

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-002774- -00009-0000
Fec: 2006-06-29 7:38:26 J.P. DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Trá. 1. PATENTE Y
- 79 FASE NACIONAL
- 44 RESPUESTA REQUE Filing: 29

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: P1.-ASTRAZENECA AB.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE BOMBA DE PROTON Y ANTIACIDOS".-Clase A61K 9/26.-Expediente número 04-002.774.-

1. Me refiero a los autos No. 3792 y 3793 dictados por ese Despacho notificados por fijación en lista de 31 de Marzo de 2006.
2. Antes de entrar a discutir los argumentos que realzan la novedad y el nivel inventivo de la presente invención frente a las enseñanzas de los documentos citados por parte de las compañías TECNQUIMICAS S.A. y PROCAPS S.A., atentamente me permito manifestar a ese Despacho que **es deseo del solicitante desistir de las actuales reivindicaciones 36 y 37.**

En vista de lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado, compuesto por treinta y cinco (35) reivindicaciones, **no presenta un ampliación al alcance de la materia objeto de la presente invención**, por el contrario, dichas modificaciones tienen como finalidad establecer en forma clara el objeto de la presente invención para diferenciarlo de las enseñanzas de los documentos citados por parte de las sociedades opositoras.

3. Las sociedades TECNOQUÍMICAS S.A. y PROCAPS S.A., fundamentan sus escritos de observaciones contra la presente solicitud alegando que las reivindicaciones de la misma, no cumplen con los requisitos de patentabilidad a los que se refieren los artículos 14 y siguientes de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. Sobre este particular, me permito a continuación presentar los siguientes argumentos, con el fin de demostrar lo infundadas que resultan las objeciones presentadas por parte de las sociedades antes mencionadas.

4. **Los argumentos de los opositores**

Las sociedades opositoras TECNOQUÍMICAS S.A., y PROCAPS S.A., ponen en tela de juicio la novedad y el nivel inventivo de la presente Invención, la primera basándose en el documento **WO 9725066 (D1)**, y por su parte la segunda además del documento ya mencionado, se basa en los documentos **US 6106861 (D2)** y **US 6024981 (D3)** para objetar los requisitos de patentabilidad arriba nombrados.

La sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A., afirma lo siguiente con respecto a **D1**: *"Como se puede observar, y luego de una sencilla comparación entre el documento citado y la solicitud colombiana en trámite se evidencia que: la sustancia Omeprazol, S-Omeprazol sal magnésica o Lansoprazol, entre otros, la concepción de la tableta que comprende microgránulos del Inhibidor de la bomba de protones con una capa de recubrimiento entérico, la presencia de una capa de recubrimiento de barrera que protege el recubrimiento entérico, al menos un antiácido, revelada en la solicitud en trámite carecen por completo de novedad y nivel inventivo si se tienen en cuenta que la WO 97/25066, ya revelaba: Las mismas sustancias "Omeprazol, S-Omeprazol, Lansoprazol", la concepción de tableta que comprende un inhibidor de la bomba de protones con una capa entérica, la presencia de una capa de separación entre el inhibidor de la bomba de protones y la capa entérica, junto con uno o más antiácidos."*

Por su parte la sociedad opositora PROCAPS S.A., argumenta que **D1** *"...se refiere a una dosis oral que comprende un ácido Inhibidor de bomba de protón y uno o más agentes antiácidos. El Inhibidor de bomba de protón está protegido por una capa de cubierta entérica y una sobrecubierta y un antiácido formado en gránulos."*, de acuerdo a lo anterior dicha sociedad opositora afirma que *" es claro que este documento D1, revela una misma propuesta como solución que incluye una agente inhibidor de bomba de protón y al menos un antiácido en forma de gránulos. Por lo tanto, a los ojos de este documento D1, la presente solicitud no es novedoso."*

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que los argumentos presentados por las sociedades opositoras TECNOQUÍMICAS S.A., y PROCAPS S.A., resultan equívocos, toda vez que al estudiar las enseñanzas de los documentos citados, se han encontrado los siguientes hechos, que permiten realizar la novedad y el nivel inventivo la presente Invención, sobre las enseñanzas de los documentos citados, como sigue.

5. La contradicción de los opositores al alegar una supuesta falta de novedad

El documento **WO 97/25066 (D1)**, discute una forma oral que comprende un Inhibidor de la bomba de protones susceptible a ácido (PPI) y una o más agentes antiácidos o un alginato, colocados en una formulación. Una capa entérica separa los dos compuestos entre sí y protege a su vez al PPI. La forma preferida de la formulación es una forma de dosificación multi tableta. D1 enseña también que los pellets están cubiertos con un recubrimiento entérico y pueden ser cubiertos con una o más capas, que pueden ser solubles en agua o rápidamente desintegrarse en agua.

El propósito de estas capas es prevenir la aglomeración potencial, para proteger luego el proceso de cubrimiento entérico, así, el propósito de la capa de cubrimiento es diferente del propósito de la capa barrera de la presente solicitud. En contraste, la presente invención revela una tableta multiparticular que se desintegra en la boca y que contiene PPI (Inhibidor de bomba de protones susceptible al ácido) en la forma de microgránulos, recubiertos por una capa entérica y por lo menos un antiácido en la forma de gránulos y una mezcla de excipientes que contienen por lo menos un agente desintegrante, un agente diluyente y un lubricante. La tableta de la presente invención contiene una cubierta barrera, que protegerá la cubierta entérica de una posible disolución y desintegración durante el transporte de los microgránulos en el intestino delgado.

En vista de lo anterior, el hecho fundamental que evidencia lo diferente que resulta el objeto del documento citado y el de la presente invención, es que **D1 no revela ni sugiere ninguna forma de dosificación que se desintegre en la boca, ni enseña el uso de capas de recubrimiento que protejan el recubrimiento entérico de la disolución o desintegración durante el transporte de los microgránulos desde la boca, a través del estómago hasta el intestino delgado.** Por lo que, la presente invención de ninguna forma esta contenida dentro de las enseñanzas del documento citado D1, resultando completamente **NOVEDOSA** sobre las enseñanzas del documento citado.

6. **Argumentos del opositor PROCAPS S.A que señalan una supuesta falta de nivel inventivo**

En efecto, la sociedad opositora PROCAPS S.A., cita que *"...a partir de los documentos D1,D2, y D3 en combinación, es posible deducir la conformación de una tableta multipartícula la cual comprende un inhibidor de bomba de protón y un antiácido según lo definido en las reivindicaciones de la presente solicitud."*

- (a) El documento **WO 97/25066 (D1)** resuelve el problema preparando formas de dosificación en tableta de múltiple unidades que comprenden un recubrimiento entérico PPI y uno o más agentes antiácidos o alginatos sin destruir la cobertura entérica durante la compresión en una tableta. Así, el objetivo del recubrimiento en D1 es diferente al propósito de la capa barrera en la presente invención, además, D1 no enseña ninguna forma de administración que se disuelva en la boca ni enseña algún problema relacionado con ello, por ejemplo la disolución de la cubierta entérica debido al contacto con fluido básico, como el posible aumento del pH de la saliva debido al antiácido.

- (b) El documento **US 6106861 (D2)** enseña una **tableta multipartícula que se desintegra rápidamente**, que comprende excipientes y un principio activo en forma de microcristales cubiertos con un agente de recubrimiento. El **objetivo de D2 es superar el problema de tener tabletas microparticuladas con una textura que produce una sensación arenosa y pastosa**. Este problema es solucionado utilizando un excipiente que comprende 3 - 5 % en peso de por lo menos un agente de desintegración y 40 - 90 % en peso de al menos un diluyente soluble con propiedades de unión que consista en un poliol. De acuerdo a D2, una "tableta definitiva", es caracterizada en que *"...por una parte, en medio ácido, cuyo pH es menor a 5, la cantidad de principio activo que se disuelve, después de la disgregación del comprimido, en 5 a 20 minutos a partir de los microcristales recubiertos es igual a por lo menos 80% y preferentemente a por lo menos 100% de la cantidad de principio activo que se disuelve en el mismo plazo después de disgregación a partir de un comprimido que permite la liberación inmediata del principio activo constituido por unos microcristales pero en el cual dichos microcristales no están recubiertos..."*. De esta manera, D2

soluciona el problema técnico con tabletas, que comprende una sustancia activa –que no es un ácido susceptible a PPI- en forma de microcristales cubiertos, otorgando una sensación pastosa y arenosa, donde el recubrimiento asegura que la sustancia activa se disuelve en un medio ácido con un pH menor que 5, por ejemplo cuando el recubrimiento no es entérico.

- (c) El documento **US 6024981 (D3)** revela tabletas duras que se disuelven rápidamente en la boca y puedan ser almacenadas, empacadas y procesadas en masa. Esto es logrado permitiendo que las tabletas contengan un alto nivel de rellenos de compresión no directa y una alta proporción de lubricante. Las tabletas incluyen partículas hechas de Ingrediente activo y de un material de protección que asegura un gusto satisfactorio al enmascarar el principio activo. Además, el Ingrediente activo utilizado no es PPI.

En contraste a lo anterior, la presente Invención enseña una forma de dosificación que comprende una capa barrera fuera de la capa de recubrimiento entérico y soluciona el problema con la posible disolución de la capa de cobertura entérica, que se alcanzará si el recubrimiento entérico está en contacto, durante un largo periodo de tiempo, con un fluido que tenga un pH alto. Dicho problema se presenta cuando una tableta, que comprende una cubierta entérica de gránulos con PPI, se disuelve en la boca con al menos un antiácido. Dicho antiácido(s) refuerza(n) el pH de la saliva. Este pH reforzado, como se menciono anteriormente, afectará el recubrimiento entérico, así que dicha capa empezará a disolverse y desintegrarse. Esto significa que el PPI no llegará Intacto desde la boca al intestino delgado desde que el PPI comprimido en las partículas puede ser destruido penetrando el jugo gástrico.

Así mismo, la presente Invención enseña una tableta que se disuelve en la boca que comprende un PPI en forma de gránulos de recubrimiento entérico y al menos un antiácido en forma de gránulos y una mezcla de excipientes que comprende por lo menos un agente desintegrante, un agente diluyente y un lubricante. El objeto de la presente Invención es solucionar el problema con la posible disolución de la cubierta entérica que ocurre cuando una cubierta entérica es rodeada de un fluido que contiene antiácidos y dicho problema es solucionado protegiendo la cubierta entérica con una capa barrera. Esta capa barrera asegurará que el PPI recubierto entéricamente llegará al intestino delgado de manera Intacta.

Antes de demostrar el nivel inventivo de la presente solicitud es necesario considerar lo establecido por el manual Andino de Patentes en el numeral 10.6 titulado **"Combinación de Documentos"**, en donde se manifiesta que: "En principio, se considera que la combinación de **más de dos documentos** (o la combinación de diferentes ejemplos de realización en un segundo documento diferente al que constituye nuestro estado de la técnica más próximo) **no es obvia para una persona versada en la materia técnica correspondiente, a menos que tal combinación haya sido definida en alguna parte como posible.**"¹ (resaltado fuera de texto).

De lo anterior se desprenden dos hechos claros; el primero de ellos, que para cualquier persona versada en la materia la Invención descrita por el solicitante **no puede resultar obvia** si para llegar a ella debe combinar las enseñanzas de **tres documentos**, y segundo, que la combinación a la que recurre el opositor de ninguna forma podría haber sido **definida en el estado de la técnica**, toda vez que tal como se ha explicado ampliamente, las ventajas de las formulaciones revelados radican en el hecho de tratarse de una forma de administración oral que contiene un PPI como sustancia activa y una barrera que protegerá un recubrimiento entérico durante la posible disolución y desintegración durante el transporte hasta el Intestino delgado.

Por lo tanto, es claro que el hecho que sea necesaria la combinación de **tres (3) documentos** para **tratar de llegar a la presente Invención** es, en sí mismo, un indicio claro de que al objeto de la solicitud no se puede llegar en forma obvia, como en forma errónea lo establece el opositor.

En vista de lo anterior, una persona versada en la materia no llegará a las formulaciones de la presente solicitud al combinar las enseñanzas de D1 con D2 ya que las tabletas reveladas en D1 no son tabletas desintegrables en la boca, estas tabletas deben tener otras características, y las tabletas mostradas en D2 no contienen un PPI y se adaptan para ser utilizadas en un medio ácido, diferenciándose de la materia objeto de la presente Invención.

Del mismo modo, una persona versada en la materia no llegará a las formulaciones de la presente solicitud al combinar las enseñanzas de D1 con D3, ya que D3 menciona tabletas que se disuelven en la boca pero que no contienen un PPI como sustancia activa, de esta manera, la disolución de la cobertura

¹ COMUNIDAD ANDINA, Secretaría General, "Manual Andino de Patentes", Junio de 2004, Lima, Perú, página 81.

entérica en la boca no es una consecuencia. D1 revela formas orales que comprenden un PPI recubierto entéricamente cuyas formas deben ser tragadas, de esta forma, los problemas que se relacionan con la disolución de la cubierta entérica en la boca, no son un hecho en D1.

En este orden de ideas, una persona que quiera resolver el problema con disolución de la cubierta entérica en la boca, no combinará D1 y D3 para encontrar una solución a ese problema específico ya que no se sugiere ni menciona en dichas enseñanzas.

Por otra parte, las enseñanzas de la presente invención no pueden ser obtenidas por la combinación de D2 y D3 ya que ninguno de estos documentos considera un PPI como sustancia activa.

Finalmente, ninguno de los documentos D1, D2, D3 enseña o siquiera sugiere algo respecto al problema solucionado por la presente invención, es decir que la disolución de la cobertura entérica en la boca puede evitarse protegiendo dicha cobertura con una capa barrera.

En vista de lo anterior, es claro que los documentos citados no enseñan la misma materia objeto de la presente solicitud, y por lo tanto, no resulta de ninguna manera obvia o evidente a la luz de las enseñanzas de los documentos citados, la tableta multiparticulada cuyo principio activo es un PPI y está diseñada para desintegrarse en la boca, que es enseñada en la presente invención.

De otra parte, vale la pena llamar la atención de ese Despacho, al hecho de que la presente invención, no solo no puede ser derivada de las enseñanzas de los documentos citados como se demostró anteriormente, sino que además, la presente invención brinda una solución efectiva a un problema técnico en particular que ni siquiera es reconocido por las enseñanzas de los documentos WO 97/25066 (D1), US 6106861 (D2) y US 6024981 (D3), citados por el oponente.

7. Argumentos del opositor PROCAPS S.A. respecto a que la reivindicación 36 se refiere a un uso y la 37 a un método terapéutico

Respecto a este punto, me permito manifestar que debidamente autorizado por mi representado, se desistió de las reivindicaciones 36 y 37, tal y

como se demuestra con el formulario adjunto, quedando por lo tanto Infundado el presente punto de la oposición.

8. CONCLUSION

Por todo lo anterior, es completamente claro que las observaciones presentadas por las sociedades TECNOQUÍMICAS S.A., y PROCAPS S.A., que basan su argumentación en la falta de novedad y el nivel Inventivo de la presente solicitud basándose en los documentos D1, D2 y D3, no resultan de ninguna manera pertinentes para objetar la patentabilidad de la materia objeto de la presente Invención. Aun cuando los documentos citados se encuentran en el mismo campo técnico de la solicitud en estudio, ninguna de sus enseñanzas constituye una anticipación que revele en forma idéntica todas y cada una de las características fundamentales de la tableta multiparticulada que es objeto de la presente Invención.

En conclusión, queda claramente demostrado que las observaciones presentadas por parte de las sociedades TECNOQUÍMICAS S.A. y PROCAPS S.A., son completamente Infundadas y carentes de relevancia para desvirtuar la novedad y el nivel inventivo de las tabletas multiparticuladas que se disuelven en la boca que es objeto del capítulo reivindicatorio modificado de la presente Invención. De hecho, las observaciones se soportan en comparaciones equivocadas con elementos revelados en los documentos citados, que han sido sacadas del contexto original en que se encuentran, y que de ninguna manera son contundentes para desvirtuar la patentabilidad de la presente Invención. Además, no existe dentro de las observaciones presentadas ninguna argumentación de fondo que pudiera poner en riesgo la patentabilidad de la presente Invención.

Adicionalmente, los argumentos expuestos en la presente respuesta han demostrado que existen claras diferencias técnicas entre las enseñanzas de los diversos documentos citados por las sociedades opositoras, y las tabletas multiparticuladas reivindicadas en la presente Invención, por lo cual no es cierto que la presente Invención carece de novedad y nivel Inventivo frente a los documentos WO 97/25066, US 6106861 y US 6024981, citados por TECNOQUÍMICAS S.A. y PROCAPS S.A., y resulta completamente claro que la persona versada en la materia no estaría motivada a hacer los cambios

necesarios en las enseñanzas de las referencias citadas por el opositor como para llegar de una manera obvia y evidente al objeto de la presente Invención.

En consecuencia, la presente Invención cumple a cabalidad con cada uno de los requisitos exigidos por la Normatividad Andina en materia de patentes, para ser considerada como materia patentable, tal y como lo demuestran los argumentos expuestos anteriormente. Finalmente, la forma de análisis de la novedad y el nivel inventivo llevados a cabo por parte de las sociedades Opositoras son un claro indicio de la intención de desviar la atención de ese Despacho con respecto al objeto real de la presente Invención.

Finalmente, los anteriores argumentos demuestran por completo que la presente Invención sí posee la NOVEDAD y el NIVEL INVENTIVO requerido sobre las enseñanzas de los documentos citados por las sociedades opositoras TECNOQUÍMICAS S.A. y PROCAPS S.A., y por lo tanto, dichas oposiciones resultan infundadas, como para afectar la patentabilidad de las tabletas multiparticuladas de la presente Invención.

9. Anexo me permito presentar:

- (a) Formulario único de modificaciones y correcciones.
- (b) Recibo número 06-39.939, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones realizadas; y
- (c) Copia de las páginas 30 a 37 de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas en las cuales se han hecho las modificaciones expuestas anteriormente;

10. Ruego a ese Despacho, declarar infundadas las oposiciones presentadas por parte de las sociedades TECNOQUÍMICAS S.A. y PROCAPS S.A., toda vez que se ha demostrado que ninguno de sus argumentos resultan relevantes para afectar la patentabilidad de la presente Invención.

11. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215

OFICINA SEPTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. 22 JUN 2006
Ante mí JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTÁ

Comparecieron: 
quien (as) exhibió(ron) la(s) C. R.
y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) cuya (s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia la firma esta diligencia.


ALICIA LLOREDA RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES.
2000-10

①

SOLICITUD DE:

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

②

SOLICITANTE

Nombre: **ASTRAZENECA AB**, sociedad existente y organizada de conformidad con las leyes de Suecia.

Dirección: **SE-151 85 Södertälje, Suecia.**

Teléfono: **328-42-70** Fax: **808-97-01**

E-mail: **jlicco@lloredacamacho.com**

Domicilio: **Södertälje, Suecia.**

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número

③

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: **ALICIA LLORED A RICAURTE**

Dirección: **Calle 72 No. 5-83 Piso 6o.**

Teléfono: **328-42-70**

Fax: **808-97-01**

E-mail: **jlicco@lloredacamacho.com**

IDENTIFICACION

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número **39.690.713** TP **53.215**

④

Número de expediente:

04-002.774

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada: **desistimiento de las reindicaciones 36 y 37.**

⑥

Comprobante de pago No. **06-39.939**

Fecha **26-05-06**

⑦

Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderes, si fuere el caso.

☐

Certificado de existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑧

NOMBRE **ALICIA LLORED A RICAURTE**

FIRMA

C.C. **39.690.713**

T.P. **53.215**

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 39,939
FECHA : MAYO 26 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-002774-00009-0000
Fec: 2006-06-28 7:38:26 Dep. 2020 N/ECREACIONES
Tm: PATENTE/II
Cv: 379 -ASINACIONALI
Ar: 444 RESPUJESTAREC IC Fm: 20

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LABREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	47518764	26/05/2006	2,972,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1. Tableta de multipartícula que se desintegra en la boca y que contiene:

- i) Un agente inhibidor de bomba de protón, en particular del tipo benzimidazole, en forma de microgránulos en capas de recubrimiento entérico que son recubiertos con al menos un recubrimiento de barrera que proteja el recubrimiento entérico de la disolución y/o desintegración durante el transporte de los microgránulos al intestino delgado;**
- ii) Al menos un antiácido en forma de gránulos, y;**
- iii) Una mezcla de excipientes que comprenden al menos un agente desintegrador, un agente diluyente y un lubricante.**

2. La tableta de acuerdo a cualquiera las reivindicaciones 1, caracterizada porque el agente inhibidor de bomba de protón es omeprazol o una sal alcalina de este.

3. La tableta según la reivindicación 2, caracterizada porque el agente inhibidor de bomba de protón es el isómero (S) de omeprazol o sal alcalina de este.

4. La tableta según las reivindicaciones 2 y 3, caracterizada porque el agente inhibidor de bomba de protón es una sal de magnesio de, ya sea omeprazol o el isómero S de omeprazol.

5. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el inhibidor de bomba de protón es lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol o leminoprazol o una sal alcalina de cualquiera de estos compuestos o un enantiómero simple de estos.

6. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el agente inhibidor de bomba de protón está presente en forma de microgránulos en capas de recubrimiento entérico que consiste en un núcleo que incluye dicho agente o una sal alcalina de este, opcionalmente combinada con un compuesto de reacción alcalina. El núcleo está cubierto por una capa separadora y una capa de recubrimiento entérico; y que los microgránulos con recubrimiento entérico son sobrecubiertos con una capa de barrera.

7. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque el tamaño de partícula de los microgránulos con recubrimiento entérico está en un rango entre 100 y 800 micrones, preferiblemente entre 200 y 500 micrones.

8. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque el recubrimiento de barrera es una película de base copolímero metacrílico.

9. La tableta según la reivindicación 8 caracterizada porque la capa de barrera se prepara a partir de un copolímero metacrílico con un tamaño de partícula de los copolímeros en el cual al menos el 90% es de 315 μm .

10. La tableta según las reivindicaciones 8 a 9, caracterizada porque la capa de barrera se prepara a partir de un copolímero metacrílico en una dispersión en base agua.

11. La tableta según las reivindicaciones 8 a 10, caracterizada porque la capa de recubrimiento de barrera basada en el copolímero metacrílico, basado en una película protectora, incluye un copolímero metacrilato de butilo/ (2-dimetilaminoetil)metacrilato/metil metacrilato (1:2:1).

12. La tableta según una de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizada porque la cantidad de recubrimiento de barrera representa de 5 a 60% en peso de los microgránulos con recubrimiento entérico.

13. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, caracterizada porque la capa de barrera basada en un copolímero metacrílico se obtiene de una composición que contiene los siguientes constituyentes:

- Eudragit® E-PO (copolímero metacrílico),
- Dibutil sebacato,
- Lauril Sulfato de Sodio
- Estearato de magnesio
- Dióxido de titanio
- Agua purificada.

14. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el antiácido está basado en CaCO_3 y/o Mg(OH)_2 y/o Al(OH)_3 .

15. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada porque los gránulos antiácidos incluyen un agente de desintegración y/o un agente permeabilizante.

16. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizada porque al menos el 50%, y preferiblemente el 70% de los gránulos antiácidos tienen un tamaño de partícula en el rango de 150 y 170 μm , y menos del 20% de los gránulos tienen un tamaño de partícula menor de 150 μm .

17. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizada porque el diluyente es un poliol de menos de 13 átomos de carbono o un derivado celulósico.

18. La tableta según la reivindicación 17 caracterizada porque el poliol de menos de 13 átomos de carbono es manitol, xilitol, sorbitos y/o maltitol.

19. La tableta según la reivindicación 17 caracterizada porque el derivado celulósico es celulosa microcristalina.

20. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizada porque el agente de desintegración es seleccionado de un grupo consistente en carboximetilcelulosa reticulada, crospovidona y sus mezclas.

21. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizada porque contiene estearato de magnesio como lubricante.

22. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizada porque incluye adicionalmente uno o más excipientes seleccionados de un grupo de un agente de "tragado", un agente permeabilizante, endulzantes, saborizantes, agentes refrescantes y colores.

23. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, caracterizada porque incluye de 10 a 80 mg de omeprazol o una sal alcalina de este, y 200 – 1500 mg de agentes antiácidos.

24. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, caracterizada porque contiene magnesio omeprazole en una cantidad correspondiente a 20 mg de omeprazol, agentes antiácidos en una cantidad de 450 mg, preferiblemente 350 mg de CaCO_3 y 100 mg de $\text{Mg}(\text{OH})_2$.

25. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, caracterizada porque contiene magnesio omeprazol en una cantidad de 20 mg de omeprazol,

agentes antiácidos en una cantidad de 990 mg, preferiblemente 770 mg de CaCO_3 y 220 mg de Mg(OH)_2 .

26. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, caracterizada porque contiene magnesio omeprazol en una cantidad de 10 mg de omeprazol, agentes antiácidos en una cantidad de 495 mg, preferiblemente 385 mg de CaCO_3 y 110 mg de Mg(OH)_2 .

27. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, caracterizada porque tiene una dureza de no menos de 15 N, preferiblemente entre 20 y 70 N.

28. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, caracterizada porque es dispersable oralmente y se desintegra al contacto con la saliva en la boca, sin masticarla, en menos de 60 segundos.

29. La tableta dispersable oralmente según la reivindicación 28, caracterizada porque tiene la siguiente composición:

i) Microgránulos de omeprazol con recubrimiento de barrera

- o Microgránulos de magnesio omeprazol en capas de recubrimiento entérico
- o Eudragit® E PO (copolímero metacrílico)
- o Dibutil sebacato
- o Lauril Sulfato de Sodio
- o Estearato de Magnesio
- o Agua purificada

Y opcionalmente

- o Dióxido de Titanio
- o Hipromelosa
- o Talco

ii) Gránulos de antiácido

- o CaCO_3
- o Mg(OH)_2
- o Manitol
- o Sorbitol
- o Agua purificada
- Y opcionalmente,
- o Crospovidona
- o Sílice

iii) Excipientes para la formulación de la tableta

- o Celulosa microcristalina
- o Crospovidona
- o Aspartame
- o Saborizantes
- o Sílice
- o Estearato de Magnesio
- Y opcionalmente,
- o Agentes refrescantes

30. La tableta multipartícula dispersable oralmente según cualquiera de las reivindicaciones 28 a 29 caracterizada porque se desintegra en menos de 40 segundos.

31. La tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27 caracterizada porque es masticable.

32. La tableta masticable según la reivindicación 31 que tiene la siguiente composición:

i) Microgránulos de omeprazol con recubrimiento de barrera

- o Microgránulos de magnesio omeprazol en capas de recubrimiento entérico

- Eudragit® E PO (copolímero metacrílico)
- Dibutil sebacato
- Lauril Sulfato de Sodio
- Estearato de Magnesio
- Agua purificada

Y opcionalmente

- Dióxido de Titanio
- Hipromelosa
- Talco

ii) Gránulos de antiácido

- CaCO_3
- Mg(OH)_2
- Manitol
- Sorbitol
- Agua purificada

Y opcionalmente,

- Crospovidona
- Sílice

iii) Excipientes para la formulación de la tableta

- Celulosa microcristalina
- Croscarmelosa
- Aspartame
- Saborizantes
- Sílice
- Estearato de Magnesio

Y opcionalmente

- Agentes refrescantes

33. El proceso para la fabricación de una tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, caracterizadas porque el inhibidor de bomba de proton se

prepara en forma de microgránulos con recubrimiento entérico que son recubiertos por rociado con una capa barrera y mezclados con los gránulos del antiácido y una mezcla del agente desintegrador, el agente diluyente y un lubricante.

34. El proceso según la reivindicación 33 caracterizado porque un lubricante es rociado sobre la superficie de la tableta.

35. El proceso según las reivindicaciones 33 a 34 caracterizado porque el antiácido se obtiene por granulación seca de CaCO_3 y/o $\text{Mg}(\text{OH})_2$ o $\text{Al}(\text{OH})_3$ con manitol, seguido por la granulación húmeda usando una solución de xilitol y/o sorbitol.