trámite correspondiente, me permito anexar al presente escrito los siguientes anexos:

1. Certificados de existencia y representación legal de Lafrancol S.A.
2. Poderes para actuar.
3. Constancia de pago de las tasas de tramitación de oposición.
4. Constancia de pago para sustentar la solicitud de prórroga a que se refiere el artículo 42, inciso 2º de la Decisión 486.
5. Copia para correr traslado al solicitante.
6. Las mencionadas en el acápite de pruebas

VIII. NOTIFICACIONES

El suscrito recibirá notificaciones en la secretaria de su Despacho o en mi oficina localizada en la Carrera 17 No. 88-23, Oficina 205, Fax (1) 621.25.42 de esta ciudad. Lafrancol S.A. las recibirá en sus oficinas localizadas en la Carrera 1 No 46-84 de Cali.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén
T.P. 44.655 de C.S.J.



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 6 :

A61K 31/40, 31/44 // (A61K 31/44, 31:40)

A1

(11) International Publication Number:

WO 99/11259

(43) International Publication Date:

11 March 1999 (11.03.99)

(21) International Application Number:

PCT/IB98/01225

(22) International Filing Date:

11 August 1998 (11.08.98)

(30) Priority Data:

60/057,275

29 August 1997 (29.08.97)

US

(71) Applicant (for all designated States except US): PFTZER INC.
[US/US]; 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): BUCH, Jan [DK/US]; Unit
6, 48 Spring Street, Greenwich, CT 06830 (US). SCOTT,
Robert, Andrew, Donald [ZA/US]; 302 Riverside Avenue,
Riverside, CT 06878 (US).(74) Agents: SPIEGEL, Allen, J. et al.; c/o Simpson, Allison,
Urquhart-Dykes & Lord, 91 Wimpole Street, London W1M
8AH (GB).(81) Designated States: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR,
BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ,
LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL,
TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO
patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), Eurasian
patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR,
IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). OAPI patent (BF, BJ, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published

With international search report.

(54) Title: THERAPEUTIC COMBINATIONS COMPRISING AMLODIPIN AND ATORVASTATIN

(57) Abstract

This invention relates to pharmaceutical combinations of amlodipine or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof and atorvastatin or a pharmaceutically acceptable salt thereof, kits containing such combinations and methods of using such combinations to treat subjects suffering from angina pectoris, atherosclerosis, combined hypertension and hyperlipidemia and to treat subjects presenting with symptoms of cardiac risk, including humans. This invention also relates to additive and synergistic combinations of amlodipine and atorvastatin whereby those synergistic combinations are useful in treating subjects suffering from angina pectoris, atherosclerosis, combined hypertension and hyperlipidemia and those subjects presenting with symptoms of cardiac risk, including humans.

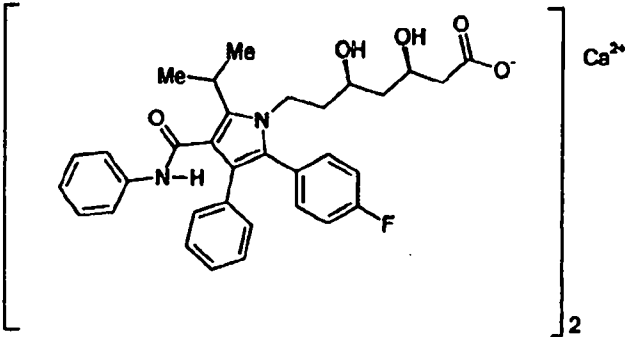
THERAPEUTIC COMBINATIONS COMPRISING AMLODIPIN AND ATORVASTATIN

This invention relates to pharmaceutical combinations of amlodipine and pharmaceutically acceptable acid addition salts thereof and atorvastatin and pharmaceutically acceptable salts thereof, kits containing such combinations and methods of using such combinations to treat subjects suffering from angina pectoris, atherosclerosis, combined hypertension and hyperlipidemia and to treat subjects presenting with symptoms of cardiac risk, including humans. This invention also relates to additive and synergistic combinations of amlodipine and atorvastatin whereby those additive and synergistic combinations are useful in treating subjects suffering from angina pectoris, atherosclerosis, combined hypertension and hyperlipidemia and those subjects presenting with symptoms or signs of cardiac risk, including humans.

BACKGROUND OF THE INVENTION

The conversion of 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) to mevalonate is an early and rate-limiting step in the cholesterol biosynthetic pathway. This step is catalyzed by the enzyme HMG-CoA reductase. Statins inhibit HMG-CoA reductase from catalyzing this conversion. As such, statins are collectively potent lipid lowering agents.

Atorvastatin calcium, disclosed in U.S. Patent No. 5,273,995, which is incorporated herein by reference, is currently sold as Lipitor® and has the formula



Atorvastatin calcium is a selective, competitive inhibitor of HMG-CoA. As such, atorvastatin calcium is a potent lipid lowering compound. The free carboxylic acid form of atorvastatin exists predominantly as the lactone of the formula

185

This invention is also particularly directed to a composition of Composition ND wherein said regression of atherosclerotic plaques occurs in carotid arteries.

This invention is also particularly directed to a composition of Composition ND wherein said regression of atherosclerotic plaques occurs in the peripheral arterial
5 system.

This invention is also directed to a first pharmaceutical composition, hereinafter termed "Composition P", for use with a second pharmaceutical composition for managing cardiac risk in a mammal at risk of suffering an adverse cardiac event, which effect is greater than the sum of the cardiac risk management
10 effects achieved by administering said first and second pharmaceutical compositions separately and which second pharmaceutical composition comprises an amount of atorvastatin or a pharmaceutically acceptable salt thereof and a pharmaceutically acceptable carrier or diluent, said first pharmaceutical composition comprising an amount of amlodipine or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof and
15 a pharmaceutically acceptable carrier or diluent.

This invention is particularly directed to a first pharmaceutical composition, hereinafter termed "Composition PA", of Composition P comprising amlodipine besylate.

This invention is more particularly directed to a first pharmaceutical
20 composition of Composition PA wherein said second pharmaceutical composition comprises the hemicalcium salt of atorvastatin.

This invention is also directed to a first pharmaceutical composition, hereinafter termed "Composition Q", for use with a second pharmaceutical composition for managing cardiac risk in a mammal at risk of suffering an adverse
25 cardiac event, which effect is greater than the sum of the cardiac risk management effects achieved by administering said first and second pharmaceutical compositions separately and which second pharmaceutical composition comprises an amount of amlodipine or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof and a pharmaceutically acceptable carrier or diluent, said first pharmaceutical composition
30 comprising an amount of atorvastatin or a pharmaceutically acceptable salt thereof and a pharmaceutically acceptable carrier or diluent.

This invention is particularly directed to a first pharmaceutical composition, hereinafter termed "Composition QA", of Composition Q wherein said second pharmaceutical composition comprises amlodipine besylate.

5 This invention is more particularly directed to a first pharmaceutical composition of Composition QA comprising the hemicalcium salt of atorvastatin.

10 This invention is also directed to a first pharmaceutical composition, hereinafter termed "Composition R", for use with a second pharmaceutical composition for managing cardiac risk in a mammal at risk of suffering an adverse cardiac event, which effect is greater than the cardiac risk management effects achieved by administering said first or second pharmaceutical compositions separately and which second pharmaceutical composition comprises an amount of atorvastatin or a pharmaceutically acceptable salt thereof and a pharmaceutically acceptable carrier or diluent, said first pharmaceutical composition comprising an amount of amlodipine or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof and
15 a pharmaceutically acceptable carrier or diluent.

This invention is particularly directed to a first pharmaceutical composition, hereinafter termed "Composition RA", of Composition R comprising amlodipine besylate.

20 This invention is more particularly directed to a first pharmaceutical composition of Composition RA wherein said second pharmaceutical composition comprises the hemicalcium salt of atorvastatin.

This invention is also directed to a first pharmaceutical composition, hereinafter termed "Composition S", for use with a second pharmaceutical composition for managing cardiac risk in a mammal at risk of suffering an adverse
25 cardiac event, which effect is greater than the cardiac risk management effects achieved by administering said first or second pharmaceutical compositions separately and which second pharmaceutical composition comprises an amount of amlodipine or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof and a pharmaceutically acceptable carrier or diluent, said first pharmaceutical composition
30 comprising an amount of atorvastatin or a pharmaceutically acceptable salt thereof and a pharmaceutically acceptable carrier or diluent.

This invention is particularly directed to a first pharmaceutical composition, hereinafter termed "Composition SA", of Composition S wherein said second pharmaceutical composition comprises ~~amlodipine besylate~~.

This invention is more particularly directed to a first pharmaceutical
5 composition of Composition S comprising the hemicalcium salt of atorvastatin.

This invention is also directed to a kit, hereinafter termed "Kit A", for achieving a therapeutic effect in a mammal comprising:

a. an amount of amlodipine or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof and a pharmaceutically acceptable carrier or diluent in a first
10 unit dosage form;

b. an amount of atorvastatin or a pharmaceutically acceptable salt thereof and a pharmaceutically acceptable carrier or diluent in a second unit dosage form; and

c. container means for containing said first and second dosage
15 forms.

This invention is particularly directed to a kit, hereinafter termed "Kit AA", of Kit A comprising amlodipine besylate.

This invention is more particularly directed to a kit, hereinafter termed "Kit AB", of Kit AA comprising the hemicalcium salt of atorvastatin.

20 This invention is still more particularly directed to a kit, hereinafter termed "Kit AC", of Kit AB wherein said therapeutic effect is treatment of hypertension and hyperlipidemia.

This invention is still more particularly directed to a kit, hereinafter termed "Kit AD", of Kit AB wherein said therapeutic effect is treatment of angina pectoris.

25 This invention is also particularly directed to a kit, hereinafter termed "Kit AE", of Kit AB wherein said therapeutic effect is management of cardiac risk.

This invention is also particularly directed to a kit, hereinafter termed "Kit AF", of Kit AB wherein said therapeutic effect is treatment of atherosclerosis.

This invention is still more particularly directed to a kit, hereinafter termed "Kit
30 AG", of Kit AF wherein said treatment of atherosclerosis slows the progression of atherosclerotic plaques.

This invention is further directed to a kit, hereinafter termed "Kit AH", of Kit AG wherein said progression of atherosclerotic plaques is slowed in coronary arteries.

Step 1 diet, as described above. Newly diagnosed subjects generally remain untreated until the test begins. These subjects are also placed on the NCEP ATP II Step 1 diet. After the four week wash out and diet stabilization period, subjects undergo the following baseline investigations: (1) blood pressure; (2) fasting; (3) lipid screen; (4) glucose tolerance test; (5) ECG; and (6) cardiac ultrasound. These tests are carried out using standard procedures well known to persons skilled in the art. The ECG and the cardiac ultrasound are generally used to measure the presence or absence of left ventricular hypertrophy.

After the baseline investigations are performed patients will be started on one of the following: (1) a fixed dose of amlodipine (about 2.5 to 10 mg); (2) a fixed dose of atorvastatin (about 10 to 80mg); or (3) the combination of the above doses of amlodipine and atorvastatin. It will be recognized by a skilled person that the free base form or other salt forms of amlodipine besylate or the free base form or other salt forms of atorvastatin calcium may be used in this invention. Calculation of the dosage amount for these other forms of atorvastatin calcium and amlodipine besylate is easily accomplished by performing a simple ratio relative to the molecular weights of the species involved. Patients are kept on these doses and are asked to return in six to eight weeks so that the baseline evaluations can be repeated. At this time the new values are entered into the Framingham Risk equation to determine whether the subject has a lower, greater or no change in the risk of future cardiovascular event.

The above assays demonstrating the effectiveness of amlodipine or pharmaceutically acceptable acid addition salts thereof and atorvastatin or pharmaceutically acceptable salts thereof in the treatment of angina pectoris, atherosclerosis, hypertension and hyperlipidemia together, and the management of cardiac risk, also provide a means whereby the activities of the compounds of this invention can be compared between themselves and with the activities of other known compounds. The results of these comparisons are useful for determining dosage levels in mammals, including humans, for the treatment of such diseases.

The following dosage amounts and other dosage amounts set forth elsewhere in the specification and in the appendant claims are for an average human subject having a weight of about 65 kg to about 70 kg. The skilled practitioner will readily be able to determine the dosage amount required for a subject whose weight falls outside the 65 kg to 70 kg range, based upon the medical history of the subject and

the presence of diseases, e.g., diabetes, in the subject. All doses set forth herein, and in the appendant claims, are daily doses.

In general, in accordance with this invention, amlodipine besylate is generally administered in a dosage of about 2.5 mg to about 20 mg. Preferably, amlodipine besylate is administered in a dosage of about 5 mg to about 10 mg. It will be recognized by a skilled person that the free base form or other salt forms of amlodipine besylate may be used in this invention. Calculation of the dosage amount for these other forms of or the free base form or other salt forms of amlodipine besylate is easily accomplished by performing a simple ratio relative to the molecular weights of the species involved.

In general, in accordance with this invention, atorvastatin is administered in a dosage of about 2.5 mg to about 160 mg. Preferably, atorvastatin is administered in a dosage of about 10 mg to about 80 mg. It will be recognized by a skilled person that the free base form or other salt forms of atorvastatin calcium may be used in this invention. Calculation of the dosage amount for these other forms of or the free base form or other salt forms of atorvastatin calcium is easily accomplished by performing a simple ratio relative to the molecular weights of the species involved.

The compounds of the present invention are generally administered in the form of a pharmaceutical composition comprising at least one of the compounds of this invention together with a pharmaceutically acceptable carrier or diluent. Thus, the compounds of this invention can be administered either individually or together in any conventional oral, parenteral or transdermal dosage form.

For oral administration a pharmaceutical composition can take the form of solutions, suspensions, tablets, pills, capsules, powders, and the like. Tablets containing various excipients such as sodium citrate, calcium carbonate and calcium phosphate are employed along with various disintegrants such as starch and preferably potato or tapioca starch and certain complex silicates, together with binding agents such as polyvinylpyrrolidone, sucrose, gelatin and acacia. Additionally, lubricating agents such as magnesium stearate, sodium lauryl sulfate and talc are often very useful for tableting purposes. Solid compositions of a similar type are also employed as fillers in soft and hard-filled gelatin capsules; preferred materials in this connection also include lactose or milk sugar as well as high molecular weight polyethylene glycols. When aqueous suspensions and/or elixirs are

21 190

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 04002048 00000000

Folios: 22

Fecha (AMD): 2005-11-28 16:15:44

NIT : 800176089 tramite : 811 PCI-PATENT 379 FASE NACI 400 OPUSICION

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 90,913

FECHA : NOVIEMBRE 28 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
REYES Y REYES ABOGADOS	RECIBO DE CAJA			83657	01/11/2005	636,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-04	PRESENTACION DE OBSERVACIONES	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	235,000.00
		TOTAL :	\$ 235,000.00

SON: DOSCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

22
191

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 04002648 00000005 Folios: 22
Fecha (AMD): 2005-11-28 16:15:44
Tramite : 011 PCI-PATENT 379 FASE NACI 400 OPUSICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 90,916
FECHA : NOVIEMBRE 28 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
REYES Y REYES ABOGADOS	RECIBO DE CAJA			83657	01/11/2005	636,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-08	PRORROGA DE TERMINOS	66,000.00
		31 PRORROGA DE TERMINOS	66,000.00
		TOTAL :	\$ 66,000.00

SON: SESENTA Y SEIS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Carlos Olarte
Apoderado

Oficio N°: 3794

ASUNTO:

Radicación PCT N°	04-2848
Trámite	011
Evento	379
Actuación	440
Folios	022

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado del Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

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 CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

31 MAR. 2006

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha, _____.

202021