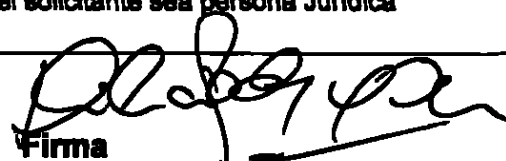


FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

1) SOLICITUD DE:		
☐ Corrección de error material ☒ Modificación a una solicitud		
2) SOLICITANTE	Nombre: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. Dirección: Via Palermo, 26/A, I- 43100 Parma, Italia Nacionalidad o Domicilio: Parma, Italia Lugar de Constitución: Italia Teléfono: Fax: E. Mail:	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ NÚMERO _____
3) REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN Dirección: Carrera 11 N°. 86- 53 Piso 6 Bogotá D.C. Teléfono: 6181088 Fax: 6350824 E. Mail: info@clarkemodet.com.co	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ NÚMERO: 41.654.882 TP: 20824 CSJ
4) NUMERO DE EXPEDIENTE: 04084184✓		
5) DESCRIPCIÓN DE LA CORRECCIÓN O MODIFICACIÓN SOLICITADA: Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza el anterior.		
6) Comprobante de pago No. 06-50,788 Fecha: Julio 5, 2006		
7) Anexos: ☒ Comprobante de la tasa ☐ Poderes, si fuera el caso ☐ Certificado de Existencia y Representación legal, cuando el solicitante sea persona Jurídica		
8) Nombre: <u>DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN</u>		 Firma C.C.: 41.654.882 TP: 20824 CSJ

9805

2/90

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-084184-00004-0000
Fec: 2005-07-28 17:04:02 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tta: 11 PATENTEIYE
Eve: 379 FASENACIONALI
Act: 329 CTOINFORMACION Folios: 7

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

MIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 50,788
FECHA : JULIO 5 DE 2006

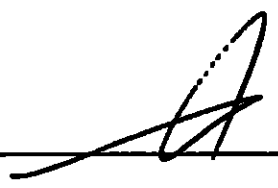
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE HODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	49045933	05/07/2006	6,604,000.00

***** CONCEPTO *****

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

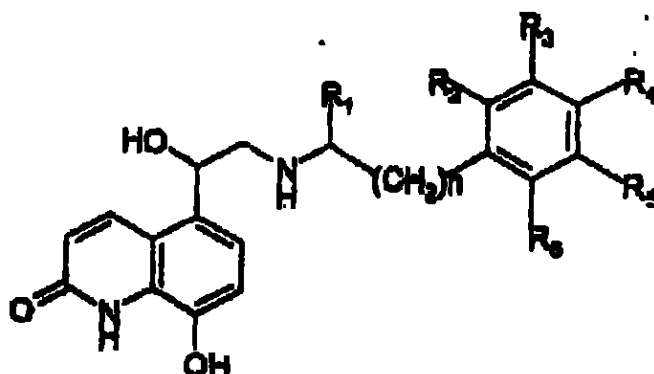
SOM: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1. Una formulación de aerosol farmacéutica para ser administrada mediante inhaladores de dosis medida presurizados que comprende un ingrediente activo seleccionado de antagonista β_2 de larga acción derivado de 2(1H)-quinilínona de la fórmula:



en donde R1 es metilo y R2 es hidrógeno o R1 y R2 forman un puente metilénico (CH2)n

n es 1 0 2

R3, R4, R5 y R6 son cada uno independientemente hidrógeno, hidroxilo, alquilo C1-C4 de cadena recta o ramificada, alquilo C1-C4 de cadena recta o ramificada sustituido por uno o más halógenos y/o hidroxilo, halógeno, alcoxi C1-C4 de cadena recta o ramificada, un estereoisómero, sal fisiológicamente aceptable y solvato de esta, en una concentración que comprende entre 0.0005% y 0.024% p/v en una solución que consiste de un propulsor HFA licuificado seleccionado del grupo que consiste de 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a) y 1,1,1,2,3,3,3-

heptafluoropropano (HFA 227) o sus mezclas, etanol como un cosolvente en una concentración de 5 a 30% en peso, un ácido mineral y opcionalmente una cantidad de agua hasta del 5% del peso total de la formulación.

2. Una formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la fracción de partículas igual a o menor que 1.1 μm administrada en el accionamiento del inhalador es mayor que o igual al 30% como se define para el contenido de las etapas S6-AF de un Anderson Cascade Impactor, relacionado con el contenido de las etapas S3-AF.
3. Una formulación farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 1-2 en donde la fracción igual o menos de 1.1 μm administrada en el accionamiento del inhalador es mayor del 40%.
4. Una formulación farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 1-3 en donde el ingrediente activo es 8-hidroxi-5-[(1R)-1-hidroxi-2-[[(1R)-2-(4-metoxifenil)-1-metiletil]amino]etil]-2(1H)quinolinona, una sal fisiológicamente aceptable o un solvato de este.
5. Una formulación farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 1-3 en donde el ingrediente activo

es clorhidrato de 8-hidroxi-5-[(1R)-1-hidroxi-2-
[[(1R)-2-(4-metoxi-fenil)-1-metiletil]amino]etil]-
2(1H)quinolinona.

7. Una formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 5 en donde el ingrediente activo está en una concentración comprendida entre 0.001 y 0.008 % p/v.
8. Una formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el pH evidente está comprendido entre 2.5 y 5.0.
9. Una formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el pH evidente está comprendido entre 2.8 y 4.0.
10. Una formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8 y 9 en donde el pH se ajusta al agregar un ácido mineral.
11. Una formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el ácido mineral se selecciona del grupo que consiste de ácido clorhídrico, nítrico y fosfórico.

16. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en donde el etanol está presente de 10 a 20% en peso.
17. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes lleno en un receptáculo que tiene parte o todo de sus superficies metálicas internas cubiertas con un recubrimiento orgánico inerte.
18. Una formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 17, en donde el receptáculo está cubierto con un recubrimiento orgánico inerte seleccionado de resinas epoxi-fenol, perfluoroalcoxialcano, perfluoroalcoxialquileno, perfluoroalquilenos, tales como politetrafluoroetileno, propileno-etileno fluorinado, poliéter sulfona y un copolímero de sulfona poliéter propileno etileno fluorinado.
19. Una formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18 en donde el recubrimiento orgánico inerte es politetrafluoroetileno.
20. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquier reivindicación precedente que comprende

adicionalmente un ingrediente activo adicional seleccionado de la clase de esteroides o derivados similares a atropina anticolinérgica o un inhibidor de fosfodiesterasa.

20a. Una formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 20 en donde el esteroide se selecciona del grupo que comprende de dipropionato de beclometasona, flunisolida, furoato de mometasona, propionato de fluticasona, ciclesonida, budesonida o su derivado similar a atropina anticolinérgica y 22R-epímero se selecciona del grupo que comprende de bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio o bromuro de tiotropio.

21. Un método para preparar las formulaciones de las reivindicaciones 1-20, el método comprende:

- a) preparar de una solución de uno o más ingredientes activos en uno o más cosolventes;
- b) opcionalmente agregar una cantidad predeterminada de agua y/o ajustar el pH de la solución;
- c) llenar el dispositivo con dicha solución;
- d) grabar con válvulas y gasificar;
- e) agregar un propulsor que contiene un hidrofluoroalcano (HFA).