

Respuesta a una oposición

Señores
Superintendencia de Industria y Comercio
División de Nuevas Creaciones
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 12-039899- -00011-0000
Fecha: 2013-06-06 16:00:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 15

Ref: Expediente No. 12-39899
Solicitud de Patente de Invención denominada
“COMPOSICIONES DE PELÍCULA SUBLINGUALES
Y BUCALES”
Solicitante: RB PHARMACEUTICALS LIMITED
Oposición formulada por PROCAPS S.A.

Darío Cárdenas Navas, identificado como aparece al pie de mi firma y obrando en mi condición de apoderado de la sociedad **RB PHARMACEUTICALS LIMITED** , solicitante de la Patente de Invención mencionada en la referencia, en respuesta al Oficio No. 22118 notificado por fijación en lista el 7 de Mayo de 2013, atentamente procedo a dar respuesta formal a la oposición formulada por la sociedad **PROCAPS S.A.** contra la solicitud de registro de la Patente de Invención denominada **“COMPOSICIONES DE PELÍCULA SUBLINGUALES Y BUCALES”**

Fundamentos de la oposición

Afirma la sociedad opositora **PROCAPS S.A.** que la Patente de Invención solicitada a registro dentro del expediente de la referencia, denominada **“COMPOSICIONES DE PELÍCULA SUBLINGUALES Y BUCALES”** carece de novedad y de altura inventiva por cuanto en su opinión a la fecha de ser solicitada la patente ya era conocida la invención al hacer parte de la técnica anterior, y adicionalmente cita unas supuestas anterioridades que la afectan en esos aspectos.

Fundamentos de la defensa

No comparto los argumentos expuestos por el opositor y para sustentar mi posición solicito al Despacho se sirva tener de presente las siguientes consideraciones:

1. La petición de la sociedad **RB PHARMACEUTICALS LIMITED** es que la invención de la referencia se considere novedosa y con nivel inventivo sobre las referencias del estado anterior de la técnica citadas en la oposición, con reivindicaciones en la forma modificada según se explica

más adelante y con las nuevas adiciones que se muestran a lo largo de este documento.

2. La presente invención se refiere a productos y métodos para el tratamiento de la dependencia de narcóticos en un usuario y más particularmente a formas de dosificación auto-soportadas que proporcionan un agente activo para tratar la dependencia de narcóticos a la vez que se proporciona una adhesión bucal suficiente de la forma de dosificación.
3. Como se verá en la reivindicaciones 1, 8, 10, 15 y 16 modificadas, así como en la descripción de la presente invención y en la declaración del solicitante, se debe notar que a diferencia del estado de la técnica se realiza una regulación o control del PH en un rango específico de valores.
4. El objeto / problema a ser resuelto se logra/ se resuelve mediante las características de la cláusula de caracterización de las reivindicaciones independientes 1, 8, 10, 15 y 16 reformadas, donde:
 1. Composición de dosificación de película que comprende:
 - a. una matriz portadora polimérica;
 - b. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
 - c. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y
 - d. un tampón en una cantidad para proporcionar un pH local de dicha composición de un valor suficiente para optimizar la absorción de dicha buprenorfinaen donde, la composición tiene un pH local de 2 a 4.
 8. Composición de dosificación de película que comprende:
 - a. una matriz portadora polimérica;
 - b. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
 - c. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y
 - d. un tampón en una cantidad suficiente para inhibir la absorción de dicha naloxona cuando se administra por vía oral,en donde, la composición tiene un pH local de 2 a 4.
 10. Composición de dosificación de película que comprende:
 - a. una matriz portadora polimérica;
 - b. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
 - c. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y
 - d. un sistema de tamponamiento;

en donde dicho sistema de tamponamiento comprende una capacidad de regulación (buffer) suficiente para mantener la ionización de la naloxona durante el tiempo en el cual dicha composición es en la cavidad oral del usuario, en donde dicha composición tiene un pH local de 2 a 4.

15. Procedimiento de formación de una composición de dosificación de película que comprende las etapas de:

a. colar una composición formadora de película, comprendiendo dicha composición formadora de película:

i. una matriz portadora polimérica;

ii. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;

iii. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y

iv. un tampón en una cantidad para proporcionar un pH local de dicha composición de un valor suficiente para optimizar la absorción de dicha buprenorfina; y

b. secar dicha composición formadora de película para formar una composición de dosificación de película autosoportada.

16. Composición de dosificación de película que comprende una cantidad terapéuticamente suficiente de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y una cantidad terapéuticamente suficiente de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, teniendo dicha composición de dosificación de película un perfil de liberación bioequivalente como comprimido que contiene aproximadamente 2 veces la cantidad de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

5. La sociedad opositora aduce que la invención de la referencia no es novedosa y no presenta nivel inventivo en relación con otra referencia del estado anterior de la técnica citada en la oposición, tal como EP1897543. Sobre este aspecto me permito tener en cuenta lo siguiente:

6. Novedad

El documento EP1897543 hace referencia a formas farmacéuticas de dosificación orales que comprenden buprenorfina, donde la forma de dosificación oral libera buprenorfina instantáneamente, preferiblemente la aplicación de la forma de dosificación es sublingual. El uso de tales formas de dosificación para tratar el dolor en un ser humano o animal o para terapia de sustitución de drogas en sujetos humanos dependientes de las drogas.

6.1 En relación con EP1897543, la sociedad opositora ha tomado la siguiente posición:

El opositor argumenta que:

En los párrafos 60, 82, 92 y 100 del documento citado se revela transformación alguna de las tabletas sublinguales *Subutex®* y *Suboxone®*.

en una película sublingual mediante el uso de una matriz de soporte polimérico"

Como respuesta a la acusación se indica inicialmente que el contenido de los párrafos de la referencia mencionada expresan la siguiente información de manera parafraseada:

" [0060] Otra posible tecnología para proporcionar las formas farmacéuticas de dosificación descritas anteriormente de buprenorfina y de preferencia naloxona se describe en la WO 03/030883. En esta última modalidad de la presente invención, una composición para un suministro de fármacos con película delgada incluye 8i) una matriz formadora de película soluble en agua fluible y 8ii) el agente o agentes activos colocados uniformemente en la misma. Opcionalmente un agente para enmascarar el sabor se puede recubrir o asociar íntimamente con los agentes activos. La matriz formadora de película soluble en agua fluible junto con los agentes activos se puede formar en una película seca menor de aproximadamente 380 micras de espesor, por ejemplo menor de aproximadamente 250 micras de espesor." (Health, Holden, Oksche, Prater, Sackler, & Walden, 2008)

"_[0082] También se pueden utilizar proteínas y de preferencia gelatina u otras proteínas gelificadoras. También se pueden utilizar almidón y derivados de almidón, gelatina, polivinilpirrolidona, goma arábiga, pululano, acrílicos, óxido de polietileno con un foco particular en polox 10, polox 80, polox 205, polox 301, polox 750 o copolímeros de metilviniléter y anhídrido de ácido maleico. " (Health, Holden, Oksche, Prater, Sackler, & Walden, 2008)

"_[0092] La cantidad del polímero dentro de la matriz puede estar entre aproximadamente el 3% en peso y aproximadamente 98% en peso y de preferencia entre 7% en peso u 80% en peso y de mayor preferencia entre 20 y 50% en peso, los porcentajes en peso se basan en el peso total de las formas de dosificación." (Health, Holden, Oksche, Prater, Sackler, & Walden, 2008)

"_[0100] En lo que se refiere a la terapia de sustitución de fármacos, se conocen la eficacia de las cantidades descritas anteriormente y los parámetros farmacocinéticos de buprenorfina y opcionalmente naloxona a partir de las preparaciones farmacéuticas Subotex y Suboxone. Por lo tanto se puede asumir firmemente que se observará la misma eficacia en la terapia para sustitución de fármacos con las preparaciones inventivas de la presente invención." (Health, Holden, Oksche, Prater, Sackler, & Walden, 2008)

Al observar el conjunto de citas mencionadas anteriormente se evidencia que ellas sólo enuncian posibles métodos para la creación o fabricación de

películas (remitiendo a la referencia WO 03/0380883), se muestra una larga lista de posibles bases para la creación de la película, se indican unos rangos muy amplios de porcentaje del polímero en la matriz, y por último se asume que el método que utilizan para la administración de buprenorfina a pacientes como método para sustitución de drogas es igual de eficaz que las preparaciones farmacéuticas de *Subutex*® y *Suboxone*®.

A continuación se enuncian unas de las características adicionales que posee el invento defendido, que no se encuentran en las citas mencionadas anteriormente, ni en la descripción detallada del documento analizado.

- ✓ En la reivindicación 1. d. del nuevo capítulo reivindicatorio se indica que la película compuesta para la dosificación del medicamento contiene también una solución reguladora de PH (Buffer) en una cantidad suficiente en orden de mantener un PH de 2 a 4 a fin de optimizar la absorción de buprenorfina.
- ✓ En la reivindicación 8. d. del nuevo capítulo reivindicatorio se indica que la película compuesta para la dosificación del medicamento contiene una solución reguladora que inhibe la absorción de naloxona cuando se administra de manera oral. Para mayor claridad se indica que el documento analizado sólo menciona que la naxalona (o algún antagonista o sal farmacéutica aceptada) es efectiva cuando el usuario la toma de manera parenteral, inhibiendo así la posible adicción al medicamento.
- ✓ En la reivindicación 10. d. del nuevo capítulo reivindicatorio se indica que la película compuesta para la dosificación del medicamento contiene también una solución de regulación (buffer) el cual tiene la capacidad de mantener la ionización de naxalona durante el tiempo en cual la composición se encuentra en la cavidad oral del usuario.

Se reitera que el documento EP 1 897 543 carece de cualquier mención de rangos de PH. El documento sólo trae a la luz la inclusión de que modificadores de PH son convenientes, sin proveer una discusión de su uso, sus cantidades, o niveles resultantes de PH de la composición. También se dirige al examinador de manera respetuosa a remitirse al párrafo número 58 de la publicación PCT de la invención defendida, la cual enuncia de manera clara la importancia del control de la liberación del antagonista en el momento de administrar la dosificación.

El documento EP 1 897 543 no menciona la necesidad de añadir un ácido o solución reguladora (buffer). Antes se trata a estos componentes de manera secundaria, del mismo modo que agentes colorantes o saborizantes.

Teniendo en cuenta lo anterior se clarifica que no hay forma en que el documento EP 1 897 543 permita la deducción simple del invento defendido a una persona versada en la materia.

7. **Nivel Inventivo**

7.1 La opositora argumenta que la presente invención carece de nivel inventivo. Los fundamentos son en resumen, que es posible deducir la presente invención a partir del documento EP 1 897 543.

Sin embargo, como se establece arriba, la presente invención es novedosa y no es obvia para una persona versada en el tema en relación con EP 1 897 543

8. **Aplicación industrial**

El opositor argumenta que:

El invento defendido se reclama como un método terapéutico, de modo que no se obtiene un producto o proceso. Del mismo modo se acusa de que el proceso no es repetible o reproducible a escala industrial.

Como respuesta a la acusación se indica que claramente en las reivindicaciones 1, 8 y 10 del nuevo capítulo reivindicatorio se hace referencia a un producto que cumple con ciertas características específicas. Mientras que la reivindicación 15 hace referencia a un proceso. La descripción detallada de la invención revela los pasos y métodos necesarios para llevar a cabo la producción a nivel industrial. Se anexa el nuevo capítulo reivindicatorio donde se puede constatar la información mencionada anteriormente.

Nuevo capítulo reivindicatorio

De acuerdo con lo establecido en los párrafos anteriores y con el fin de marcar aún más las diferencias existentes entre los documentos citados y la solicitud de patente de invención de la referencia, mi representado ha decidido modificar las

reivindicaciones (modificando algunas, agregando otras y eliminando otras), quedando como nuevas reivindicaciones las siguientes

Petición

En consideración a todo lo anterior solicito a ese Despacho se sirva:

1. Declarar *infundada* la oposición formulada por **PROCAPS S.A.**

Conceder a nombre de **RB PHARMACEUTICALS LIMITED** el registro para la Patente de Invención denominada **"COMPOSICIONES DE PELÍCULA SUBLINGUALES Y BUCALES"**

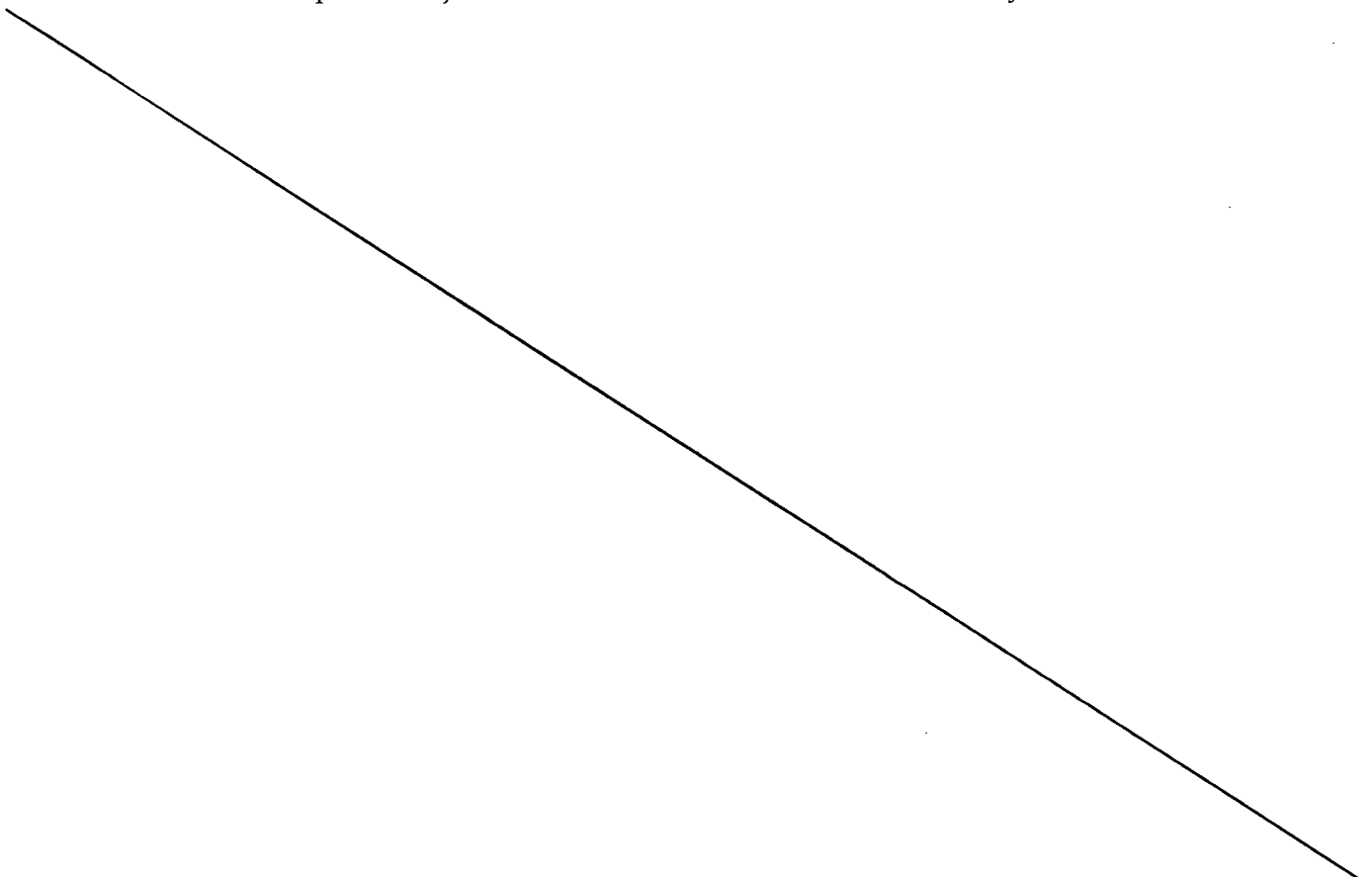
2. de acuerdo con el nuevo capítulo reivindicatorio aquí mencionado.

Fundamentos de Derecho

Los fundamentos de derecho enunciados el apoderado del opositor no son aplicables por cuanto la patente en referencia sí es novedosa y tiene altura inventiva frente a las supuestas anterioridades citadas por la sociedad opositora **PROCAPS S.A.**

Poder

El Poder y el certificado de existencia y representación legal la sociedad solicitante **RB PHARMACEUTICALS LIMITED**, oficialmente traducido, fue radicado dentro de este expediente junto con el memorial de fecha 21 de Mayo de 2013.

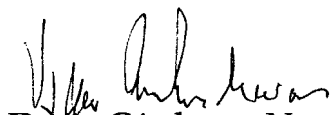


Notificaciones

Recibiré notificaciones en la Secretaría de este Despacho o en la siguiente dirección

CARDENAS & CARDENAS
ABOGADOS
PROPIEDAD INTELECTUAL LTDA.
Carrera 7ª. No. 71-52 Torre B Piso 9
Bogotá, D.C.- Colombia

Atentamente,



Darío Cárdenas Navas

C.C. No. 17.066.629 de Bogotá

T.P. No. 1.250 del Consejo Superior de la Judicatura

Bibliografía

Health, W., Holden, T., Oksche, A., Prater, D., Sackler, R., & Walden, M. (2008). *Patente n° EP 1 897 543*
A1. Europa.

Señores

Superintendencia de Industria y Comercio

Dirección de Signos Distintivos

E. S. D.

Ref: Expediente No. 12-39899

**Solicitud de Patente de Invención denominada
"COMPOSICIONES DE PELÍCULA SUBLINGUALES Y
BUCALES"**

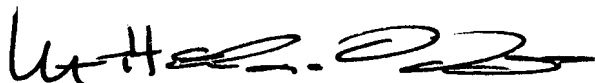
**Solicitante: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK)
LIMITED**

Oposición formulada por PROCAPS S.A.

Luz Helena Adarve Gómez, identificada como aparece al pie de mi firma y obrando en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante del proceso de la referencia, manifiesto a ese Despacho que **sustituyo** el poder a mí conferido a favor de los doctores **Darío Cárdenas Navas o July Galindo Quintero o Ana Maria Ruiz Rueda**, mayores de edad y vecinos de esta ciudad para que cualquiera de ellos continúe actuando en el proceso de la referencia. **Ratifico todo lo actuado dentro de este expediente por los apoderados aquí designados.**

Los apoderados aquí designados están ampliamente facultados para abonar todos los impuestos y efectuar cualquier otro pago determinado por la ley, para recibir documentos, valores, notificarse, transigir, someter a árbitros, desistir, renunciar, sustituir el presente mandato y revocar dichas sustituciones.

Atentamente,



Luz Helena Adarve Gómez

C.C. 41.575.435 de Bogotá

T.P. 14.884 del Consejo Superior de la Judicatura

Nuevo Capítulo Reivindicatorio

1. Composición de dosificación de película que comprende:
 - a. una matriz portadora polimérica;
 - b. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
 - c. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y
 - d. un tampón en una cantidad para proporcionar un pH local de dicha composición de un valor suficiente para optimizar la absorción de dicha buprenorfina en donde, la composición tiene un pH local de 2 a 4.
2. Composición según la reivindicación 1, en la que dicha matriz portadora polimérica comprende al menos un polímero en una cantidad de al menos el 25% en peso de dicha composición.
3. Composición según la reivindicación 1, en la que dicho tampón está presente en una cantidad de desde aproximadamente 2:1 hasta aproximadamente 1:5 en peso de tampón con respecto a buprenorfina.
4. Composición según la reivindicación 1, en la que dicha matriz portadora polimérica comprende al menos un polímero formador de película autosoportada.
5. Composición de dosificación de película según la reivindicación 1, en la que dicha buprenorfina está presente en una cantidad de desde aproximadamente 2 mg hasta aproximadamente 16 mg por dosificación.
6. Composición de dosificación de película según la reivindicación 1, en la que dicho tampón comprende citrato de sodio, ácido cítrico y combinaciones de los mismos.
7. Composición de dosificación de película según la reivindicación 1, en la que dicho tampón comprende ácido acético, acetato de sodio y combinaciones de los mismos.
8. Composición de dosificación de película que comprende:
 - a. una matriz portadora polimérica;
 - b. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
 - c. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y
 - d. un tampón en una cantidad suficiente para inhibir la absorción de dicha naloxona cuando se administra por vía oral, en donde, la composición tiene un pH local de 2 a 4.
9. Composición según la reivindicación 8, en la que dicho tampón está presente en una cantidad suficiente para proporcionar una absorción de buprenorfina terapéuticamente adecuada.
10. Composición de dosificación de película que comprende:
 - a. una matriz portadora polimérica;
 - b. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
 - c. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y
 - d. un sistema de tamponamiento;
 en donde dicho sistema de tamponamiento comprende una capacidad de regulación (buffer) suficiente para mantener la ionización de la naloxona durante el tiempo en el cual dicha composición es en la cavidad oral del usuario, en donde dicha composición tiene un pH local de 2 a 4.
11. Un uso de la composición de cualquiera de las anteriores reivindicaciones para el tratamiento de la dependencia de narcóticos del usuario.

12. El uso como reivindicado en la reivindicación 11, en donde dicha composición de dosis de lámina es administrada al usuario por medio de administración bucal, sublingual y una combinación de ambas.
13. El uso como reivindicado en la reivindicación 11, en donde dicha composición de dosis de lámina permanece en la cavidad oral del usuario por un periodo de tiempo de al menos un minuto.
14. El uso como reivindicado en la reivindicación 11, en donde dicha composición de dosis de lámina permanece en la cavidad oral del usuario por un periodo máximo de 3 minutos.
15. Procedimiento de formación de una composición de dosificación de película que comprende las etapas de:
 - a. colar una composición formadora de película, comprendiendo dicha composición formadora de película:
 - i. una matriz portadora polimérica;
 - ii. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
 - iii. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y
 - iv. un tampón en una cantidad para proporcionar un pH local de dicha composición de un valor suficiente para optimizar la absorción de dicha buprenorfina; y
 - b. secar dicha composición formadora de película para formar una composición de dosificación de película autosoportada.
16. Composición de dosificación de película que comprende una cantidad terapéuticamente suficiente de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y una cantidad terapéuticamente suficiente de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, teniendo dicha composición de dosificación de película un perfil de liberación bioequivalente como comprimido que contiene aproximadamente 2 veces la cantidad de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

Nuevo Capítulo Reivindicatorio con Marcas de Corrección

1. Composición de dosificación de película que comprende:
 - a. una matriz portadora polimérica;
 - b. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
 - c. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y
 - d. un tampón en una cantidad para proporcionar un pH local de dicha composición de un valor suficiente para optimizar la absorción de dicha buprenorfina
en donde, la composición tiene un pH local de 2 a 4.
- ~~2. Composición según la reivindicación 1, en la que dicho pH local es de aproximadamente 2 a aproximadamente 4.~~
- ~~3. Composición según la reivindicación 2, en la que el pH local de dicha composición es de desde aproximadamente 3 hasta aproximadamente 4.~~
- ~~4. Composición según la reivindicación 1, en la que dicha composición de dosificación de película proporciona una absorción de buprenorfina bioequivalente a la de un comprimido que tiene una cantidad equivalente de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.~~
- ~~5.2. Composición según la reivindicación 1, en la que dicha matriz portadora polimérica comprende al menos un polímero en una cantidad de al menos el 25% en peso de dicha composición.~~
- ~~6.3. Composición según la reivindicación 1, en la que dicho tampón está presente en una cantidad de desde aproximadamente 2:1 hasta aproximadamente 1:5 en peso de tampón con respecto a buprenorfina.~~
- ~~7.4. Composición según la reivindicación 1, en la que dicha matriz portadora polimérica comprende al menos un polímero formador de película autosoportada.~~
- ~~8.5. Composición de dosificación de película según la reivindicación 1, en la que dicha buprenorfina está presente en una cantidad de desde aproximadamente 2 mg hasta aproximadamente 16 mg por dosificación.~~
- ~~9.6. Composición de dosificación de película según la reivindicación 1, en la que dicho tampón comprende citrato de sodio, ácido cítrico y combinaciones de los mismos.~~
- ~~10.7. Composición de dosificación de película según la reivindicación 1, en la que dicho tampón comprende ácido acético, acetato de sodio y combinaciones de los mismos.~~
- ~~11.8. Composición de dosificación de película que comprende:~~
 - a. una matriz portadora polimérica;
 - b. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
 - c. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y
 - d. un tampón en una cantidad suficiente para inhibir la absorción de dicha naloxona cuando se administra por vía oral,
en donde, la composición tiene un pH local de 2 a 4.
- ~~12. Composición según la reivindicación 11, en la que dicha composición tiene un pH local de aproximadamente 2 a aproximadamente 4.~~
- ~~13.9. Composición según la reivindicación 11.8, en la que dicho tampón está presente en una cantidad suficiente para proporcionar una absorción de buprenorfina terapéuticamente adecuada.~~
- ~~14. Composición según la reivindicación 13, en la que una absorción de buprenorfina terapéuticamente adecuada comprende un nivel bioequivalente de absorción de buprenorfina como comprimido que tiene una cantidad equivalente de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.~~
- ~~15.10. Composición de dosificación de película que comprende:~~
 - a. una matriz portadora polimérica;

- b. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
 - c. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y
 - d. un sistema de tamponamiento;
en donde dicho sistema de tamponamiento comprende una capacidad de regulación (buffer) suficiente para mantener la ionización de la naloxona durante el tiempo en el cual dicha composición es en la cavidad oral del usuario,
en donde dicha composición tiene un pH local de 2 a 4.
~~en la que dicho sistema de tamponamiento comprende una capacidad tamponante suficiente para mantener la ionización de la naloxona durante el tiempo en el que dicha composición está en la cavidad oral de un usuario.~~
- ~~16. Composición según la reivindicación 15, en la que dicha composición tiene un pH local de aproximadamente 2 a aproximadamente 4.~~
- ~~11. Un uso de la composición de cualquiera de las anteriores reivindicaciones para el tratamiento de la dependencia de narcóticos del usuario.~~
- ~~12. El uso como reivindicado en la reivindicación 11, en donde dicha composición de dosis de lámina es administrada al usuario por medio de administración bucal, sublingual y una combinación de ambas.~~
- ~~13. El uso como reivindicado en la reivindicación 11, en donde dicha composición de dosis de lámina permanece en la cavidad oral del usuario por un periodo de tiempo de al menos un minuto.~~
- ~~14. El uso como reivindicado en la reivindicación 11, en donde dicha composición de dosis de lámina permanece en la cavidad oral del usuario por un periodo máximo de 3 minutos.~~
- ~~17. Método de tratamiento de la dependencia de narcóticos de un usuario, que comprende las etapas de:~~
- ~~a. proporcionar una composición que comprende:~~
 - ~~i. una matriz portadora polimérica;~~
 - ~~ii. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;~~
 - ~~iii. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y~~
 - ~~iv. un tampón en una cantidad para proporcionar un pH local de dicha composición de un valor suficiente para optimizar la absorción de dicha buprenorfina; y~~
 - ~~b. administrar dicha composición a la cavidad oral de un usuario.~~
- ~~18. Composición según la reivindicación 17, en la que dicho método proporciona una absorción de buprenorfina bioequivalente a la de un comprimido que tiene una cantidad equivalente de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.~~
- ~~19. Método según la reivindicación 17, en el que dicha composición tiene un pH local de aproximadamente 2 a aproximadamente 4.~~
- ~~20. Método según la reivindicación 17, en el que dicha composición de dosificación de película se administra al usuario a través de administración bucal, administración sublingual y combinaciones de las mismas.~~
- ~~21. Método según la reivindicación 17, en el que dicha composición de dosificación de película permanece en la cavidad oral del usuario durante un periodo de al menos 1 minuto.~~
- ~~22. Método según la reivindicación 17, en el que dicha composición de dosificación de película permanece en la cavidad oral del usuario durante un periodo de entre aproximadamente 1 y 1,5 minutos.~~
- ~~Método según la reivindicación 17, en el que dicha composición de dosificación de película permanece en la cavidad oral del usuario durante un periodo de hasta 3 minutos.~~
- ~~24.15. Procedimiento de formación de una composición de dosificación de película que comprende las etapas de:~~
- ~~a. colar una composición formadora de película, comprendiendo dicha composición formadora de película:~~

- i. una matriz portadora polimérica;
 - ii. una cantidad terapéuticamente eficaz de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
 - iii. una cantidad terapéuticamente eficaz de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y
 - iv. un tampón en una cantidad para proporcionar un pH local de dicha composición de un valor suficiente para optimizar la absorción de dicha buprenorfina; y
- b. secar dicha composición formadora de película para formar una composición de dosificación de película autosoportada.
- ~~25. Procedimiento según la reivindicación 24, en el que dicha composición tiene un pH local de aproximadamente 2 a aproximadamente 4.~~
- 26.16 Composición de dosificación de película que comprende una cantidad terapéuticamente suficiente de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y una cantidad terapéuticamente suficiente de naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, teniendo dicha composición de dosificación de película un perfil de liberación bioequivalente como comprimido que contiene aproximadamente 2 veces la cantidad de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.
- ~~27. Formulación de película de disolución por vía oral que comprende buprenorfina y naloxona, proporcionando dicha formulación un perfil plasmático *in vivo* que tiene una C_{max} de entre aproximadamente 0,624 ng/ml y aproximadamente 5,638 ng/ml para buprenorfina y un perfil plasmático *in vivo* que tiene una C_{max} de entre aproximadamente 41,04 pg/ml y aproximadamente 323,75 pg/ml para naloxona.~~
- ~~28. Formulación según la reivindicación 27, proporcionando dicha formulación una AUC media de entre aproximadamente 5,431 h.ng/ml y aproximadamente 56,238 h.ng/ml para buprenorfina.~~
- ~~29. Formulación según la reivindicación 27, proporcionando dicha formulación una AUC media de entre aproximadamente 102,88 h.pg/ml y aproximadamente 812,00 h.pg/ml para naloxona.~~
- ~~30. Formulación según la reivindicación 27, comprendiendo dicha formulación de aproximadamente 2 a aproximadamente 16 mg de buprenorfina o una sal de la misma.~~
- ~~31. Formulación según la reivindicación 27, comprendiendo dicha formulación de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 4 mg de naloxona o una sal de la misma.~~