



DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No. _____

54. TÍTULO _____
DOSIS DE PELICULA ORAL RAPIDAMENTE SOLUBLE QUE CONTIENE
ESTEVIOSIDOS, COMO UN AGENTE ENMASCARABLE DE UN SABOR
DESAGRADABLE

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL _____

71. SOLICITANTE _____
CHABIO & DIOSTECH CO, LTD

DOMICILIO _____
GYEONGGI - DO, REPUBLICA DE KOREA

74. APODERADO _____
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D. C., _____

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 11-168582-00000-0000**Fecha: 2011-12-07 10:59:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 67**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL****SOLICITUD DE:****1**☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☒ Capítulo I.☐ Capítulo II.**2****SOLICITANTE
(71)**Nombre: **CHABIO & DIOSTECH CO., LTD.**
Sociedad constituida y existente bajo las
leyes de Republica de Korea.Dirección: 151-21, Buk-ri, Namsa-myeon,
Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do 449-884,
Republica de KoreaDomicilio: Gyeonggi-do,
Republica de Korea**IDENTIFICACIÓN**C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número _____**3****REPRESENTANTE
O APODERADO**Nombre: **LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax: 211 86 50
E-mail: clientes@cavelier.com
Domicilio: Bogotá, Colombia.**IDENTIFICACIÓN**C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número 35.456.344 T.P 23.555**4****INVENTOR (ES)
(72)****1. Jin-Kyu PARK**
302,201, LG Village 3 cha APT, 726,
Seongbok-dong, Suji-gu, Youngin-si,
Gyeonggi-do 448-140,
Republica de Korea**3. Kyoung Tae JUNG**
501-606, Samik Green 2-cha APT,
Myoungil-dong, Gangdong-gu,
Seoul 134-782,
Republica de Korea**2. Won-Suk YANG,**
113-301, Dongbu Centreville APT, 613,
Deokso-ri, Wabu-eup, Namyangju-si
Gyeonggi-do 472-918,
Republica de Korea**5****PCT (86)**Solicitud Internacional No. PCT/KR2010/004020Fecha: 22 de junio de 2010Publicación Internacional No. WO 2010/151020 A3Fecha: 29 de diciembre de 2010**6****Título (54)****DOSIS DE PELÍCULA ORAL RÁPIDAMENTE SOLUBLE, QUE CONTIENE
ESTEVIÓSIDOS, COMO UN AGENTE ENMASCARANTE DE UN SABOR
DESAGRADABLE****7****Clasificación Internacional (51) A61K 009/070****8****Prioridad**SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

KR
KR

(32) Fecha

25 de junio de 2009
17 de junio de 2010

(31) Número de Solicitud

10-2009-0057276 2009
10-2010-0057450 2010

9

Comprobante de pago No.: 11-112853Fecha: 21-11-201111-116740Fecha: 01-12-2011

10

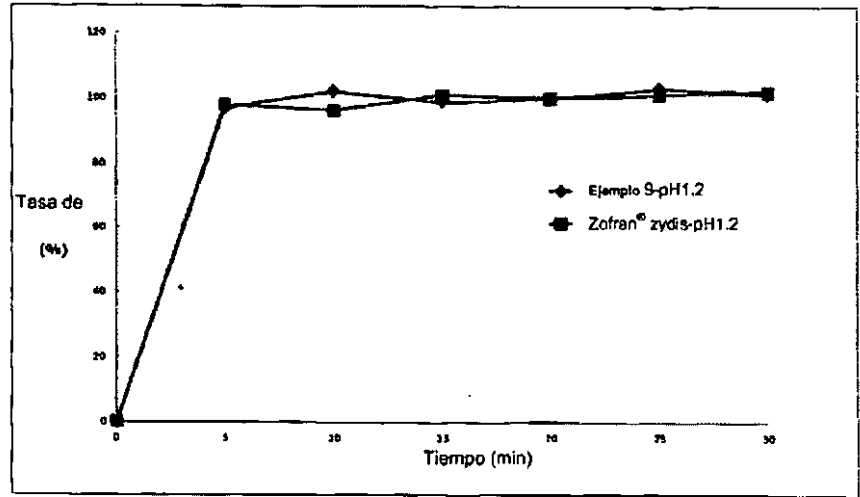
Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 571.000.00.
- ☒ Comprobante de pago por 9 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$243.000.00
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☐ Poder, si fuere el caso de .
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☐ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia de la carátula de la Publicación Internacional WO 2010/151020 A3.
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

11

FIGURA CARACTERÍSTICA

FIG. 1



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA :

Luiz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P. 23.555

SCT

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2010/151020 A3

Descripción:

Páginas 40 en español

Reivindicaciones: Número (s) 19

Figuras: Número (5)

2. ☒ Forma PCT/ISA/210. Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA FASE
INTERNACIONAL**

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국



(43) 국제공개일
2010년 12월 29일 (29.12.2010)

(10) 국제공개번호
WO 2010/151020 A3

(51) 국제특허분류:

A61K 9/70 (2006.01) A61K 31/14 (2006.01)
A61K 47/30 (2006.01) A61P 43/00 (2006.01)
A61K 31/09 (2006.01)

(21) 국제출원번호:

PCT/KR2010/004020

(22) 국제출원일:

2010년 6월 22일 (22.06.2010)

(25) 출원언어:

한국어

(26) 공개언어:

한국어

(30) 우선권정보:

10-2009-0057276 2009년 6월 25일 (25.06.2009) KR
10-2010-0057450 2010년 6월 17일 (17.06.2010) KR

(71) 출원인 (US 을(를) 제외한 모든 지정국에 대하여):
(주)차바이오앤디오스텍 (CHABIO & DIOS TECH CO., LTD.) [KR/KR]; 경기도 용인시 처인구 남사면 북리 151-21, 449-884 Gyeonggi-do (KR).

(72) 발명자; 겸

(75) 발명자/출원인 (US 에 한하여): 박진규 (PARK, Jin Kyu) [KR/KR]; 경기도 용인시 수지구 성복동 726 엘지빌리지 3차아파트 302동 201호, 448-140 Gyeonggi-do (KR). 양원석 (YANG, Won Suk) [KR/KR]; 경기도 남양주시 와부읍 덕소리 613 동부센트레빌 아파트 113-301, 472-918 Gyeonggi-do (KR). 정경태 (JUNG,

Kyoung Tae) [KR/KR]; 서울 강동구 명일동 삼익그린 2차아파트 501-606, 134-782 Seoul (KR).

(74) 대리인: 황이남 (HWANG, E-Nam); 서울 서초구 방배 2동 442-1 경복빌딩 2층, 137-818 Seoul (KR).

(81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

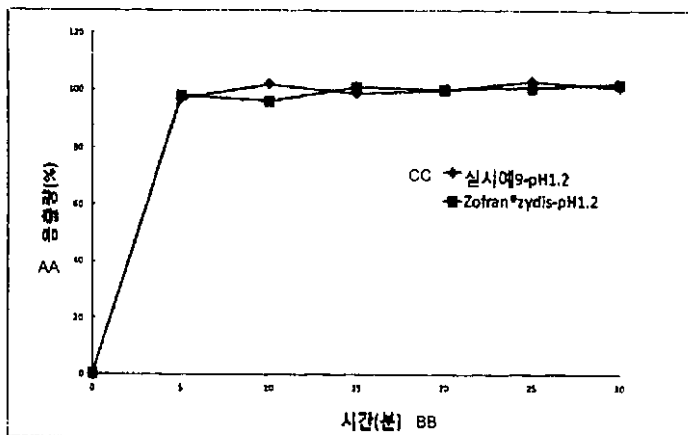
(84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[다음 쪽 계속]

(54) Title: FAST-DISSOLVING ORAL FILM FOR EFFECTIVELY CONCEALING UNPLEASANT TASTES

(54) 발명의 명칭 : 불쾌한 맛을 효과적으로 은폐한 경구용 속용 필름

[Fig. 1]



AA ... Amount eluted (%)
BB ... Time (minutes)

CC ... Example 9 - pH 1.2
Zofran[®] zydis - pH 1.2

(57) Abstract: The present invention relates to a fast-dissolving oral film which rapidly dissolves within the oral cavity, and more specifically it relates to a fast-dissolving oral film which contains a stevioside-based sweetener and a high-potency sweetener in a ratio of from 1:3 to 3:1 (w/w) and so effectively conceals the unpleasant tastes of drugs, and which can be quickly dissolved in the oral cavity and be eaten even without water and improves the aftertaste enhancing effect which is to say patient drug-taking compliance.

(57) 요약서: 본 발명은 구강 내에서 신속하게 용해되는 경구용 속용 필름에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 스테비오사이드계 감미료와 고감미 감미료가 1:3~3:1의 비율(w/w)로 함유되어 있어, 약물의 불쾌한 맛을 효과적으로 차폐하고, 물 없이도 구강 내에서 빠르게 녹여 먹을 수 있는 후미개선 효과, 즉 환자의 복용 순응도를 높인 경구용 속용 필름에 관한 것이다.

WO 2010/151020 A3

WO 2010/151020 A3



공개: (88) 국제조사보고서 공개일: 2011 년 5 월 19 일

- 국제조사보고서와 함께 (조약 제 21 조(3))
- 청구범위 보정 기한 만료 전의 공개이며, 보정서를 접수하는 경우 그에 관하여 별도 공개함 (규칙 48.2(h))

DOSIS DE PELÍCULA ORAL RÁPIDAMENTE SOLUBLE, QUE CONTIENE
ESTEVIÓSIDOS, COMO UN AGENTE ENMASCARANTE DE UN SABOR
DESAGRADABLE

1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere a una dosis de película oral rápidamente soluble para enmascarar efectivamente un sabor desagradable y, más particularmente, a una dosis de película oral rápidamente soluble que contiene un edulcorante a base de esteviósido y un edulcorante de alta potencia en una relación en peso (p/p) de 1:3 a 3:1, la cual puede enmascarar eficientemente un sabor amargo o repugnante de una medicina y puede disolverse rápidamente en la boca sin agua, mejorando en esa forma un regusto de la misma aumentando así la aceptabilidad farmacéutica por parte de un paciente.

2. Descripción del Arte Relacionado

El índice de la distribución social de la población de más edad se ha incrementado actualmente debido a la ampliación de la expectativa de la vida humana. Los ancianos muestran generalmente habilidades deterioradas que incluyen visión, audición, memoria, fuerza física, etc., así como variación farmacocinética, requiriendo en consecuencia una terapia médica apropiada. Especialmente, puesto que tienen dificultades en tragar comprimidos o cápsulas normales, puede requerirse una formulación farmacéutica oral alternativa para personas de más edad.

Una película rápidamente soluble, que se desintegra o disuelve fácilmente en la boca, puede tomarse sin agua, siendo así útil para personas de más edad, las cuales tienen dificultades en tragar comprimidos o cápsulas, niños discapacitados, pacientes en cama, y las gente moderna que vive una vida ocupada, etc. Para personas de más edad y niños, puede prescribirse una formulación líquida en vez de comprimidos y/o cápsulas. Sin embargo, tal formulación líquida tiene desventajas tales como estabilidad desmejorada y posología incorrecta.

En particular, cuando un medicamento se absorbe en una mucosa oral, puede evitar el paso del medicamento por el hígado. Por consiguiente, la dosis de película rápidamente soluble se utiliza preferiblemente para algunas medicinas sujetas a metabolismo hepático.

Por el contrario, una formulación de película que se disuelva fácilmente en la cavidad oral permite absorber un medicamento en la mucosa oral, produciendo un sabor amargo o repugnante del medicamento durante la absorción. Por consiguiente, pueden requerirse ideas para bloquear o enmascarar el citado mal sabor.

En vista de las circunstancias anteriores, la Publicación de Patente Internacional No. WO 2001/70194 describe la preparación de una dosis de película oral rápidamente soluble, como un agente enmascarante del sabor adsorbiendo ingredientes

activos en una resina de intercambio iónico. Sin embargo, resina de intercambio iónico contenida en un polímero soluble en agua puede causar raspaduras (*scratches*) durante la formación y requerir un procesamiento complicado.

La Publicación de Patente Internacional No. WO 2003/070227 describe el uso de un compuesto químico, tal como bicarbonato de sodio, que genera dióxido de carbono con el fin de enmascarar un sabor. No obstante, el bicarbonato de sodio tiene limitaciones en enmascarar un sabor amargo fuerte.

La Publicación de Patente Internacional No. WO 2008/040534 describe una formulación de película que se desintegra y entra al estómago sin adhesión a la mucosa oral. No obstante, la película anterior se prepara por un método complicado para impedir considerablemente la absorción de la formulación en la mucosa oral y no puede ofrecer efectos benéficos para la protección del estómago y el intestino.

La Patente de los Estados Unidos Publicada No. US 2008/0044454 describe un método de preparación de una película uniforme, que incluye el recubrimiento de un material activo por una variedad de técnicas de recubrimiento, introduciendo luego el material activo recubierto en un agente formador de película. Tal proceso de recubrimiento puede complicar la preparación de la película.

SUMARIO DE LA INVENCION

Los presentes inventores han realizado esfuerzos para superar las desventajas anteriores y han descubierto que el uso de por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por aspartame, acesulfame potásico, sucralosa y neotame, junto con un esteviósido y/o su derivado, pueden enmascarar un sabor amargo y/o repugnante, incluso sin alterar sustancialmente el proceso de preparar una dosis de película oral.

En otras palabras, con el fin de solucionar los problemas convencionales y desarrollar una dosis de película oral rápidamente soluble, mejorada, que contiene ingredientes activos como la formulación más preferible, los inventores condujeron una gran cantidad de estudios e investigación. Como resultado, descubrieron que el sabor amargo y/o repugnante puede enmascararse eficientemente, sin procesos adicionales de recubrimiento, si un esteviósido y/o sus derivados, que tienen un regusto dulce marcado entre edulcorantes de alta potencia, se utilizan junto con cualquier edulcorante típico de alta potencia y, entonces, perfeccionaron la presente invención.

Por consiguiente, es un objeto de la presente invención proveer una dosis de película oral rápidamente soluble, que contiene una cantidad terapéuticamente efectiva de un ingrediente farmacéutico activo, esteviósido y/o su derivado, por lo menos un edulcorante de alta potencia, un agente formador de película, y por lo menos uno de aditivos

farmacéuticamente disponibles.

Otro objeto de la presente invención es proveer una dosis de película oral rápidamente soluble, capaz de enmascarar eficientemente un sabor repugnante causado por una cantidad terapéuticamente efectiva de un ingrediente farmacéutico activo y, adicionalmente, susceptible de disolverse rápidamente en la cavidad oral.

Con el fin de conseguir los objetos anteriores, la presente invención provee una dosis de película oral rápidamente soluble, que contiene: por lo menos un polímero soluble en agua; por lo menos un ingrediente farmacéutico activo; un edulcorante a base de esteviósido como un potenciador de regusto; y por lo menos un edulcorante de alta potencia (un agente edulcorante primario) como un agente enmascarante del sabor.

La dosis de película oral propuesta posee excelentes efectos de enmascarar un sabor repugnante y puede prepararse fácilmente por un proceso sencillo a bajo costo, usándose así preferiblemente en varias aplicaciones tales como un limpiador oral, un eliminador de mal aliento, un portador para un agente suplementario nutritivo y una formulación soluble en la lengua, que permite la absorción de medicamentos en la cavidad bucal, así como en el estómago y el intestino, etc.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LSO DIBUJOS

Estos y otros objetos, características, aspectos y ventajas de la presente invención se describirán con más detalle en la siguiente descripción detallada de ejemplos, tomados conjuntamente con los dibujos acompañantes. En los dibujos:

Fig. 1 es un gráfico que muestra los resultados de experimentos de disolución para una dosis de película oral rápidamente soluble, preparada con pH 1.2, de acuerdo con Ejemplo 9 de la presente invención en comparación con un control (comprimido Zofran[®] Zydys disponible de GlaxoSmithKline Co., 8mg);

Fig. 2 es un gráfico que muestra perfiles de concentración en la sangre para análisis farmacocinéticos utilizando una dosis de película ondansetrón (8mg) y un comprimido Zofran[®] Zydys (8mg);

Fig. 3 es un gráfico que muestra perfiles de concentración en la sangre para análisis farmacocinéticos en comparación con una dosis de citrato de sildenafil (25mg) y un comprimido de Viagra[®] (25mg);

Fig. 4 es un gráfico que muestra perfiles de concentración en la sangre para análisis de administración oral a perros Beagle utilizando una dosis de película de Montelukast sódico (5mg) y un comprimido masticable Singulair[®] (5mg); y

Fig. 5 es un gráfico que muestra perfiles de sabor dulce de edulcorantes de alta potencia (agentes edulcorantes

primarios) de acuerdo con una incorporación ejemplar la presente invención; como se muestra en Fig. 5, acesulfame potásico (ACK), aspartame (AST) y el esteviósido (STS) exhiben una expresión retrasada dulzura en orden consecutivo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención describe una composición para una dosis de película oral rápidamente soluble que contiene ingredientes farmacéuticos activos, capaz de enmascarar eficientemente un sabor repugnante, así como susceptible de disolverse rápidamente en la cavidad oral.

Una dosis de película preferida de acuerdo con la presente invención puede incluir ingredientes farmacéuticos activos, esteviósido y/o su derivado, por lo menos un edulcorante de alta potencia (un agente edulcorante primario), un agente formador de película y por lo menos un componente adicional descrito a continuación.

Ejemplos del componente adicional pueden incluir aditivos farmacéuticamente disponibles tales como un estimulador de la salivación, un espesante, un relleno, un plastificante, un agente edulcorante secundario, un agente ácido, un sabor, un emulsionante, un surfactante, un aglutinante, un preservante, un pigmento, un refrescante (coolant) y similares. Componentes de tales aditivos se describirán con mayor detalle.

En la presente invención, una película rápidamente soluble se obtiene disolviendo un medicamento con un sabor repugnante, un edulcorante de alta potencia (un agente edulcorante primario), esteviósido y/o su derivado, para mejorar un regusto, en agua o aceite, emulsionando la solución, agregando un polímero soluble en agua y otros aditivos a la solución emulsionada y formando la mezcla en una película moldeada.

Como se describe anteriormente, la película rápidamente soluble de la presente invención contiene el agente edulcorante primario con dulzura de alta potencia, es decir, el edulcorante de alta potencia.

De acuerdo con una incorporación ejemplar, el edulcorante de alta potencia (el agente edulcorante primario) puede incluir por lo menos un edulcorante seleccionado de un grupo conformado por aspartame, sales de acesulfame, sucralosa, sales de sacarina, neotame, sales de ciclamato, taumatina, extracto de Luo han guo y extracto de regaliz. El edulcorante de alta potencia incluye más preferiblemente por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por aspartame, sucralosa, neotame y sales de acesulfame.

En el caso de productos químicos con un fuerte sabor repugnante, éstos poseen un sabor amargo pronunciado y un sabor repugnante en el regusto del mismo. Agregar 0.1 a 10 % en peso de edulcorante a base de esteviósido, es decir,

esteviósido y/o su derivado, relativo al peso total de los productos químicos, puede enmascarar el sabor amargo y/o repugnante.

Ejemplos de esteviósido pueden incluir Steviten Light (que contiene por lo menos 98% de esteviósido), Steviten Rich (que contiene 100% de stevia tratada con enzima), extracto de Stevia REB-A 73% (que contiene por lo menos 73% de Rebaudiósido A), y Rebaten 97% (que contiene por lo menos 97% de Rebaudiósido A) etc., todos los cuales se fabrican por DaePyung Co. Ltd. en Corea.

Entre éstos, la stevia tratada con enzima es un producto con un sabor mejorado, preparado utilizando azúcar transferasa con el fin de agregar glucosa al extracto de stevia, reduciendo así un sabor amargo inherente del esteviósido, aumentando al mismo tiempo su solubilidad. El extracto de stevia Rebaten 97% muestra la dulzura máxima y la igualdad más excelente de dulzura entre siete (7) clases de ingredientes dulces contenidos en stevia y se obtiene de stevia mediante un proceso alternativo de separación.

Por lo que respecta a la dulzura máxima de cada uno de los edulcorantes de alta potencia una vez transcurrido el lapso de tiempo indicado en Fig. 5, el acesulfame potásico (ACK) expresa en primer lugar la dulzura máxima, seguido por aspartame, sucralosa y esteviósido, en orden consecutivo. Por consiguiente, un sabor repugnante que permanece luego que un

medicamento se absorbe en una cavidad oral puede controlarse por un esteviósido que expresa dulzura muy lentamente.

La dosis de película oral rápidamente soluble de la presente invención puede incluir un polímero soluble en agua.

Ejemplos del polímero soluble en agua pueden incluir pululana, gelatina, pectina, pectina de baja viscosidad, hidroxipropilmetil celulosa, hidroxipropilmetil celulosa de baja viscosidad, hidroxietil celulosa, hidroxipropil celulosa, carboximetil celulosa, alcohol polivinílico, ácido poliacrílico, copolímero de metacrilato de metilo, polímero de carboxi vinilo, polietilen glicol, ácido algínico, ácido algínico de baja viscosidad, alginato de sodio, almidón modificado, caseína, extracto de proteína de suero, extracto de proteína de soya, zeína, levan, elsinan, gluten, goma de acacia, carragenina, goma arábiga, goma de guar, goma de algarrobo, goma xantana, goma gelana, agar y similares.

Preferiblemente, el polímero soluble en agua puede incluir por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por pululana, gelatina, pectina, pectina de baja viscosidad, ácido algínico de baja viscosidad, hidroxipropilmetil celulosa y almidón modificado.

Una cantidad de tal polímero soluble en agua en la película rápidamente soluble puede variar desde 50 a 90% en peso, preferiblemente 60 a 80% en peso y, más preferiblemente

60 a 70% en peso, relativo al peso total de la película rápidamente soluble.

El ingrediente farmacéutico activo utilizado en la película rápidamente soluble puede ser cualquiera de las sustancias farmacológicamente activas para administración oral, en particular, capaces de disolverse rápidamente para expresar de inmediato la eficacia de una medicina. Ejemplos de tales sustancias pueden incluir: un medicamento anti-diabético tal como glimepirida, pioglitazona, etc.; un medicamento para tratar el insomnio, tal como zolpidem, eszopiclona, etc.; un medicamento para tratar la incontinencia urinaria, tal como tolterodine, trospium, etc.; un medicamento para el tratamiento de la obesidad, tal como sibutramina; una formulación enzimática tal como estreptoquinasa; un medicamento para tratar la úlcera gástrica, tal como omeprazol; un medicamento para la tos y un expectorante tal como teofilina, clenbuterol, etc.; un medicamento para un trastorno dérmico tal como finasteride; un medicamento antiemético, tal como ondansetrón; un medicamento anti-depresivo, tal como fluoxetina; un medicamento antihistamínico, tal como clorhidrato de fexofenadina; un medicamento antipirético, analgésico y antiflogístico, tal como aspirina, ibuprofeno, ketoprofeno, meloxicam, etc.; un medicamento hormonal, tal como testosterona; un medicamento para los órganos de la circulación tal como felodipina, atorvastatina, camsilato de amlodipina, doxazosina, simvastatina, lercanidipina, etc.; un medicamento gastrointestinal, tal como famotidina, ranitidina,

lansoprazol, etc.; un medicamento para un enfermedad cardiovascular, tal como amlodipina, nitroglicerina, etc.; un medicamento anti-psiconeurótico, tal como paroxetina; un medicamento para tratar la impotencia, tal como sildenafil, tadalafil, vardenafil, etc.; un medicamento para tratar la enfermedad de Alzheimer, tal como donepezil; un medicamento para tratar la osteoporosis; un medicamento para tratar la artritis; un medicamento para tratar la epilepsia; un relajante muscular; un potenciador de la función cerebral; un medicamento para tratar la esquizofrenia; un agente inmunosupresor; un antibiótico, tal como ampicilina, amoxicilina; un agente anti-cáncer; auxiliares en terapia tumoral; vacuna; limpiador oral; un medicamento para tratar la anemia; un medicamento para tratar el estreñimiento; un medicamento para tratar la alergia; un agente anti-coagulante; una vacuna oral; melatonina; vitamina; nutriente; una preparación probiótica, medicinas para tratar los síntomas múltiples del resfriado/gripe; alimentos funcionales para la salud, etc.

El ingrediente farmacéutico activo puede ser por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por triclosán, cloruro de cetilpiridio, bromuro de domifeno, sal de amonio cuaternario, compuestos de cinc, sanguinarina, fluoruro, alexidina, octenidina, EDTA, aspirina, acetaminofén, ibuprofeno, ketoprofeno, diflunisal, fenoprofeno cálcico, naproxeno, tolmetina sódica, indometacina, benzonatato, caramifeno, edisilato, mentol, hidrobromuro de dextrometorfán, clorhidrato de clofedianol, difenhidramina, clorhidrato de

pseudoefedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, sulfato de pseudoefedrina, maleato de bromofenilamina, maleato de clorofenilamina, maleato de carbinoxamina, fumarato de clemastina, maleato de dexclorfeniramina, clorhidrato de difenhidramina, citrato de difenhidramina, clorhidrato de difenilpiralina, succinato de doxilamina, clorhidrato de prometazina, maleato de pirilamina, citrato de tripelenamina, clorhidrato de triprolidina, acrivastina, loratadina, bromfeniramina, dexbromfeniramina, guaifenesina, ipecacuana, yoduro de calcio, hidrato de terpina, loperamida, famotidina, ranitidina, omeprazol, lansoprazol, alcohol alifático, nicotina, cafeína, estricnina, picrotoxina, pentilentetrazol, fenilhidantoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, etosuximida, metosuximida, fensuximida, trimetadiona, diazepam, benzodiazepina, fenacemida, feneturida, acetazolamida, sultiam, bromuro, levodopa, amantadina, morfina, heroína, hidromorfona, metofona, oximorfona, levorfanol, codeína, hidrocodona, xicodona, nalorfina, naloxona, naltrexona, salicilato, fenilbutazona, indometacina, fenacetina, cloropromazina, metotrimoprazina, haloperidol, clozapina, reserpina, imipramina, tranilcipromina, fenelzina, litio, apomorfina, sildenafil, tadalafil, vardenafil, ondansetrón, donepezil, tartrato de zolpidem, granisetrón, Montelukast, folcodina, butilescopolamina, citrato de fentanilo, clorhidrato de oxycodona, clorhidrato de buprenorfina, oxalato de escitalopram, tartrato de rivastigmina, esomeprazol magnésico, aripiprazol, zolmitriptán, benzoato de rizatriptán, telmisartán, risperidona, benzocaína, clorhidrato de

cetirizina, clorhidrato de bambuterol, hidrobromuro de galantamina, clorhidrato de lercanidipina, clorhidrato de paroxetina, meloxicam, tartrato de tolterodina, mesilato de doxazosina, y sales farmacéuticamente disponibles de los anteriores.

Si una de las sales de ondasetrón es un clorhidrato de ondansetrón, una película rápidamente soluble que incluya el clorhidrato de ondansetrón como el ingrediente farmacéutico activo puede tener bioequivalencia.

Si una de las sales de Montelukast es un Montelukast sódico, una película rápidamente soluble que incluya el Montelukast sódico como el ingrediente farmacéutico activo puede tener bioequivalencia.

Si una de las sales de sildenafil es un citrato de sildenafil, una película rápidamente soluble que incluya el citrato de sildenafil como el ingrediente farmacéutico activo puede tener bioequivalencia.

Una cantidad de tal ingrediente activo puede variar desde 0.1 a 30% en peso, preferiblemente 10 a 20% en peso, relativo al peso total de la película rápidamente soluble.

El material de relleno puede reducir características grasosas de la película en la boca e impartir una estructura de soporte a la película. Adicionalmente, se disminuye la

adhesión entre películas, pudiéndose controlar al mismo tiempo una velocidad de desintegración de la película y la tasa de elución de un medicamento, así como la pegajosidad. Una cantidad del material de relleno puede variar desde 1 a 15% en peso, relativo al peso total de la película rápidamente soluble.

Por lo que respecta a una incorporación ejemplar, el material de relleno puede incluir por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por celulosa microcristalina, polímero de celulosa, carbonato de magnesio, carbonato de calcio, polvo de cal, silicato, arcilla, talco, dióxido de titanio y fosfato de calcio.

Puede usarse un plastificante para regular la flexibilidad de la película. Una cantidad del plastificante en la película rápidamente soluble puede variar desde 0.1 a 15% en peso, relativo al peso total de la película rápidamente soluble.

Con respecto a una incorporación ejemplar, el plastificante puede ser por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por sorbitol, maltitol, xilitol, glicerina, polietilen glicol, propilen glicol, jarabe de almidón hidrogenado, jarabe de almidón, triacetina, oleato de glicerol, éster de ácido graso de sacarosa y ácido graso de doble cadena.

La película rápidamente soluble de la presente invención

puede incluir además un agente edulcorante secundario en una cantidad de 0.1 a 10% en peso, relativo al peso total de la película rápidamente soluble.

En lo que respecta a una incorporación ejemplar, el agente edulcorante secundario puede ser por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por sacarosa, glucosa, maltosa, dextrina de oligosacáridos, alfa ciclodextrina, beta ciclodextrina, gamma ciclodextrina, metilen beta ciclodextrina, hidroxipropil beta ciclodextrina, dextrina en clúster (*cluster dextrin*), dextrina no digerible, dextrina no digerible hidrogenada, azúcar invertido, fructosa, lactosa, galactosa, jarabe de almidón, sorbitol, maltitol, xilitol, eritritol, jarabe de almidón hidrogenado, mannitol y trehalosa.

La película rápidamente soluble de la presente invención puede incluir además un agente ácido. El agente ácido sirve para controlar el sabor junto con el edulcorante y puede funcionar para estimular la secreción de saliva, con el fin de disolver la película rápidamente soluble. Una cantidad del agente ácido puede variar desde 0.1 a 10% en peso, relativo al peso total de la película rápidamente soluble.

En lo que respecta a una incorporación ejemplar, el agente ácido puede ser por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por ácido cítrico, ácido málico, ácido fumárico, ácido tartárico, ácido ascórbico, ácido succínico, ácido adípico y ácido láctico.

La dosis de película oral rápidamente soluble de la presente invención puede incluir además un sabor. La película de acuerdo con la invención, disuelta y absorbida en una cavidad oral puede requerir un sabor apropiado. Tal sabor puede ser un sabor natural, un sabor artificial o una mezcla de los anteriores.

El sabor natural puede incluir plantas aromáticas, especialmente, extracto y/o aceite obtenido de hojas, flores, frutos de las plantas aromáticas. El aceite vegetal puede incluir aceite de yerbabuena, aceite de canela, aceite de menta, aceite de limón, aceite de clavo de olor, aceite de laurel, aceite de tomillo, aceite de hoja de cedro, aceite de nuez, aceite de salvia, aceite de almendras y similares. El sabor artificial puede incluir sabores de frutas sintéticos, tales como limón, naranja, uva, lima, fresa, etc., y otros sabores sintéticos, tales como vainilla, chocolate, café, cacao, hoja de pino, ginseng, ginseng rojo, cítrico, etc.

Una cantidad de tal sabor depende de varios parámetros tales como tipos, clases y/o niveles deseados de los sabores utilizados comúnmente en el arte, y puede variar desde 1 a 15% en peso, relativo al peso total de la película rápidamente soluble.

Cuando se utiliza el sabor tipo aceite, puede agregarse un emulsionante, con el fin de permitir mezclar el sabor con sustancias solubles en agua. Una cantidad del emulsionante

depende de la clase o cantidad del sabor y puede variar desde 0.1 a 10% en peso, relativo al peso total de la película rápidamente soluble.

En lo que respecta a una incorporación ejemplar, el emulsionante puede ser por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por un éster de ácido graso de glicerina, éster de ácido graso de sacarosa, lecitina, lecitina tratada con enzimas, polisorbato, éster de ácido graso de sorbitán y propilen glicol.

La dosis de película oral rápidamente soluble de la presente invención puede incluir además un pigmento apropiado. Una cantidad del pigmento varía, según sea necesario, y puede estar en el rango desde 0.01 a 10% en peso, relativo al peso total de la película rápidamente soluble. El pigmento puede incluir un pigmento natural y/o sintético.

La dosis de película oral rápidamente soluble puede incluir además un agente refrescante (*a cooling agent*). El agente refrescante no está limitado particularmente pero incluye, por ejemplo, WS3, WS23 o questice-L. Una cantidad del agente refrescante varía, según sea necesario, y puede estar en el rango desde 0.01 a 5% en peso, relativo al peso total de la película rápidamente soluble.

La presente invención provee una película rápidamente soluble que contiene una composición de una dosis de película

oral rápidamente soluble.

La película de acuerdo con la invención es preferiblemente una película delgada para mantener la resistencia deseada a la tensión y demás resistencia física, incluso en la forma de una película muy fina. En lo que respecta a una incorporación ejemplar, la película rápidamente soluble puede tener un espesor de 20 μm a 200 μm y, preferiblemente, 40 μm a 100 μm .

La presente invención provee un método para la preparación de una dosis de película oral rápidamente soluble.

Como una incorporación ejemplar de la presente invención, el método para la preparación de una película rápidamente soluble incluye:

(1) preparar una composición de película rápidamente soluble que contiene un ingrediente activo, por lo menos dos edulcorantes de alta potencia y un polímero soluble en agua;

(2) introducir la composición de película preparada en una máquina moldeadora para formar una película a 50 a 80 °C; y

(3) envejecer la película formada durante 1 a 10 días bajo 50 a 70% de humedad relativa.

El método para la preparación de la dosis de película oral rápidamente soluble de acuerdo con la presente invención puede realizarse por los siguientes procesos.

(1) Proceso de preparar la solución

a) Preparación de la primera solución: el polímero soluble en agua se pone en agua hirviendo para que se disuelva completamente.

b) Preparación de la segunda solución: se combinan entre sí aditivos tales como un pigmento, un edulcorante, un agente ácido y/o un material de relleno para preparar la segunda solución.

c) Preparación de la tercera solución: la totalidad de un ingrediente activo, mentol, un sabor y un agente refrescante se mezclan con un emulsionante para preparar la tercera solución.

d) Preparación de la cuarta solución: combinar las soluciones segunda y tercera resulta en la cuarta solución.

e) Preparación de la quinta solución: luego de elevar la temperatura a 60°C o más, la cuarta solución se combina con la primera solución para preparar la quinta solución.

(2) Proceso de moldeo

Luego de filtrar la quinta solución, la solución filtrada se introduce en una máquina moldeadora para formar una película. La temperatura de la máquina moldeadora varía desde 50 a 80 °C y produce la película en una forma enrollada mediante un secador de tambor de cinta.

(3) Proceso de envejecimiento

La película formada se somete a un proceso de envejecimiento durante 1 a 10 días bajo 50 a 70% de humedad relativa, de manera que tenga un contenido de agua apropiado para cortar en tiras o cortado. Tal contenido de agua puede

variar desde 8 a 12%.

Adicionalmente, pueden llevarse a cabo los siguientes procesos después de los indicados anteriormente.

(4) Proceso de corte

Luego de cortar en tiras el rollo envejecido de película en rollos más pequeños, los rollos más pequeños se cortan en los tamaños deseados y se ponen seguidamente en envases y/o hojas de aluminio.

(5) Proceso de empackado

Los envases y/o hojas de aluminio con los productos se empackan en pequeñas cajas o se incorporan en productos terminados mediante el proceso de empackado en blísteres (*blistering*).

De acuerdo con el anterior método de preparación, la presente invención puede proveer la película rápidamente soluble sin un sabor repugnante, agregando únicamente esteviósido y/o su derivado, independientemente de aplicar técnicas específicas para recubrir los ingredientes activos contenidos en la película.

Asimismo, la película rápidamente soluble, preparada de acuerdo con la presente invención, puede desintegrarse y disolverse rápidamente por la saliva en la boca, sin requerir agua, de manera que se administre fácilmente a un paciente, persona de edad avanzada y/o un niño, quienes tienen dificultades para tragar comprimidos típicos.

A partir de ahora, la presente invención se describirá con mayor detalle por los siguientes Ejemplos. No obstante, estos Ejemplos tienen como finalidad propósitos ilustrativos, y una persona experta en el arte entenderá que la presente invención no se restringe a ellos.

EJEMPLOS

Ejemplos 1 a 3 y Ejemplos Comparativos 1 a 3

Meloxicam como ingrediente farmacéutico activo se agregó para preparar películas que tienen las composiciones constituyentes mostradas en la siguiente Tabla 1. Seis (6) adultos hombres y mujeres tomaron oralmente las películas preparadas. Se midió un período de tiempo invertido en disolver completamente la película con saliva en la cavidad oral, y se realizó una prueba sensorial. La prueba sensorial se condujo aleatoriamente y los resultados de la prueba se muestran en la siguiente Tabla 2.

TABLA 1

Ingrediente	Ejemplo Compa- rativo 1 (% en peso)	Ejemplo Compa- rativo 2 (% en peso)	Ejemplo Compa- rativo 3 (% en peso)	Ejemplo 1 (% en peso)	Ejemplo 2 (% en peso)	Ejemplo 3 (% en peso)
Aspartame	2.5			2.5		
Sucralosa		2.5			2.5	
Acesulfame potásico			2.5			2.5
Steviten Rich				3.5		
Stevia tratada con enzima					3.5	
Rebaten 97%						3.5
Ácido cítrico	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Almidón oxidado	5	5	5	5	5	5
Lecitina	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Mentol	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Carragenina	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Polisorbato 80	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Aceite de menta	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8

Pululana	66.6	66.6	66.6	63.1	63.1	63.1
Celulosa micro-cristalina	3	3	3	3	3	3
Sabor a limón	2	2	2	2	2	2
Meloxicam	18	18	18	18	18	18
Peso total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

* se calculó una cantidad de insumo de cada componente bajo el supuesto de que un contenido de agua de la película preparada es 10%.

Como resultado de la anterior prueba sensorial, se descubrió que las composiciones que no contenían esteviósido y/o su derivado (Ejemplo Comparativo 1, 2 y 3) y las composiciones que contenían los mismos (Ejemplos 1, 2 y 3) no mostraron una diferencia sustancial en términos de tiempo de desintegración en la boca. Sin embargo, las composiciones que contenían esteviósido tuvieron efectos superiores de enmascarar un sabor repugnante sobre las composiciones sin esteviósido. Estos resultados se muestran en Tabla 2.

En lo que respecta a las materias primas utilizadas en esta especificación, el aspartame y el almidón oxidado se fabricaron por Daesang Co. Ltd., el acesulfame potásico se fabricó por Nutrinova GmbH, la sucralosa se fabricó por Tate and Lyle plc, la carragenina se fabricó por MSC, el polisorbato se fabricó por Ilsin Wells, la pululana se fabricó por Hayashibara Co. Ltd., y el aceite de menta y el sabor a limón se fabricaron por Bolak Co. Ltd.

TABLA 2 - Resultado de la prueba sensorial

	Edulcorante	Tiempo de desintegración en la boca (s)	Resultado inicial de la prueba sensorial	Resultado de la prueba sensorial después de 1 minuto
Ejemplo Comparativo 1	Aspartame	55	1	5
Ejemplo Comparativo 2	Sucralosa	53	1	4
Ejemplo Comparativo 3	Acesulfame potásico	54	1	5
Ejemplo 1	Aspartame + Steviten Rich	51	1	1
Ejemplo 2	Sucralosa + esteviósido tratado con enzimas	52	1	1
Ejemplo 3	Acesulfame potásico + rebaten 97%	53	1	1

* A medida que aumenta el valor del resultado de la prueba, un sabor repugnante es fuerte.

Ejemplos 4 a 8 y Ejemplos Comparativos 4 a 8

Luego de alterar las clases de los polímeros solubles en agua y utilizando meloxicam como ingrediente farmacéutico activo, se prepararon películas que tenían las composiciones constituyentes mostradas en las siguientes Tablas 3 y 4. Seis (6) adultos hombres y mujeres tomaron oralmente las películas preparadas. Se midió un período de tiempo invertido en disolver completamente la película con saliva en la cavidad oral, y se realizó una prueba sensorial. La prueba sensorial se condujo aleatoriamente y los resultados de la prueba se muestran en la siguiente Tabla 5.

TABLA 3

Ingrediente	Ejemplo 4 (% en peso)	Ejemplo 5 (% en peso)	Ejemplo 6 (% en peso)	Ejemplo 7 (% en peso)	Ejemplo 8 (% en peso)
Sucralosa	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Steviten Rich	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5

Ácido cítrico	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Almidón hidroxipropílico	5	5	5	5	5
Lecitina	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Mentol	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Carragenina	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Polisorbato 80	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Aceite de menta	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Pectina de baja viscosidad	63.1				
Gelatina		63.1			
HPMC			63.1		
Ácido algínico de baja viscosidad				63.1	
Alcohol polivinílico					63.1
Celulosa microcristalina	3	3	3	3	3
Sabor a limón	2	2	2	2	2
Meloxicam	18	18	18	18	18
Peso total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

* se calculó una cantidad de insumo de cada componente bajo el supuesto de que un contenido de agua de la película preparada es 10%.

TABLA 4

Ingrediente	Ejemplo Compa- rativo 4 (% en peso)	Ejemplo Compa- rativo 5 (% en peso)	Ejemplo Compa- rativo 6 (% en peso)	Ejemplo Compa- rativo 7 (% en peso)	Ejemplo Compa- rativo 8 (% en peso)
Sucralosa	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Ácido cítrico	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Almidón hidroxipropílico	5	5	5	5	5
Lecitina	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Mentol	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Carragenina	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Polisorbato 80	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Aceite de menta	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Pectina de baja viscosidad	66.6				
Gelatina		66.6			
HPMC			66.6		
Ácido algínico de baja viscosidad				66.6	
Alcohol					66.6

polivinílico					
Celulosa micro-cristalina	3	3	3	3	3
Sabor a limón	2	2	2	2	2
Meloxicam	18	18	18	18	18
Peso total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

* se calculó una cantidad de insumo de cada componente bajo el supuesto de que un contenido de agua de la película preparada es 10%.

Como resultado de la anterior prueba sensorial, se descubrió que el tiempo de desintegración en la boca fue sustancialmente el mismo y que los efectos enmascarantes del sabor repugnante eran excelentes, independientemente de las diferentes clases de polímeros solubles en agua. Estos resultados se muestran en Tabla 5.

Como las materias primas utilizadas en esta especificación, la pectina de baja viscosidad era pectina GENU DSS fabricada por CP Kelco ApS, la gelatina era 100 Bloom Porducts fabricado por Geltech, la hidroxipropilmetil celulosa era Demacol HE 5/6 BV fabricada por Demasa, el ácido algínico de baja viscosidad era Login fabricado por MSC, y el almidón hidroxipropílico era el producto fabricado por Grain Processing Corp.

TABLA 5

	Edulco- rante	Polímero soluble en agua	Tiempo de desinte- gración en la boca (s)	Resultado inicial de la prueba sensorial	Resul- tado de la prueba senso- rial después de 1 minuto

Ejemplo 4	Sucralosa + Steviten Rich	Pectina	57	1	1
Ejemplo Comparativo 4	Sucralosa	Pectina	59	1	4
Ejemplo 5	Sucralosa + Steviten Rich	Gelatina	54	1	1
Ejemplo Comparativo 5	Sucralosa	Gelatina	55	1	4
Ejemplo 6	Sucralosa + Steviten Rich	HPMC	53	1	1
Ejemplo Comparativo 6	Sucralosa	HPMC	54	1	4
Ejemplo 7	Sucralosa + Steviten Rich	Ácido algínico	56	1	1
Ejemplo Comparativo 7	Sucralosa	Ácido algínico	58	1	4
Ejemplo 8	Sucralosa + Steviten Rich	PVA	53	1	1
Ejemplo Comparativo 8	Sucralosa	PVA	54	1	4

* A medida que aumenta el valor del resultado de la prueba, un sabor repugnante es fuerte.

Ejemplos 9 a 13 y Ejemplos Comparativos 9 a 13

Como ingredientes farmacéuticos activos, se agregaron ondansetrón, tartrato de zolpidem, tadalafil, lercanidipina, y/o donepezil para preparar películas que tenían las composiciones constituyente mostradas en la siguiente Tabla 6. Tabla 7 muestra las composiciones constituyentes sin esteviósido.

De acuerdo con las composiciones constituyente mostradas en Tablas 6 y 7, se prepararon las películas. Seis (6) adultos hombres y mujeres tomaron oralmente las películas preparadas. Se midió un período de tiempo invertido en disolver

completamente la película con saliva en la cavidad oral, y se realizó una prueba sensorial.

La prueba sensorial se condujo aleatoriamente y los resultados de la prueba se muestran en la siguiente 8.

TABLA 6

Ingrediente	Ejemplo 9 (% en peso)	Ejemplo 10 (% en peso)	Ejemplo 11 (% en peso)	Ejemplo 12 (% en peso)	Ejemplo 13 (% en peso)
Sucralosa				1	1.2
Aspartame	4	3	3	1	1.2
Acesulfame potásico			1		
Rebaten 97%	4	3	2	1	1.2
Ácido cítrico	0.2	0.2	0.2	0.6	0.6
Almidón hidroxipropílico	4	4	2	0.3	4
Lecitina	0.1	0.5	0.1	0.4	0.4
Mentol	0.4	2.3	0.3	3	3
Carragenina	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
Polisorbato 80	0.4	0.5	0.3	0.3	0.3
Aceite de menta	0.8	2.7	0.6	3	3
Pululana	72.5	59.4	68.2	72.1	68.4
Celulosa microcristalina	1.4	1.4	0.7	0.7	4
Sabor a limón	2	2	1.5	1.5	1.5
Ondansetrón	10.1				
Tartrato de Zolpidem		20.9			
Tadalafil			20.0		
Lercanidipina				15	
Donepezil					10
Peso total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

* se calculó una cantidad de insumo de cada componente bajo el supuesto de que un contenido de agua de la película preparada es 10%.

TABLA 7

Ingrediente	Ejemplo Comparativo 9 (% en peso)	Ejemplo Comparativo 10 (% en peso)	Ejemplo Comparativo 11 (% en peso)	Ejemplo Comparativo 12 (% en peso)	Ejemplo Comparativo 13 (% en peso)
Sucralosa				1	1.2
Aspartame	4	3	3	1	1.2
Acesulfame potásico			1		
Rebaten 97%	0	0	0	0	0

Ácido cítrico	0.2	0.2	0.2	0.6	0.6
Almidón hidroxipropílico	4	4	2	0.3	4
Lecitina	0.1	0.5	0.1	0.4	0.4
Mentol	0.4	2.3	0.3	3	3
Carragenina	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
Polisorbato 80	0.4	0.5	0.3	0.3	0.3
Aceite de menta	0.8	2.7	0.6	3	3
Pululana	76.5	62.4	70.2	73.1	70.6
Celulosa microcristalina	1.4	1.4	0.7	0.7	4
Sabor a limón	2	2	1.5	1.5	1.5
Ondansetrón	10.1				
Tartrato de Zolpidem		20.9			
Tadalafil			20.0		
Lercanidipina				15	
Donepezil					10
Peso total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

* se calculó una cantidad de insumo de cada componente bajo el supuesto de que un contenido de agua de la película preparada es 10%.

Como resultado de la anterior prueba sensorial, se descubrió que el tiempo de desintegración en la boca era sustancialmente el mismo independientemente de las diferentes clases de ingredientes activos, mientras que la adición de esteviósido exhibió excelentes efectos de enmascarar un regusto que permaneció después de 1 minuto. Estos resultados se muestran en Tabla 8.

TABLA 8

	Edulcorante	Tiempo de desintegración en la boca (s)	Resultado inicial de la prueba sensorial	Resultado de la prueba sensorial después de 1 minuto
Ejemplo 9	aspartame + Rebaten 97%	53	1	1
Ejemplo Comparativo 9	Aspartame	54	1	5
Ejemplo 10	Aspartame+ Rebaten 97%	49	1	1
Ejemplo Comparativo	Aspartame	50	1	5

10				
Ejemplo 11	Aspartame + Acesulfame potásico + Rebaten 97%	51	1	1
Ejemplo Comparativo 11	Aspartame + Acesulfame potásico	52	1	4
Ejemplo 12	Sucralosa + aspartame + Rebaten 97%	53	1	1
Ejemplo Comparativo 12	Sucralosa + aspartame	55	1	4
Ejemplo 13	Sucralosa + aspartame + Rebaten 97%	52	1	1
Ejemplo Comparativo 13	Sucralosa + aspartame	53	1	4

* A medida que aumenta el valor del resultado de la prueba, un sabor repugnante es fuerte.

Ejemplo 14

Una película rápidamente soluble a base de ondansetrón, preparada de acuerdo con Ejemplo 9 de la presente invención, se sometió a experimentos de disolución con un pH 1.2 en comparación con un producto convencional con el nombre de comprimido Zofran® Zydys, que contenía ondansetrón disponible de GlaxoSmithKline Co. (GSK), basándose en la Notificación de la Agencia de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (*the Food and Drug Administration*), y los resultados experimentales se muestran en Fig. 1. Como se muestra en los dibujos acompañantes, no hubo diferencia sustancial en la elución entre las dos formulaciones.

Ejemplo 15

La película rápidamente soluble a base de ondansetrón, preparada de acuerdo con Ejemplo 9 de la presente invención,

se sometió a pruebas farmacocinéticas en comparación con un producto convencional con el nombre de comprimido Zofran® Zydys, que contenía ondansetrón disponible de GlaxoSmithKline Co.(GSK). Los experimentos se condujeron para catorce (14) adultos sanos hombres y mujeres con el método del Cuadrado Latino, basado en la Notificación de la norma de prueba de bioequivalencia de la Administración de Drogas y Alimentos.

Los resultados experimentales se muestran en Tabla 9 y Fig. 2. Se confirmó que la película de acuerdo con la invención de este Ejemplo tiene la bioequivalencia que se muestra en Tabla 9 y Fig. 2.

TABLA 9 - Resultado de las pruebas farmacocinéticas de formulaciones de película de ondansetrón

Parámetro	Grupo 1	Grupo 2
AUCO~24 (ng.hr/mL)	244.78± 91.83	259.64 ± 87.10
Cmax (ng/mL)	30.93± 10.71	33.16 ± 8.89
Tmax (hr)	1.86± 0.71	1.94±0.75

Nota 1) Grupo 1 son formulaciones de película de ondansetrón (8mg). Grupo 2 es Zorfran® Zydys ODTs

Ejemplos 16 a 20

Como ingredientes farmacéuticos activos, base libre de sildenafil, lactato de sildenafil, citrato de sildenafil, granisetron y Montelukast sódico se agregaron para preparar películas que tenían las composiciones constituyentes mostradas en la siguiente Tabla 10. La prueba sensorial se

condujo aleatoriamente, y los resultados de la prueba fueron que el regusto desagradable quedó perfectamente enmascarado.

TABLA 10

Ingrediente	Ejemplo 15 (% en peso)	Ejemplo 16 (% en peso)	Ejemplo 17 (% en peso)	Ejemplo 18 (% en peso)	Ejemplo 19 (% en peso)
Sucralosa	1.7	2	2	1.5	0.5
Neotame	1	2	0		
Acesulfame potásico	0.5	0.5	1	0.5	
Rebaten 97%	2	2	2	2	0.5
Ácido cítrico	0.2	0.2	0.2	0.6	0.6
Almidón hidroxipropílico	2	2	2	3	2
Span20	0.1	0.5	0.1	0.4	0.4
Mentol	0.4	2.3	0.3	3	3
Carragenina	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
Pigmento	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Polisorbato 80	0.4	0.5	0.3	0.3	0.3
Aceite de menta	0.8	2.7	0.6	3	3
Pululana	62.3	77.5	55.1	81.5	78.9
Celulosa microcristalina	1.4	1.4	0.7	1.5	4
Beta ciclodextrina			0.7		
Sabor a limón	2	2	0.8	1.5	1.5
Base libre de Sildenafil	25				
Lactato de sildenafil		4.2			
Citrato de sildenafil			35		
Clorhidrato de granisetron				1	
Montelukast sódico					5
Peso total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Ejemplo 21

La película rápidamente soluble a base de citrato de sildenafil, preparada de acuerdo con Ejemplo 18 de la presente invención, se sometió a pruebas farmacocinéticas en comparación con un producto convencional con el nombre de comprimido de Viagra®, que contenía citrato de sildenafil disponible de Pfizer Inc. Los experimentos se condujeron para ocho (8) adultos sanos hombres y mujeres con el método del Cuadrado Latino basado en la Notificación de la norma de prueba de bioequivalencia de la Administración de Drogas y

Alimentos.

Los resultados experimentales se muestran en Tabla 11 y Fig. 3. Se confirmó que la película de acuerdo con la invención de este Ejemplo tiene la bioequivalencia que se muestra en Tabla 11 y Fig. 3.

TABLA 11 - Resultado de las pruebas farmacocinéticas de formulaciones de película de citrato de sildenafil

Parámetro	Grupo 1	Grupo 2
AUCO~24 (ng.hr/mL)	711.87± 89.38	728.64 ± 87.10
Cmax (ng/mL)	255.39± 31.17	269.24 ± 88.90
Tmax (hr)	0.83± 0.42	0.81±0.35

Nota 1) Grupo 1 son formulaciones de película de sildenafil Bexcore (25mg). Grupo 2 son comprimidos de Viagra® (25mg)

Ejemplo 22

Utilizando la película rápidamente soluble a base de Montelukast, preparada en una relación mixta de acuerdo con Ejemplo 20, así como una forma farmacéutica disponible en el comercio, es decir Singulair®, adquirida de Merck & Co., como formulación de control, respectivamente, se condujo la administración a perros Beagle para comparar la biodisponibilidad de los materiales anteriores.

Más particularmente, cada espécimen de muestra se administró a seis (6) perros Beagle machos, sanos, que pesaban 10.20 a 12.20 kg (10.99±0.87kg), y estos animales se

sometieron a cría en jaulas separadas durante dos (2) semanas antes de los experimentos. La formulación de control administrada a los perros Beagle fue el comprimido masticable Singulair® (5mg, Merck & Co.), mientras que la formulación de prueba según la invención utilizada en este caso era la formulación preparada en Ejemplo 20, que es una película rápidamente soluble que contiene 5mg de Montelukast, relativos a 100mg de la formulación. Los perros Beagle se dividieron en dos grupos, compuesto cada uno por seis (6) animales, y ambos grupos recibieron una administración oral de la anterior formulación de control y la formulación de prueba, respectivamente. De acuerdo con cualquier método convencional para administración oral de medicamentos, 5mg de la formulación se administraron oralmente con agua mediante alimentación forzada a cada perro Beagle.

Los resultados experimentales se muestran en Tabla 12 y Fig. 4. Se confirmó que la película de acuerdo con la invención de este Ejemplo tiene la bioequivalencia que se muestra en Tabla 12 y Fig. 4.

TABLA 12 - Resultado de las pruebas farmacocinéticas de formulaciones de película de Montelukast

Parámetro	Grupo 1	Grupo 2
AUCO~24 (ng.hr/mL)	12398± 3029.7	12151.2 ± 1353.3
Cmax (ng/mL)	1010.7± 226.7	962.0 ± 73.2
Tmax (hr)	5.3± 3.3	4.0±0.0

Nota 1) Grupo 1 son formulaciones de película rápidamente soluble en agua, a base de Montelukast Bexcore (5mg). Grupo 2 son comprimidos masticables de Singulair® (5mg)

Ejemplos 23 a 27

Como ingredientes farmacéuticos activos, galantamina HBr, mesilato de doxazosina, tartrato de tolterodina, clorhidrato de paroxetina y clorhidrato de bambuterol se agregaron para preparar películas que tenían las composiciones constituyentes mostradas en la siguiente Tabla 13. La prueba sensorial se condujo aleatoriamente, y los resultados de la prueba fueron que el regusto desagradable quedó perfectamente enmascarado.

TABLA 13

Ingrediente	Ejemplo 23 (% en peso)	Ejemplo 24 (% en peso)	Ejemplo 25 (% en peso)	Ejemplo 26 (% en peso)	Ejemplo 27 (% en peso)
Sucralosa	1.6	1.7	2	1.5	
Aspartame					2.5
Acesulfame potásico	0.6	0.5	0.7	0.5	
Rebaten 97%	2	1.9	2	2	1.5
Ácido cítrico	0.2	0.2	0.2	0.6	0.6
Almidón hidroxipropílico	2	2	2	3	2
Span20	0.1	0.5	0.1	0.4	0.4
Mentol	0.4	2.3	0.3	3	3
Carragenina	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
Pigmento	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Polisorbato 80	0.4	0.5	0.3	0.3	0.3
Aceite de menta	0.8	2.7	0.6	3	3
Pululana	78.3	74.1	87.4	63.5	71.9
Celulosa microcristalina	1.4	1.4	0.7	0.5	3
Sabor a limón	2	2	1.5	1.5	1.5
Galantamina HBr	10				
Mesilato de doxazosina		10			
Tartrato de tolterodina			2		
Clorhidrato de paroxetina				20	
Clorhidrato de bambuterol					10
Peso total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Ejemplos 28 a 32

Como ingredientes farmacéuticos activos, folcodina, butil escopolamina, citrato de fentanilo, HCl de oxicodona y HCl de buprenorfina se agregaron para preparar películas que tenían las composiciones constituyentes mostradas en la siguiente Tabla 14. La prueba sensorial se condujo aleatoriamente, y los resultados de la prueba fueron que el regusto desagradable quedó perfectamente enmascarado.

TABLA 14

Ingrediente	Ejemplo 28 (% en peso)	Ejemplo 29 (% en peso)	Ejemplo 30 (% en peso)	Ejemplo 31 (% en peso)	Ejemplo 32 (% en peso)
Sucralosa	1.7	1.5	2	1.5	
Aspartame					1.5
Acesulfame potásico	0.5	0.6	0.7	0.5	
Rebaten 97%	2	2	2	2	1.5
Ácido cítrico	0.2	0.2	0.2	0.6	0.6
Almidón hidroxipropílico	2	2	3.8	3	7
Span20	0.1	0.5	0.1	0.4	0.4
Mentol	0.4	2.3	0.3	3	3
Carragenina	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
Pigmento	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Polisorbato 80	0.4	0.5	0.3	0.3	0.3
Aceite de menta	0.8	2.7	1.6	3	3
Pululana	78.3	74.1	86.4	71.5	74.9
Celulosa microcristalina	1	1	0.4	0.5	3.5
Beta ciclodextrina	0.4	0.4	0.3	0.5	3.5
Sabor a limón	2	2	1.5	1	1.5
Folcodina	10				
Butil escopolamina		10			
Citrato de fentanilo			0.2		
HCl de buprenorfina				12	
HCl de oxicodona					5
Peso total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Ejemplos 33 a 37

Como ingredientes farmacéuticos activos, HCl de hidromorfona, oxalato de escitalopram, tartrato de rivastigmina, esomeprazol magnésico y aripiprazol se agregaron para preparar películas que tenían las composiciones

constituyentes mostradas en la siguiente Tabla 15. La prueba sensorial se condujo aleatoriamente, y los resultados de la prueba fueron que el regusto desagradable quedó perfectamente enmascarado.

TABLA 15

Ingrediente	Ejemplo 33 (% en peso)	Ejemplo 34 (% en peso)	Ejemplo 35 (% en peso)	Ejemplo 36 (% en peso)	Ejemplo 37 (% en peso)
Sucralosa	1.7	1.6	2	1.5	
Aspartame					1.5
Acesulfame potásico	0.5	0.5	0.7	0.5	
Rebaten 97%	2	2	2	2	1.5
Ácido cítrico	0.2	0.2	0.2	0.6	0.6
Almidón hidroxipropílico	4	2	3.8	3	4
Span20	0.1	0.5	0.1	0.4	0.4
Mentol	0.4	2.3	0.3	3	3
Carragenina	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
Pigmento	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Polisorbato 80	0.4	0.5	0.3	0.3	0.3
Aceite de menta	0.8	2.7	0.6	3	3
Pululana	79.3	74.1	81.6	71.5	61.9
Celulosa microcristalina	4.4	1.4	3.7	2.5	2
Sabor a limón	2	2	1.5	1.5	1.5
HCl de hidromorfona	4				
Oxalato de escitalopram		10			
Tartarato de rivastigmina			3		
Aripiprazol				10	
Esomeprazol magnésico					20
Peso total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Ejemplos 38 a 42

Como ingredientes farmacéuticos activos, zolmitriptán, benzoato de rizatriptán, telmisartán, risperidona y HCl de vardenafil se agregaron para preparar películas que tenían las composiciones constituyentes mostradas en la siguiente Tabla 16. La prueba sensorial se condujo aleatoriamente, y los resultados de la prueba fueron que el regusto desagradable quedó perfectamente enmascarado.

TABLA 16

Ingrediente	Ejemplo 38 (% en peso)	Ejemplo 39 (% en peso)	Ejemplo 40 (% en peso)	Ejemplo 41 (% en peso)	Ejemplo 42 (% en peso)
Sucralosa	1.7	1.6	1	1.5	
Neotame			1		1.5
Acesulfame potásico	0.5	0.5	0.7	0.5	
Rebaten 97%	2	2	2	2	1.5
Ácido cítrico	0.2	0.2	0.2	0.6	0.6
Almidón hidroxipropílico	3	2	2.8	3	4
Span20	0.1	0.5	0.1	0.4	0.4
Mentol	0.4	2.3	0.3	3	3
Carragenina	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
Pigmento	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Polisorbato 80	0.4	0.5	0.3	0.3	0.3
Aceite de menta	0.8	2.7	0.6	3	3
Pululana	79.3	74.1	68.6	79.5	79.4
Celulosa microcristalina	6.9	1.4	0.7	3.5	2
Sabor a limón	2	2	1.5	1.5	1.5
Zolmitriptán	2.5				
Benzoato de rizatriptán		10			
Telmisartán			20		
Risperidona				1	
HCl de vardenafil					2.5
Peso total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Ejemplos 43 a 48

Como ingredientes farmacéuticos activos, benzocaína, loratidina, HCl de fenilefrina, HCl de difenhidramina, hidrobromuro de dextrometorfán y HCl de cetirizina se agregaron para preparar películas que tenían las composiciones constituyentes mostradas en la siguiente Tabla 17. La prueba sensorial se condujo aleatoriamente, y los resultados de la prueba fueron que el regusto desagradable quedó perfectamente enmascarado.

TABLA 17

Ingrediente	Ejemplo 43 (% en peso)	Ejemplo 44 (% en peso)	Ejemplo 45 (% en peso)	Ejemplo 46 (% en peso)	Ejemplo 47 (% en peso)	Ejemplo 48 (% en peso)
Sucralosa	1.7	1.6	1	1.5	1	1
Neotame					0.5	0.5
Acesulfame potásico	0.5	0.5	0.7	0.5		

Rebaten 97%	2	2	2	2	1.5	1.5
Ácido cítrico	0.2	0.2	0.2	0.6	0.6	0.6
Almidón hidroxipropílico	5	2	5	3	4	4
Span20	0.1	0.5	0.1	0.4	0.4	0.4
Mentol	0.4	1.3	0.3	3	3	3
Carragenina	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
Pigmento	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	
Polisorbato 80	0.4	0.5	0.3	0.3	0.3	0.3
Aceite de menta	0.8	2.7	0.6	3	3	3
Pululana	79.3	75.1	78.6	79.5	79.4	72
Celulosa microcristalina	4.4	1.4	4.5	2	2	2
Sabor a limón	2	2	1.5	1.5	1.5	1.5
Benzocaína	3					
Loratadina		10				
HCl de fenilefrina			5			
HCl de difenhidramina				2.5		
Hidrobromuro de dextrometorfán					2.5	
HCl de cetirizina						10
Peso total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

En términos de aceptabilidad de la dosis, la dosis de película oral de acuerdo con la invención exhibió efectos más excelentes de enmascarar un sabor repugnante. Como es evidente de la anterior descripción, la dosis de película oral rápidamente soluble de acuerdo con la presente invención posee las ventajas de enmascarar eficientemente un sabor repugnante y de producirse fácilmente por procesos sencillos a bajo costo. Por lo tanto, la dosis de película oral de acuerdo con la invención puede emplearse efectivamente en varias aplicaciones tales como un limpiador oral, un eliminador del mal aliento, un portador para un suplemento nutricional, y una formulación soluble en la lengua que permite la absorción de medicamentos en la cavidad oral así como el estómago y los intestinos, etc.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a incorporaciones ejemplares, se entenderá por los expertos en el arte que se le pueden introducir varias

modificaciones y variaciones, sin apartarse del ámbito de la presente invención, como se define en las reivindicaciones anexas.

LO QUE SE REIVINDICA ES:

1. Una dosis de película oral rápidamente soluble, que contiene:

por lo menos un polímero soluble en agua; por lo menos un ingrediente farmacéutico activo; un edulcorante a base de esteviósido como un potenciador de regusto; y por lo menos un agente edulcorante primario como un agente enmascarante del sabor.

2. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el edulcorante a base de esteviósido incluye por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por un esteviósido, un esteviósido degradable por una enzima, rebaudiósido A y productos que los contienen en contenidos elevados.

3. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agente edulcorante primario es por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por aspartame, sales de acesulfame, neotame, sucralosa, taumatina, sacarina, extracto de regaliz, neohesperidina y moneyline.

4. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la película contiene 0.1 a 10% en peso del edulcorante a base de esteviósido y el agente edulcorante primario, respectivamente, relativo al peso total de la película rápidamente soluble y en donde el edulcorante a

base de esteviósido y el agente edulcorante primario se encuentran contenidos en una relación relativa en peso (p/p) de 1:3 a 3:1.

5. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polímero soluble en agua es por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por pululana, gelatina, pectina, pectina de baja viscosidad, hidroxipropilmetil celulosa, hidroxipropilmetil celulosa de baja viscosidad, hidroxietil celulosa, hidroxipropil celulosa, carboximetil celulosa, alcohol polivinílico, ácido poliacrílico, copolímero de metacrilato de metilo, polímero de carboxivinilo, polietilen glicol, ácido algínico, ácido algínico de baja viscosidad, alginato de sodio, almidón modificado, caseína, extracto de proteína de suero, extracto de proteína de soya, zeína, levan, elsinan, gluten, goma de acacia, carragenina, Goma arábiga, goma de guar, goma de algarrobo, goma xantana, goma gelana y agar.

6. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el polímero soluble en agua es por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por pululana, gelatina, pectina de baja viscosidad, ácido algínico de baja viscosidad e hidroxipropilmetil celulosa de baja viscosidad.

7. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el ingrediente farmacéutico activo es por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por un medicamento anti-

diabético; un medicamento para tratar el insomnio; un medicamento para tratar la incontinencia urinaria; un medicamento para el tratamiento de la obesidad; una formulación enzimática; un medicamento para tratar la úlcera gástrica; un medicamento para la tos y un expectorante; un medicamento para tratar un trastorno dérmico; un medicamento antiemético; un medicamento anti-depresivo; un medicamento antihistamínico; un medicamento antipirético, analgésico y antiflogístico; un medicamento hormonal; un medicamento para los órganos de la circulación; un medicamento gastrointestinal; un medicamento anti-psiconeurótico; un medicamento para tratar la impotencia; un medicamento para tratar la osteoporosis; un medicamento para tratar la artritis; un medicamento para tratar la epilepsia; un relajante muscular; un potenciador de la función cerebral; un medicamento para tratar la esquizofrenia; un agente inmunosupresor; un antibiótico; un agente anti-cáncer; auxiliares en terapia tumoral; vacuna; limpiador oral; un medicamento para tratar la anemia; un medicamento para tratar el estreñimiento; vitamina; nutriente; una preparación probiótica, medicinas para tratar los síntomas múltiples del resfriado/gripe y alimentos funcionales para la salud.

8. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el ingrediente farmacéutico activo es por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por triclosán, cloruro de cetilpiridio, bromuro de domifeno, sal de amonio cuaternario, compuestos de cinc, sanguinarina,

fluoruro, alexidina, octenidina, EDTA, aspirina, acetaminophen, ibuprofeno, ketoprofeno, diflunisal, fenoprofeno cálcico, naproxeno, tolmetina sódica, indometacina, benzonatato, caramifeno, edisilato, mentol, dextrometorfano hidrobromuro, clorhidrato de clofedianol, difenhidramina, clorhidrato de pseudoefedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, sulfato de pseudoefedrina, maleato de bromofenilamina, maleato de clorofenilamina, maleato de carbinoxamina, fumarato de clemastina, maleato de dexclorofeniramina, clorhidrato de difenhidramina, citrato de difenhidramina, clorhidrato de difenilpiralina, succinato de doxilamina, clorhidrato de prometazina, maleato pirilamina, citrato de tripelenamina, clorhidrato de triprolidina, acrivastina, loratadina, bromofeniramina, dexbromofeniramina, guaifenesina, ipecacuana, yoduro de calcio, hidrato de terpina, loperamida, famotidina, ranitidina, omeprazol, lansoprazol, alcohol alifático, nicotina, cafeína, estriknina, picrotoxina, pentilentetrazol, fenilhidantoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, etosuximida, metosuximida, fensuximida, trimetadiona, diazepam, benzodiazepina, fenacemida, feneturida, acetazolamida y sultiam, bromuro levodopa, amantadina, morfina, heroína, hidromorfona, metofona, oximorfona, levorfanol, codeína, hidrocodona, xicodona, nalorfina, naloxona, naltrexona, salicilato, fenilbutazona, indometacina, fenacetina, cloropromazina, metotrimeprazina, haloperidol, clozapina, reserpina, imipramina, tranilcipromina, fenelzina, litio, apomorfina, sildenafil, tadalafil, vardenafil, ondansetrón, donepezil, zolpidem tartrato, granisetrón, Montelukast,

folcodina, butilescopolamina, citrato de fentanilo, clorhidrato de oxicodona, clorhidrato de buprenorfina, escitalopram oxalato, tartrato de rivastigmina, esomeprazol magnesio, aripiprazol, zolmitriptán, benzoato de rizatriptán, telmisartán, risperidona, benzocaína, clorhidrato de cetirizina, clorhidrato de bambuterol, hidrobromuro de galantamina, clorhidrato de lercanidipina, clorhidrato de paroxetina, meloxicam, tartrato de tolterodina, mesilato de doxazosina, and sales farmacéuticamente disponibles de los anteriores.

9. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 8, en donde una de las sales de ondansetrón es un clorhidrato de ondansetrón, y una película rápidamente soluble, incluyendo el clorhidrato de ondansetrón como el ingrediente farmacéutico activo, tiene bioequivalencia.

10. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 8, en donde una de las sales de Montelukast es un Montelukast sódico, y una película rápidamente soluble, incluyendo el Montelukast sódico como el ingrediente farmacéutico activo, tiene bioequivalencia.

11. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 8, en donde una de las sales de sildenafil es un citrato de sildenafil, y una película rápidamente soluble, incluyendo el citrato de sildenafil como el ingrediente farmacéutico activo, tiene bioequivalencia.

12. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la película rápidamente soluble contiene además por lo menos uno de aditivos.

13. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 12, en donde los aditivos comprenden por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por un material de relleno, un plastificante, un agente edulcorante secundario, un agente ácido, un sabor, un emulsionante, un pigmento y un agente refrescante.

14. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el material de relleno es por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por celulosa microcristalina, polímero de celulosa, carbonato de magnesio, carbonato de calcio, polvo de cal, silicato, arcilla, talco, dióxido de titanio y fosfato de calcio.

15. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el plastificante es por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por sorbitol, maltitol, xilitol, glicerina, polietilen glicol, propilen glicol, jarabe de almidón hidrogenado, jarabe de almidón, triacetina, oleato de glicerol, éster de ácido graso y sacarosa y ácido graso de doble cadena.

16. La dosis de película oral de acuerdo con la

reivindicación 13, en donde agente edulcorante secundario es por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por azúcar, glucosa, maltosa, oligosacáridos, dextrina, alfa ciclodextrina, beta ciclodextrina, gamma ciclodextrina, hidroxipropil beta ciclodextrina, metil beta ciclodextrina, dextrina clúster, dextrina no digerible, dextrina no digerible hidrogenada, azúcar invertido, fructosa, lactosa, galactosa, jarabe de almidón, sorbitol, maltitol, xilitol, eritritol, jarabe de almidón hidrogenado, manitol y trehalosa.

17. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el agente ácido es por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por ácido cítrico, ácido málico, ácido fumárico, ácido tartárico, ácido ascórbico, ácido succínico, ácido adípico y ácido láctico.

18. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el sabor es un sabor natural, un sabor artificial o una mezcla de los anteriores.

19. La dosis de película oral de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el emulsionante es por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por éster de ácido graso de glicerina, éster de ácido graso de sacarosa, lecitina, lecitina tratada con enzima, polisorbato, éster de ácido graso de sorbitán y propilen glicol.

DIBUJOS

FIG. 1

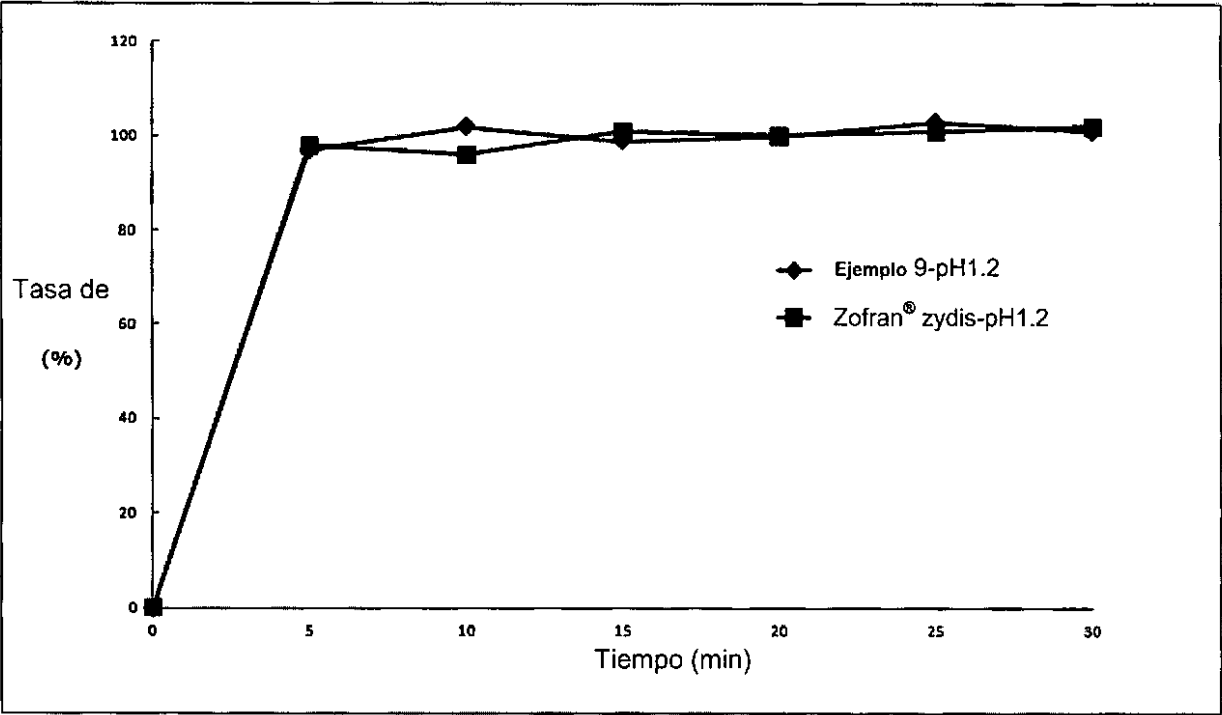


FIG. 2

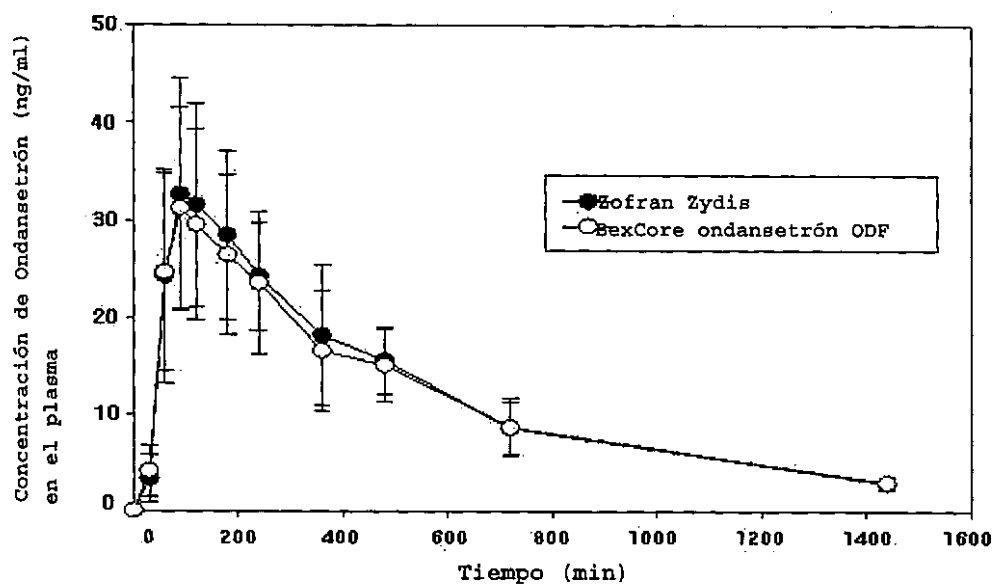


FIG. 3

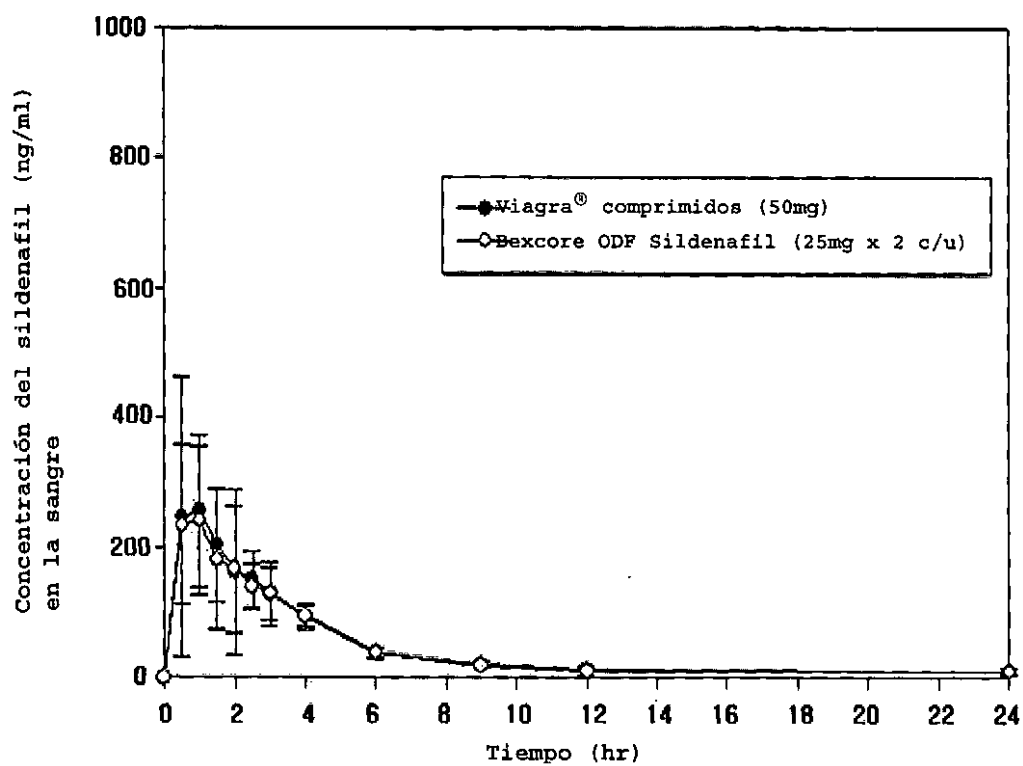


FIG. 4

Montelukast

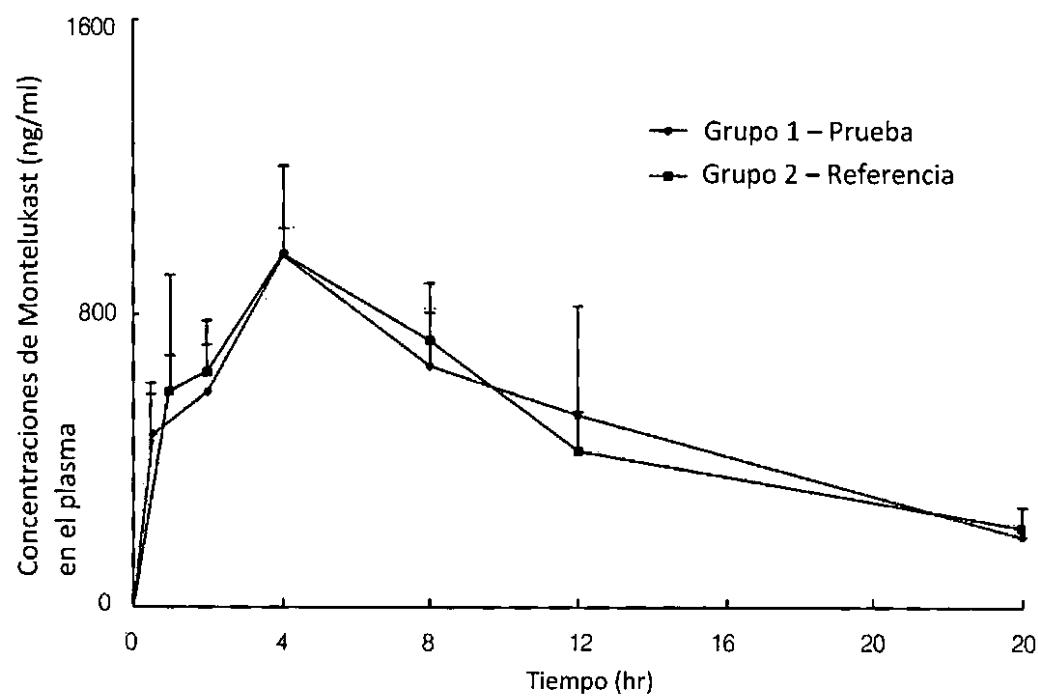
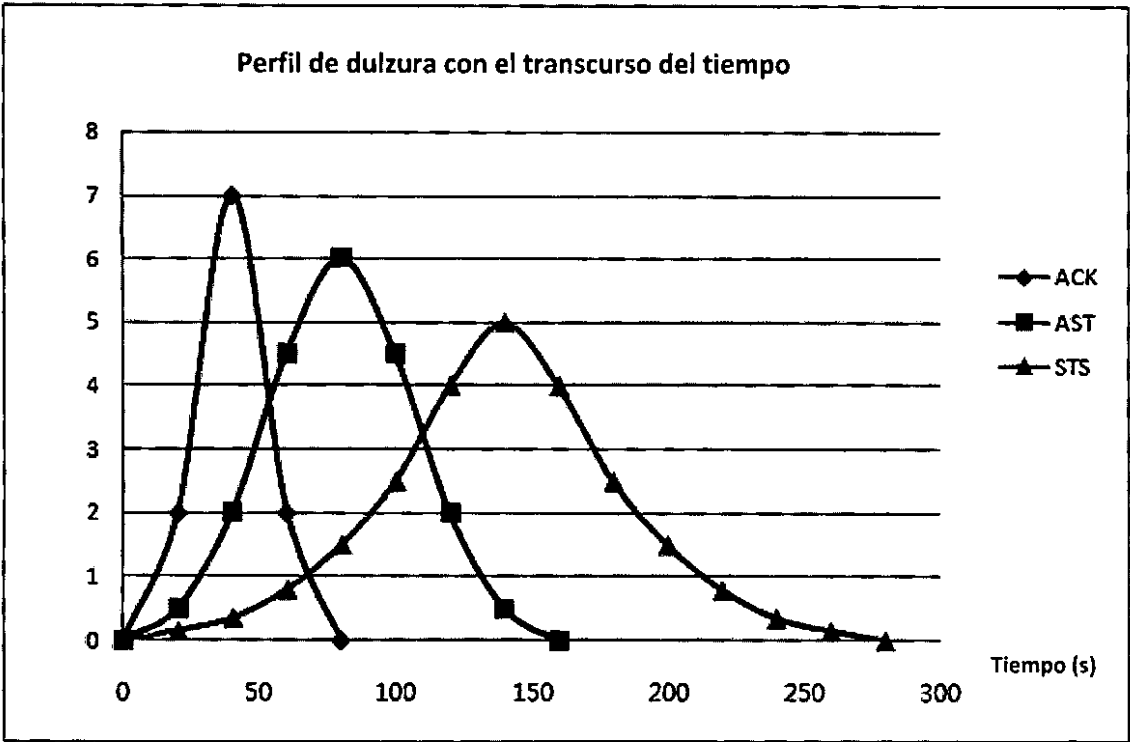


FIG. 5



RESUMEN

Se divulga una dosis de película oral rápidamente soluble para enmascarar un sabor repugnante, en particular, una dosis de película oral rápidamente soluble que contiene un edulcorante a base de esteviósido y un edulcorante de alta potencia en una relación en peso (p/p) de 1:3 a 3:1, la cual puede enmascarar eficientemente un sabor amargo o repugnante de una medicina y puede disolverse rápidamente en la boca sin agua, mejorando en esa forma un regusto de la misma y la aceptabilidad de la dosis por parte de un paciente.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2010/004020

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61K 9/70(2006.01)i, A61K 47/30(2006.01)i, A61K 31/09(2006.01)i, A61K 31/14(2006.01)i, A61P 43/00(2006.01)i</i> According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61K 9/70; A23L 1/0522; A61K 31/19; A61K 9/00; A23L 1/052 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean Utility models and applications for Utility models: IPC as above Japanese Utility models and applications for Utility models: IPC as above Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS (KIPO internal) & Keywords: water soluble polymer, pullulan, film, stevioside, sweetener, rapid dissolution		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006-0204559 A1 (WILLIAM BESS et al.) 14 September 2006 See abstract, description [0049]-[0065], Tables 1-7 and the claims.	1-19
X	KR 10-2000-0001698 A (KIM, JAE CHUL) 15 January 2000 See abstract, description page 2 and the examples.	1-19
X	KR 10-2009-0034729 A (C. L. PHARM) 08 April 2009 See description [0021]-[0044] and tables 2-5.	1-19
X	KR 10-2004-0100483 A (AE KYUNG INDUSTRIAL CO., LTD.) 02 December 2004 See abstract, description page 2 and the claims.	1-19
A	US 2009-0004254 A1 (MAIBACH TODD) 01 January 2009 See the entire document.	1-19
A	KR 10-2005-0048056 A (KBP CO., LTD.) 24 May 2005 See the entire document.	1-19
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 23 MARCH 2011 (23.03.2011)		Date of mailing of the international search report 24 MARCH 2011 (24.03.2011)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2010/004020

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
US 2006-0204559 A1	14.09.2006	AP20020264800	31.12.2002
		AR029494A1	02.07.2003
		AT 324864 T	15.06.2006
		AU 2001-229720 B2	02.02.2006
		AU 2001-29720 A1	03.10.2001
		AU 2006-201888 A1	25.05.2006
		AU 2006-201888 B2	11.06.2009
		AU 2006-201899 A1	25.05.2006
		AU 2972001 A	03.10.2001
		BR 0109378 A	03.06.2003
		CA 2402988 A1	27.09.2001
		CA 2402988 C	14.07.2009
		CN 100525835 C	12.08.2009
		CN 1181814 C	29.12.2004
		CN 1181814 C0	29.12.2004
		CN 1419441 A	21.05.2003
		CN 1419441 A0	21.05.2003
		CN 1651092 A	10.08.2005
		CN 1651092 C0	10.08.2005
		C05280057A1	30.05.2003
		CZ20023108A3	16.04.2003
		DE 60119298 D1	08.06.2006
		DE 60119298 T2	31.08.2006
		DK 1267829T3	11.09.2006
		EP 1267829 A1	02.01.2003
		EP 1267829 B1	03.05.2006
		EP 1674078 A2	28.06.2006
		EP 1674078 A3	25.07.2007
		ES 2261455 T3	16.11.2006
		HU0300035A2	28.05.2003
		IL15156800	10.04.2003
		IS6523A	23.08.2002
		JP 04-145048 B2	03.09.2008
		JP 2003-527410 A	16.09.2003
		JP 2003-527410 T	16.09.2003
		KR 10-2002-0084233 A	04.11.2002
		MX PA02008425A	13.12.2002
		NO20024513A	20.09.2002
		NO20024513D0	20.09.2002
		NZ520961A	31.10.2003
		PA8513901A1	24.10.2002
		PL 357135 A1	12.07.2004
		PT1267829E	31.07.2006
		PT1267829T	31.07.2006
		RU 2002128354 A	27.03.2004
		RU 2256442 C2	20.07.2005
		SK13432002A3	03.06.2003
		SV2001000345A	25.09.2001
		TW 290474 B	01.12.2007

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/KR2010/004020

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
		US 2006-204559 A1	14.09.2006
		US 7067116 B1	27.06.2006
		US 7648712 B2	19.01.2010
		UY26628A1	29.06.2001
		WO 01-70194 A1	27.09.2001
		WO 01-70194A1	27.09.2001
		ZA200206963A	21.07.2003
KR 10-2000-0001698 A	15.01.2000	NONE	
KR 10-2009-0034729 A	08.04.2009	US 2010-0240724 A1	23.09.2010
		WO 2009-045022 A2	09.04.2009
		WO 2009-045022 A3	09.04.2009
KR 10-2004-0100483 A	02.12.2004	NONE	
US 2009-0004254 A1	01.01.2009	NONE	
KR 10-2005-0048056 A	24.05.2005	WO 2005-048980 A1	02.06.2005

국제조사보고서

국제출원번호
PCT/KR2010/004020

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC))		
A61K 9/70(2006.01)i, A61K 47/30(2006.01)i, A61K 31/09(2006.01)i, A61K 31/14(2006.01)i, A61P 43/00(2006.01)i		
B. 조사된 분야		
조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) A61K 9/70; A23L 1/0522; A61K 31/19; A61K 9/00; A23L 1/052		
조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌 한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC		
국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우)) eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 수용성 고분자, 플루란, 필름, 스테비오사이드, 감미제, 속용성		
C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
X	US 2006-0204559 A1 (WILLIAM BESS 외 3명) 2006.09.14 초록, 명세서 [0049]~[0065], Tables 1-7 및 청구항 참조.	1-19
X	KR 10-2000-0001698 A (김재철) 2000.01.15 요약, 명세서 2 페이지 및 실시예 참조.	1-19
X	KR 10-2009-0034729 A ((주)씨엘팜) 2009.04.08 명세서 [0021]~[0044] 및 표 2-5 참조.	1-19
X	KR 10-2004-0100483 A (애경산업(주)) 2004.12.02 요약, 명세서 2 페이지 및 청구항 참조.	1-19
A	US 2009-0004254 A1 (MAIBACH TODD) 2009.01.01 전체 문헌 참조.	1-19
A	KR 10-2005-0048056 A ((주)케이비피) 2005.05.24 전체 문헌 참조.	1-19
☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. ☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.		
* 인용된 문헌의 특별 카테고리: "A" 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌 "B" 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 "L" 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 "O" 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 "P" 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌 "T" 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 "X" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. "Y" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. "&" 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2011년 03월 23일 (23.03.2011)		국제조사보고서 발송일 2011년 03월 24일 (24.03.2011)
ISA/KR의 명칭 및 우편주소  대한민국 특허청 (302-701) 대전광역시 서구 선사로 139, 정부대전청사 팩스 번호 82-42-472-7140		심사관 이선화 전화번호 82-42-481-5606 

서식 PCT/ISA/210 (두 번째 용지) (2009년 7월)

국제조사보고서
대응특허에 관한 정보

국제출원번호
PCT/KR2010/004020

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
US 2006-0204559 A1	2006.09.14	AP200202648D0	2002.12.31
		AR029494A1	2003.07.02
		AT 324864 T	2006.06.15
		AU 2001-229720 B2	2006.02.02
		AU 2001-29720 A1	2001.10.03
		AU 2006-201888 A1	2006.05.25
		AU 2006-201888 B2	2009.06.11
		AU 2006-201899 A1	2006.05.25
		AU 2972001 A	2001.10.03
		BR 0109378 A	2003.06.03
		CA 2402988 A1	2001.09.27
		CA 2402988 C	2009.07.14
		CN 100525835 C	2009.08.12
		CN 1181814 C	2004.12.29
		CN 1181814 C0	2004.12.29
		CN 1419441 A	2003.05.21
		CN 1419441 A0	2003.05.21
		CN 1651092 A	2005.08.10
		CN 1651092 C0	2005.08.10
		C05280057A1	2003.05.30
		CZ20023108A3	2003.04.16
		DE 60119298 D1	2006.06.08
		DE 60119298 T2	2006.08.31
		DK1267829T3	2006.09.11
		EP 1267829 A1	2003.01.02
		EP 1267829 B1	2006.05.03
		EP 1674078 A2	2006.06.28
		EP 1674078 A3	2007.07.25
		ES 2261455 T3	2006.11.16
		HU0300035A2	2003.05.28
		IL151568D0	2003.04.10
		IS6523A	2002.08.23
		JP 04-145048 B2	2008.09.03
		JP 2003-527410 A	2003.09.16
		JP 2003-527410 T	2003.09.16
		KR 10-2002-0084233 A	2002.11.04
		MX PA02008425A	2002.12.13
		N020024513A	2002.09.20
		N020024513D0	2002.09.20
		NZ520961A	2003.10.31
		PA8513901A1	2002.10.24
		PL 357135 A1	2004.07.12
		PT1267829E	2006.07.31
		PT1267829T	2006.07.31
		RU 2002128354 A	2004.03.27
		RU 2256442 C2	2005.07.20
		SK13432002A3	2003.06.03
		SV2001000345A	2001.09.25
		TW 290474 B	2007.12.01

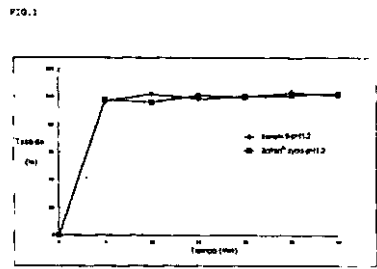
국제조사보고서
대응특허에 관한 정보

국제출원번호
PCT/KR2010/004020

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
		US 2006-204559 A1	2006.09.14
		US 7067116 B1	2006.06.27
		US 7648712 B2	2010.01.19
		UY26628A1	2001.06.29
		WO 01-70194 A1	2001.09.27
		WO 01-70194A1	2001.09.27
		ZA200206963A	2003.07.21
KR 10-2000-0001698 A	2000.01.15	없음	
KR 10-2009-0034729 A	2009.04.08	US 2010-0240724 A1	2010.09.23
		WO 2009-045022 A2	2009.04.09
		WO 2009-045022 A3	2009.04.09
KR 10-2004-0100483 A	2004.12.02	없음	
US 2009-0004254 A1	2009.01.01	없음	
KR 10-2005-0048056 A	2005.05.24	WO 2005-048980 A1	2005.06.02

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud:		(51) Int Cl: A61K 009/070	
22) Fecha de solicitud:		(71) Solicitante(s) CHABIO & DIOSTECH CO., LTD.	
(30) Prioridad	(31) Prioridad 10-2009-0057276 10-2010-0057450	(32) Fecha 25/06/2009 17/06/2010	(33) País KR KR
		(72) Inventor(es) JIN KYU PARK Y OTROS	
		(74) Apoderado: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
(85)	Fecha limite inicio fase nacional: 25/01/2012	(87) Publicación internacional 29/12/2010	
(86)	Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: 22/06/2010 No. de solicitud PCT/KR2010/004020	Fecha: N° publicación: WO 2010/151020 A3	
(54) Titulo: DOSIS DE PELÍCULA ORAL RÁPIDAMENTE SOLUBLE, QUE CONTIENE ESTEVIÓSIDOS, COMO UN AGENTE ENMASCARANTE DE UN SABOR DESAGRADABLE			

Resumen:
Se divulga una dosis de película oral rápidamente soluble para enmascarar un sabor repugnante, en particular, una dosis de película oral rápidamente soluble que contiene un edulcorante a base de esteviósido y un edulcorante de alta potencia en una relación en peso (p/p) de 1:3 a 3:1, la cual puede enmascarar eficientemente un sabor amargo o repugnante de una medicina y puede disolverse rápidamente en la boca sin agua, mejorando en esa forma un regusto de la misma y la aceptabilidad de la dosis por parte de un paciente.



SOBRE CON ARTE

66

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 112853
		Bogotá D.C., Noviembre 21 de 2011 - 07:19:51

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	186849692	18/11/2011	29.317.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES		118.000.00 118.000.00
			\$118.000.00
=====			

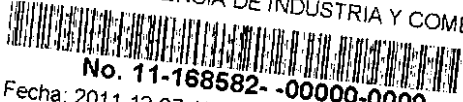
SON: **CIENTO DIECIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

realizar solicitud nueva scf
original y copia.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-168582- -00000-0000

Fecha: 2011-12-07 10:59:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 411 PRESENTACION Folios: 67

COLO: 18970-841-001-5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 116740
		Bogotá D.C., Diciembre 01 de 2011 - 11:31:34

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	410776214	01/12/2011	16.943.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	1613 TASA ANUAL A#OS 13 a 16 PARA MANTENIMINETO DE PATENTE D	698.000.00 698.000.00
			\$698.000.00

SON: **SEISCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: [Signature]

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-168582-00000-0000
Fecha: 2011-12-07 10:59:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 67

COLO: 18970-841-001-5



No. 11-168582-00000-0000

Fecha: 2011-12-07 10:59:15
Tra. 11 PATENTEIYI
Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 67

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE UTILIDAD ☐

Art. 33 Decisión 486/00

☐
☐
☐
☐
☐

Indicación que se solicita una patente.
Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
Descripción de la invención
Dibujos de ser estos pertinentes
Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)

Completa ☐Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☒
☒
☐
☒

Indicación que se solicita una PCT
Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
Dibujos de ser estos pertinentes
Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)

Completa ☒Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐
☐
☐
☐

Indicación que se solicita Diseño industrial
Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐
☐
☐
☐

Indicación que se solicita un esquema de trazado
Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
Representación gráfica de un esquema de trazado
Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐Incompleta ☐