292
292

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

1

SUPERINTENDENCIA DE INDUST
DIVISION DE NUEVAS CREAC
E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 05-008340- -00006-0000
Fecha: 2009-07-15 14:51:36 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 101

Re: Expediente No. **05-008.340**
Solicitud de patente a nombre de **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.** domiciliada en Parma, Italia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 4480 notificado por fijación en lista el 17 de abril de 2009, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 472, me permito manifestar:

1. SOLICITUD DE DIVISIONALES

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 36 de la Decisión 486 al solicitante para dividir en dos o más solicitudes fraccionarias, en cualquier momento del trámite, me permito presentar:

1.1 La patente divisional titulada **DISPOSICION DESAGLOMERADORA** con nueva descripción y nuevo capítulo reivindicatorio que consta de dieciséis reivindicaciones dirigidas a una disposición desaglomeradora que comprende una cámara de vórtice y una serie de escapes. Además, se eliminó todo segmento relacionado con el inhalador de polvo de algunas partes de la descripción, tal como la información contenida en "Antecedentes de la Invención" y "Resumen", con el fin de definir únicamente la disposición desaglomeradora.

Para este efecto acompaño la siguiente documentación:

a) Solicitud y capítulo reivindicatorio correspondiente, junto con los extractos y la memoria descriptiva que explica, ilustra y sustenta las reivindicaciones y que se encuentran en su mayoría en el expediente No. 05-008.340.

b) Recibos de pago No 09 – 40,297 y 09 – 40,430 del 2 de junio de 2009, correspondientes a los valores de las tasas oficiales por concepto de la presentación de la solicitud divisional y una reivindicación en exceso de la décimo quinta.

c) Igualmente, solicito a ese despacho tener en cuenta el Protocolo No. 17.398 en relación con los poderes.

1.2 Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 36 de la Decisión 486, ruego a ese despacho tener en cuenta que la solicitud divisional que ahora presento, se beneficie de la fecha de presentación de la prioridad de la solicitud inicial, es decir, de la prioridad EP 02016908.2 del 31 de julio de 2002.

1.3 Finalmente, me permito aclarar que la solicitud divisional no involucra ampliación alguna de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. SOLICITUD ORIGINAL No. 05-008.340

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

2.1 Como primera medida, se limitó el alcance de la presente invención a definir únicamente el inhalador de polvo, por esta razón se modificaron las reivindicaciones 59 a 77 con el fin de ser dirigidas a definir un inhalador de polvo y no una disposición desaglomeradora.

2.2 Adicionalmente, se acopló la solicitud para coincidir con la equivalente presentada ante la Oficina Europea de Patentes (EPO), toda vez que para dicha solicitud también se presentó una solicitud divisional.

2.3 Se eliminaron todos los términos ambiguos tales como "aproximadamente" y "por lo menos" de todo el capítulo reivindicatorio, con el fin de proporcionar concisión y claridad a la solicitud.

En cuanto a estas modificaciones, el solicitante hace énfasis en que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Adicionalmente, de acuerdo con lo establecido en la respuesta emitida por esa Superintendencia en las comunicaciones 09-001524 y 09-12566, trámite 334, actuación 411, dado que la solicitud de patente para la cual la modificación se presenta fue radicada con anterioridad al 1 de enero de 2009, el solicitante no presenta ninguna tasa por las modificaciones anteriormente mencionadas. Esto, siguiendo lo establecido por el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, el Doctor Giancarlo Marcenaro Jiménez.

3. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en la solicitud y la presentación de la solicitud divisional, quedan

subsanadas todas las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico, pues todas las nuevas reivindicaciones se dirigen al inhalador polvo. Por tanto, las nuevas reivindicaciones 59 a 77 dependen de las reivindicaciones 1 a 58.

4. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico No. 472 que las reivindicaciones 59 a 75 de la presente solicitud carecen de novedad a la luz del documento WO 0100262 (D1).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el "*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*" como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de la referencia D1.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: "*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, **producto del estado de la técnica existente**, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan **crear nuevos procedimientos aplicables a la industria***" (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en

el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones.

Sobre el particular, también es importante mencionar que el examinador establece en su concepto técnico que las reivindicaciones con la supuesta carencia de novedad, eran las antiguas cláusulas 59 a 75, las cuales estaban dirigidas a la disposición desaglomeradora, que no guardaba relación con el inhalador de polvo. Sin embargo, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas a dichas reivindicaciones y mencionadas en el punto 2.1 del presente memorial, estas nuevas reivindicaciones 59 a 77 ahora dependen de las cláusulas 1 a 58, que no habían sido objetadas por novedad, lo cual significa que incluyen características novedosas del inhalador de polvo, características que ahora también se encuentran en el inhalador de polvo de las nuevas reivindicaciones 59 a 77. En consecuencia, las nuevas reivindicaciones 59 a 77 también cumplen con el requisito de novedad.

De modo complementario, el solicitante establece que los parámetros mencionados en las nuevas reivindicaciones 1 a 77 de la solicitud en estudio, no habían sido enseñados ni sugeridos por ningún documento en el estado del arte y representan una ventaja significativa sobre los inhaladores de polvo existentes. Así mismo, la nueva reivindicación independiente 1 menciona una serie de parámetros o características que permiten diferenciar el inhalador de polvo reclamado en las nuevas reivindicaciones 1 a 26, toda vez que se establece que "*se provee un miembro protector (19) entre el miembro de medición (15) y el canal de inhalación (27), pudiéndose mover el miembro protector (19) entre una posición cerrada, en la cual el miembro protector (19) cubre por lo menos la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) cuando éste está en la posición de inhalación, impidiendo así que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) entre en el canal de inhalación (27) y una posición abierta, en la cual el miembro protector (19) no cubre la ranura de dosificación (18), exponiendo así la abertura de dosificación (18) al canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18)*".

Por el contrario, el documento D1 se refiere a "*un inhalador para dosificar medicamentos con varias admisiones de aire dispuestas especialmente con respecto al escape del medicamento*", tal como lo menciona el examinador en su concepto técnico, pero dicho documento no menciona el miembro protector (19), el miembro de medición (15) ni el canal de inhalación (27) que son las principales características del inhalador de polvo definido en la reivindicación independiente 1. Por lo

del inhalador de polvo definido en la reivindicación independiente 1. Por lo tanto, D1 no desvirtúa la NOVEDAD ABSOLUTA de la presente invención, ya que no menciona de forma específica todos y cada uno de los componentes que forman parte del inhalador en polvo, tal y como se encuentra definido en la cláusula 1. Dado que las restantes 76 reivindicaciones dependen de dicha cláusula, éstas son novedosas pues incorporan las características definidas en las reivindicación 1.

Así las cosas, es evidente para una persona versada en la materia que existen una serie de diferencias entre el estado del arte y la presente invención, las cuales representan una ventaja y la solución a un problema técnico existente en el arte, tal y como se define a lo largo de la descripción de la solicitud en estudio.

En conclusión, me permito decir que a la luz de la modificación realizada en el capítulo reivindicatorio de la presente invención y de la solicitud divisional y los argumentos anteriormente expuestos, esta familia de patentes cumple con el requerimiento de claridad y novedad y por ende, solicito comedidamente a ese despacho conceder el privilegio de patente a las solicitudes en estudio.

De otra parte, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que <u>será motivada</u> al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta <u>se motivará</u> en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,

DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.

REIVINDICACIONES

1. Inhalador de polvo, que comprende:

- un recipiente (7) para almacenar un medicamento en polvo;

- un miembro de medición (15) que tiene una ranura de dosificación (18), pudiendo moverse el miembro de medición (15) entre una posición de llenado, en la que la ranura de dosificación (18) está en alineación con una abertura del recipiente (7) como para llenarse con una dosis del medicamento en polvo, y una posición de inhalación, en la cual la ranura de dosificación (18) está en alineación con el canal de inhalación (27); y

- una boquilla (3) que está en comunicación con el canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15), cuando el miembro de medición (15) está en la posición de inhalación,

CARACTERIZADA PORQUE

- se provee un miembro protector (19) entre el miembro de medición (15) y el canal de inhalación (27), pudiéndose mover el miembro protector (19) entre una posición cerrada, en la cual el miembro protector (19) cubre por lo menos la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) cuando éste está en la posición de inhalación, impidiendo así que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) entre en el canal de inhalación

(27) y una posición abierta, en la cual el miembro protector (19) no cubre la ranura de dosificación (18), exponiendo así la abertura de dosificación (18) al canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18).

2. El inhalador de polvo de la cláusula 1, CARACTERIZADO PORQUE comprende un estuche (1) y una tapa (2) acoplada de modo giratorio al estuche (1), de manera que la tapa (2) se puede mover entre una posición cerrada en la que cubre la boquilla (3), y una posición abierta en la que expone la boquilla (3).

3. El inhalador de polvo de la cláusula 2, CARACTERIZADO PORQUE el estuche (1) comprende una ventana (4) para mostrar una cantidad de dosis del medicamento en polvo que quedan en el recipiente (7) o que se han inhalado, contando una unidad de conteo de dosis (24-26) la cantidad de dosis del medicamento en polvo.

4. El inhalador de polvo de la cláusula 2 o la cláusula 3, CARACTERIZADO PORQUE el estuche (1) comprende una abertura (5) para exhibir una marca (38) que muestra si la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) está lista para su inhalación o ya se ha inhalado.

5. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE el recipiente (7) comprende una cámara de medicamento (8) para almacenar el medicamento en polvo y una cámara de desecante integral (9)

para almacenar un desecante, estando separada la cámara de desecante (9) de la cámara de medicamento (8) por una membrana permeable (10).

6. El inhalador de polvo de la cláusula 5, CARACTERIZADO PORQUE la membrana permeable (10) tiene una permeabilidad diferente de la de una pared del recipiente (7) entre la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

7. El inhalador de polvo de la cláusula 6, CARACTERIZADO PORQUE el material de la membrana permeable (10) es diferente del de una pared del recipiente (7) entre la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

8. El inhalador de polvo de la cláusula 6 o la cláusula 7, CARACTERIZADO PORQUE el grosor de la membrana permeable (10) es menor que el de una pared del recipiente (7) entre la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

9. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5-8, CARACTERIZADO PORQUE ambas, la cámara de medicamento (8) y la cámara de desecante (9), están selladas por un medio de sellado (11, 12).

10. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5-9, CARACTERIZADO PORQUE la cámara de medicamento (8) tiene en su parte inferior una abertura de dosificación a través de la cual se carga por acción de la gravedad la dosis del medicamento en polvo en la ranura de dosificación (18)

8

del miembro de medición (15), si éste está en posición de llenado.

11. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5-10, CARACTERIZADO PORQUE la cámara de medicamento (8) tiene un diámetro de sección transversal que disminuye gradualmente desde la parte superior de la cámara de medicamento hasta su la parte inferior.

12. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de medición (15) es una corredera que se puede mover de modo deslizante entre la posición de llenado en que la ranura de dosificación (18) está frente a una abertura de dosificación del recipiente (7), y la posición de inhalación en que la ranura de dosificación (18) está frente a la abertura de inhalación del canal de inhalación (27).

13. El inhalador de polvo de la cláusula 12, CARACTERIZADO PORQUE la corredera (15) se puede mover de modo deslizante en una dirección horizontal de manera tal que la ranura de dosificación (18) queda situada debajo de la abertura de dosificación del recipiente (7), si la corredera (15) está en posición de llenado, en tanto que la ranura de dosificación (18) queda situada debajo de la abertura de inhalación del canal de inhalación (27) si la corredera (15) está en posición de inhalación.

14. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 2-4, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de medición (15) está acoplado a la tapa (2) de manera tal que la

apertura de la tapa (2) hace que el miembro de medición (15) se mueva de la posición de llenado a la posición de inhalación, en tanto que el cierre de la tapa (2) hace que el miembro de medición (15) se mueva de la posición de inhalación a la posición de llenado.

15. El inhalador de polvo de la cláusula 14, CARACTERIZADO PORQUE el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) comprende las proyecciones (28) que se acoplan a las ranuras (31).

16. El inhalador de polvo de la cláusula 15, CARACTERIZADO PORQUE las ranuras (31) están formadas en las superficies laterales de la tapa (2), en tanto que las proyecciones (28) están formadas a los lados del miembro de medición (15).

17. El inhalador de polvo de la cláusula 15 o la cláusula 16, CARACTERIZADO PORQUE las ranuras (31) están conformadas como vías perfiladas de leva.

18. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 14-17, CARACTERIZADO PORQUE el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) es tal que la apertura de la tapa (2) dentro de un rango predeterminado de movimiento giratorio de la tapa (2) desde su posición cerrada no hace que se mueva el miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación.

19. El inhalador de polvo de la cláusula 18, CARACTERIZADO PORQUE el rango predeterminado del movimiento giratorio de la tapa (2) corresponde a un ángulo de rotación

de hasta aproximadamente 30° desde la posición cerrada de la tapa (2).

20. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 14-19, CARACTERIZADO PORQUE el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) es tal, que el miembro de medición (15) llega a la posición de inhalación ya a un movimiento giratorio predeterminado de la tapa (2) antes de que la tapa (2) esté abierta por completo.

21. El inhalador de polvo de la cláusula 20, CARACTERIZADO PORQUE el movimiento giratorio predeterminado de la tapa (2) al cual el miembro de medición (15) llega a la posición de inhalación, corresponde a un ángulo de rotación de la tapa (2) de 90°-135° desde la posición cerrada de la tapa (2).

22. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE la ranura de dosificación (18) es una copa de dosificación que tiene un perfil circular.

23. El inhalador de polvo de la cláusula 22, CARACTERIZADO PORQUE la copa de dosificación (18) tiene una sección transversal semielíptica.

24. El inhalador de polvo de la cláusula 22 o la cláusula 23, CARACTERIZADO PORQUE el diámetro de la copa de dosificación (18) tiene tres veces la medida de la profundidad de la copa de dosificación (18).

25. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE comprende una

11

bandeja de desechos y el miembro de medición (15) comprende una abertura como para posibilitar que el exceso o residuo de medicamento en polvo del canal de inhalación (27) o del miembro de medición (15) caiga a través de la abertura en la bandeja de desechos.

26. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE comprende un mecanismo accionado por inhalación (21-23) acoplado al miembro protector (19) de manera tal que, si el miembro protector (19) está en posición cerrada, el mecanismo accionado por inhalación (21, 23) hace que el miembro protector (19) se mueva a la posición abierta, cuando una fuerza de aspiración de la inhalación efectuada por el usuario excede un valor predeterminado.

27. El inhalador de polvo de la cláusula 26, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación comprende un miembro accionado por inhalación (21) que se puede mover entre una primera posición y una segunda posición, acoplado el miembro accionado por inhalación (21) al miembro protector (19) de manera tal que, si hay una fuerza de aspiración de la inhalación que exceda el valor predeterminado, el miembro accionado por inhalación (21) se mueve de la primera posición a la segunda posición, haciendo así que el miembro protector (19) se mueva de la posición cerrada a la posición abierta.

28. El inhalador de polvo de la cláusula 27, CARACTERIZADO PORQUE el miembro accionado por inhalación (21)

es una aleta que se puede colocar en pivote entre la primera posición y la segunda posición.

29. El inhalador de polvo de la cláusula 28, CARACTERIZADO PORQUE la primera posición es una posición horizontal de la aleta (21) en tanto que la segunda posición es una posición colocada en pivote respecto de la posición horizontal por un movimiento giratorio de la aleta alrededor de un eje de rotación.

30. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 27-29, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) comprende dispositivos flexibles (23) tensionados por un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación, que se pueden descargar al producirse el movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado, dispuestos los dispositivos flexibles (23) de manera tal que retienen al mecanismo accionado por inhalación (21) en su primera posición cuando se descargan, mientras que, si están tensionados, los dispositivos flexibles (23) liberan al mecanismo accionado por inhalación (21), como para permitir que se mueva de su primera posición a su segunda posición, por una fuerza de aspiración de inhalación que exceda el valor predeterminado.

31. El inhalador de polvo de la cláusula 30, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) comprende un miembro de acoplamiento (22) que acopla el miembro accionado por inhalación (21) al miembro protector

(19), estando dispuestos los dispositivos flexibles (23) en el miembro de acoplamiento (22).

32. El inhalador de polvo de la cláusula 31, CARACTERIZADO PORQUE los dispositivos flexibles (23) tienen un extremo prolongado (34) que se pone en contacto con el miembro de medición (15) al moverse éste de la posición de llenado a la posición de inhalación, tensionando así los dispositivos flexibles (23).

33. El inhalador de polvo de la cláusula 32, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de medición (15) comprende por lo menos una ranura (30) formada en un extremo frontal del miembro de medición (15), poniéndose en contacto el extremo prolongado (34) de los dispositivos flexibles (23) con la ranura (30) del miembro de medición (15) al producirse el movimiento del miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación.

34. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-33, CARACTERIZADO PORQUE los dispositivos flexibles (23) tienen una porción de extremo (33) que retiene el miembro accionado por inhalación (21) en su primera posición cuando los dispositivos flexibles se descargan (23) y libera el miembro accionado por inhalación (21) cuando los dispositivos flexibles (23) son tensionados por el miembro de medición (15).

35. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-34, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de acoplamiento (22) es una horquilla.

36. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-35, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de acoplamiento (22) tiene un brazo (43) retenido por el miembro accionado por inhalación (21), si éste está en su primera posición y que libera por un movimiento del miembro accionado por inhalación (21) de su primera posición a su segunda posición.

37. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-36, CARACTERIZADO PORQUE los dispositivos flexibles (23) tienen una porción de extremo (32) que descansa en el miembro de acoplamiento (22) de manera tal que al tensionarse los dispositivos flexibles (23), el miembro de acoplamiento (22) se desvía moviéndose de una posición inicial en la que el miembro protector (19) está en la posición cerrada, a una posición final en la que el miembro protector (19) se hace mover a la posición abierta.

38. El inhalador de polvo de la cláusula 36, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) está dispuesto de manera tal que sólo se posibilita un movimiento del miembro de acoplamiento (22) de la posición inicial a la posición final, si el brazo (43) del miembro de acoplamiento (22) se libera mediante un movimiento del miembro accionado por inhalación (21) de su primera posición a su segunda posición.

39. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-38, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de acoplamiento (22) comprende una prolongación (47) que se

acopla a la abertura (39) formada en el miembro protector (19).

40. El inhalador de polvo de la cláusula 39, CARACTERIZADO PORQUE la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) además está dispuesta de modo móvil en una abertura longitudinal (29), que está formada en el miembro de medición (15) a lo largo de su dirección longitudinal, de manera que la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) se puede mover libremente en la abertura longitudinal (29) del miembro de medición (15) de su posición inicial a su posición final, en tanto que un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado hace que la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) haga tope con un borde de la abertura longitudinal (29), moviendo así el miembro de acoplamiento (22) de regreso a su posición inicial.

41. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 27-40, CARACTERIZADO PORQUE el miembro accionado por inhalación (21) comprende una marca (38) que resulta visible a través de una abertura (5) de un estuche (1) del inhalador de polvo, si el miembro accionado por inhalación (21) está en su primera posición, en tanto que la marca (38) no resulta visible a través de la abertura (5) si el miembro accionado por inhalación (21) está en su segunda posición, indicando así la marca (38) si la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) está lista para la inhalación.

42. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 27-41, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) está dispuesto de modo tal que bloquea un movimiento del miembro protector (19) de la posición cerrada a la posición abierta, si el usuario sopla dentro de la boquilla (3).

43. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE comprende un mecanismo de conteo de dosis (24-26) que cuenta la cantidad de dosis de medicamento en polvo que quedan en el recipiente (7) o que se han inhalado, estando dispuesto el mecanismo de conteo de dosis (24-26) de manera tal que se activa después de completarse un proceso de inhalación.

44. El inhalador de polvo de la cláusula 43, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de conteo de dosis (24-26) comprende una rueda (24) numerada de un lado que está frente a una ventana (4) de un estuche (1) del inhalador de polvo y se hace girar paso a paso con cada proceso de inhalación.

45. El inhalador de polvo de la cláusula 44, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de conteo de dosis (24-26) comprende una rueda adicional (26) acoplada a la rueda por una disposición de engranajes (25), estando también la rueda adicional numerada en un lado que está frente a la ventana (4) del estuche (1).

46. El inhalador de polvo de la cláusula 45, CARACTERIZADO PORQUE las ruedas (24, 26) se proveen para mostrar diferentes órdenes de magnitud de la cantidad de

dosis, estando las ruedas (24, 26) dispuestas de manera tal que en cada caso sus números se sitúan adyacentes entre sí y resultan visibles a través de la ventana (4) del estuche (1).

47. El inhalador de polvo de la cláusula 45 o la cláusula 46, CARACTERIZADO PORQUE la rueda adicional (26) comprende dos filas de números (68) a lo largo de la dirección de su circunferencia, proveyéndose ambas filas de números (68) para mostrar un diferente orden de magnitud de la cantidad de dosis.

48. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 45-47, CARACTERIZADO PORQUE la rueda adicional tiene una proyección (69) que se extiende desde su periferia exterior, estando dispuesta la proyección (69) de manera tal que cubre una porción de la rueda (24) en una posición que está frente a la ventana (4) del estuche (1) de manera tal que ningún número de la rueda (24) ni ningún número de la rueda adicional (26) resultan visibles a través de la ventana (4), no proveyéndose la rueda adicional (26) con los números (68) en una dirección radial de la proyección (69).

49. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 44-48, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de conteo de dosis (24-26) está dispuesto de manera tal que se bloquea una activación más del mecanismo de conteo de dosis (24-26), si el mismo ha contado que ya se han tomado todas las dosis de medicamento en polvo contenidas en el recipiente (7).

50. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 44-49, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de conteo

de dosis (24-26) está acoplado al miembro de medición (15) de manera tal que se activa por un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado.

51. El inhalador de polvo de la cláusula 44 y cláusula 31, CARACTERIZADO PORQUE la rueda (24) está provista de múltiples dientes de impulsión (58) a lo largo de la dirección de su circunferencia, y el miembro de acoplamiento (22) del mecanismo activado por inhalación (21-23) comprende una proyección (45) que, en cada proceso de inhalación, se acopla a uno de los dientes de impulsión (58) como para hacer girar la rueda (24) un paso.

52. El inhalador de polvo de la cláusula 51, CARACTERIZADO PORQUE la proyección (45) se mueve al siguiente diente de impulsión (58) de la rueda (24) y se acopla a él al moverse el miembro de acoplamiento (22) de su posición inicial a su posición final, haciendo girar la proyección (45) del miembro de acoplamiento (22) la rueda (24) un paso al moverse el miembro de acoplamiento (22) de su posición final otra vez a su posición inicial.

53. El inhalador de polvo de la cláusula 51 o de la cláusula 52, CARACTERIZADO PORQUE cada uno de los dientes de impulsión (58) tiene una inclinación en la dirección de la circunferencia de la rueda (24) como para facilitar el movimiento de la proyección (45) del miembro de acoplamiento (22) respecto de los dientes de impulsión (58).

54. El inhalador de polvo de cualquiera de las

cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE el miembro protector (19) está dispuesto en el miembro de medición que se puede mover de modo deslizante entre la posición cerrada y la posición abierta.

55. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE se coloca una válvula de una sola vía en el canal de inhalación (27).

56. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE se provee un mecanismo de anulación manual (38) para accionar manualmente el miembro protector (19) y moverlo de la posición cerrada a la posición abierta.

57. El inhalador de polvo de la cláusula 56 y de cualquiera de las cláusulas 26-42 ó 51-53, CARACTERIZADO PORQUE se provee el mecanismo de anulación manual (38) para accionar manualmente el mecanismo accionado por inhalación (21-23).

58. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 56, 57 y la cláusula 41, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de anulación manual comprende la marca (38) para empujar hacia bajo manualmente el miembro accionado por inhalación (21) y accionar manualmente el mecanismo accionado por inhalación (21-23) y el miembro protector (19).

59. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 1-58, CARACTERIZADO PORQUE el canal de inhalación (27) comprende una disposición desaglomeradora (16) para desaglomerar un medicamento en polvo, que comprende:

una cámara de vórtice (73) que tiene una abertura para el suministro del medicamento en polvo;

una admisión de aire (75) para dirigir el aire tangencialmente dentro de la cámara de vórtice (73); y

un escape (74) para dar salida al aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando el escape (74) separado de la admisión de aire (75) en una dirección axial de la disposición desaglomeradora (16);

en donde la cámara de vórtice (73) tiene un diámetro "d" de 6 mm $\leq$ d $\leq$ 10 mm.

60. El inhalador de polvo de la cláusula 59, CARACTERIZADO PORQUE el diámetro de la cámara de vórtice (73) es el máximo diámetro posible de un círculo (77) que se puede colocar dentro de la cámara de vórtice (73) en un plano horizontal de intersección con la admisión de aire (75), sin extenderse más allá de la cámara de vórtice (73).

61. El inhalador de polvo de la cláusula 60, CARACTERIZADO PORQUE la cámara de vórtice (73) tiene un plano horizontal con una sección transversal sustancialmente elíptica.

62. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-61, la cámara de vórtice (73) está diseñada rotacionalmente simétrica respecto de su eje central longitudinal.

63. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-62, CARACTERIZADO PORQUE la cámara de vórtice (73) tiene un diámetro de 8 mm.

64. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-63, CARACTERIZADA PORQUE se proveen dos admisiones de aire (75) diametralmente opuestas.

65. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-64, CARACTERIZADO PORQUE la admisión de aire (75) tiene un ancho de d/5.

66. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-65, CARACTERIZADA PORQUE el escape (74) está asociado con un respectivo canal de escape (27) que tiene una sección transversal circular.

67. El inhalador de polvo de la cláusula 66, CARACTERIZADA PORQUE el canal de escape (27) se extiende a lo largo y en sentido coaxial al eje central longitudinal de la cámara de vórtice (73).

68. El inhalador de polvo de las cláusulas 66 o 67, CARACTERIZADA PORQUE el canal de escape (27) tiene un diámetro de 0,75 d.

69. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-68, CARACTERIZADA PORQUE la admisión de aire (75) está asociada con un respectivo conducto de admisión de aire, estando separada la cámara de vórtice (73) del conducto de admisión de aire por una pared lateral (78) concéntrica respecto del conducto de admisión de aire.

70. El inhalador de polvo de la cláusula 69, CARACTERIZADA PORQUE la pared lateral (78) tiene una porción de extremo redondeado en un lugar adyacente a la admisión de aire (75).

71. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-70 y la cláusula 64, CARACTERIZADA PORQUE se proporcionan dos admisiones de aire (75) diametralmente opuestas, y una pared exterior de cada admisión de aire (75) está conectada con la respectiva otra admisión de aire por una porción de pared sustancialmente semicircular (79) de la cámara de vórtice (73), estando posicionado el centro del respectivo semicírculo de la porción de pared (79) en el diámetro de la cámara de vórtice (73) que conecta ambas admisiones de aire (75) entre sí.

72. El inhalador de polvo de la cláusula 71, CARACTERIZADA PORQUE cada porción de pared sustancialmente semicircular (79) está posicionada no concéntrica a un círculo horizontal (77) que define el diámetro de la cámara de vórtice (73).

73. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-72, CARACTERIZADA PORQUE la admisión de aire (75) está asociada con un respectivo conducto de admisión de aire, exponiéndose una superficie superior del conducto de admisión de aire de manera tal que permite la entrada de aire en el conducto de admisión.

74. El inhalador de polvo de la cláusula 73, CARACTERIZADA PORQUE la superficie superior del conducto de admisión de aire está expuesta sobre un ángulo de 80° a lo largo de la dirección de la circunferencia del conducto de admisión de aire.

75. El inhalador de polvo de cualquiera de las

cláusulas 1-58, CARACTERIZADA PORQUE el canal de inhalación (27) comprende una disposición desaglomeradora (16) para desaglomerar un medicamento en polvo, que comprende:

una cámara de vórtice (73) que tiene una abertura para el suministro de medicamento en polvo;

dos admisiones de aire (75) para dirigir el aire tangencialmente dentro de la cámara de vórtice (73); y

un escape (74) para dar salida al aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando separado el escape (74) de las admisiones de aire (75) en una dirección axial de la disposición desaglomeradora (16),

en donde una pared exterior de cada admisión de aire (75) está conectada con la otra admisión de aire (75) por una porción de pared arqueada (79) de la cámara de vórtice (73), posicionándose cada porción de pared arqueada (79) no concéntrica a un círculo horizontal (77) que define un diámetro (d) de la cámara de vórtice (73).

76. El inhalador de polvo de la cláusula 75, CARACTERIZADA PORQUE las admisiones de aire (75) están dispuestas a lo largo del círculo (77) que define el diámetro (d) de la cámara de vórtice (73).

77. El inhalador de polvo de la cláusula 75 o la cláusula 76, CARACTERIZADA PORQUE la disposición desaglomeradora (16) es una disposición desaglomeradora xomo se define en cualquiera de las cláusulas 59-74.

3/6
3/6

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

FORMULARIO ÚNICO DE CONVERSIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES

SOLICITUD DE:

1

☐ **Conversión** ☐ **Fusión**

■ **Patente de invención** ☐ **Patente de Modelo de Utilidad**

☐ **Registro de Diseño Industrial** ☐ **Esquemas de Trazado para Circuitos Integrados**

2 **SOLICITANTE**	Nombre: **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.** Dirección: Via Palermo, 26/A, I-43100 Parma, Italia Nacionalidad o domicilio: Parma, Italia Lugar de Constitución: Italia Teléfono: Fax: E-mail	**IDENTIFICACIÓN** C.C. [x] NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cúal _____ Número _____
3 **REPRESENTANTE O APODERADO**	Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D´ALEMAN Dirección: Carrera 11 N°. 86-53 Piso 6 Bogotá D.C., Colombia Teléfono: 6181088 Fax: 6350824 E. Mail: info@clarkemodet.com.co	**IDENTIFICACIÓN** C.C. [x] NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____ TP_____

4. CONVERSIÓN	**5. DIVISIÓN**	**6. FUSIÓN**
Expediente No.: _____	Expediente No.: 05.000.348	Expediente No.: _____
De: _____ A: _____	No. De divisionales: 1	Expediente No.: _____

7 Comprobante de pago No. _____

8 Anexos:

☐ Comprobante de pago de la tasa

☐ Poderes si fuese el caso

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

■ Copia de la solicitud Divisional.

9

NOMBRE: DILIA RODRÍGUEZ D`ÁLEMAN **FIRMA**

C.C. **T.P.**

P-609

24

317

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCIÓN

21. **EXPEDIENTE Nº** **05.000.348A**

54. **TÍTULO** **DISPOSICIÓN DESAGLOMERADORA.**

51. **CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL**

71. **SOLICITANTE** **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

DOMICILIO Parma, Italia.

74. **APODERADO** DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN

22. **BOGOTÁ, D.C.**

25

315 318

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

05.000.348 A

SOLICITUD DE REGISTRO DE:

1

■ **Patente de Invención** ☐ **Patente Modelo de Utilidad.**

☐ **Capítulo I** ■ **Capítulo II**

2 **SOLICITANTE (71)**	Nombre: **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.** Dirección: Via Palermo, 26/A, I-43100 Parma, Italia Nacionalidad o domicilio: Parma, Italia Lugar de Constitución: Italia	**IDENTIFICACIÓN** C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual ____ Número ____
3 **REPRESENTANTE O APODERADO (74)**	Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D´ALEMAN Dirección: Carrera 11 N°. 86-53 Piso 6 Bogotá D.C., Colombia Teléfono: 6181088 Fax: 6350824 E. Mail: info@clarkemodet.com.co	**IDENTIFICACIÓN** **C.C.** ☒ **NIT:** ☐ **C.E.** ☐ **OTRO** ☐ **NÚMERO:** 41.654.882 **TP:** 20824 CSJ
4 **INVENTOR(ES) (72)**	Nombre: **VER LISTA ANEXA** Dirección: Nacionalidad o domicilio:	

5 **PCT (86)**

Solicitud Internacional No. PCT/EP2003/008432 Fecha JULIO 30, 2003

Publicación Internacional No. WO2004/012801 A1 Fecha FEBRERO 12, 2004

6 **Título (54)** **DISPOSICIÓN DESAGLOMERADORA**

7 **Clasificación Internacional (51)**

8 **Prioridad**	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
SI ■ NO ☐	EUROPEA	JULIO 31, 2002	02016908.2

9 **Comprobante de pago No. 09-40,297 Y 09-40,430 DE JUNIO 2, 2009**

26

319 319

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

OFICIAL DE CAJA : 09 - 40,297
: JUNIO 2 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 05-008340- -00006-0000
Fecha: 2009-07-15 14:51:36 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 101

***** C O N S I G N A C I O N *****

ANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
RODET Y CO. COLOMBCONSIGNACION		BANCO DE BOGOTA	062754387	111721455	02/06/2009	65,510,000.00

***** C O N C E P T O *****

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	540,000.00
	TOTAL : $	540,000.00

QUINIENTOS CUARENTA MIL PESOS

BLE : _____

CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

D E S G L O S A D O
D E
A
Del Expediente 05-8340
Acto No. 12041 S-AGO 2011

p.609 27

29

INVENTORES

1. PINON, John
12, Grande Rue F-54210 Tonnoy, Francia

2. SHIRGAOINKAR, Sammer
15 Hazelbourne Road, London SW 12 9NU, Gran Bretaña

3. SMITH, Christopher, James
37 Cage Hill, Swaffham Prior, Cambridge CB 5 =JS, Gran Bretaña

4. BURGE, Simon
Lane End, Haverhill, Suffolk CB 9 7FH, Gran Bretaña

5. MIDDLETON, Max, William
95 Stretten Avenue, Cambridge CB 4 3 ER, Gran Bretaña

6. AHERN, David
37 Station Road, Waterbeach, Cambridge CB5 9HT Gran Bretaña

7. SARKAR, Matthew, Neil
Linden Close, Cambridge CB4 3 JU Gran Bretaña

8. ARLET, Ben
47 Kingston Street, Cambridge CB1 2 UN Gran Bretaña

9. LYE, Emma, Lesley
111 Woodhead Drive, Cambridge CB 4 1 FG, Gran Bretaña

10. SMITH, Simon
14 Greenways, Hertfold SG12 2BS,Gran Bretaña

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUST
DIVISION DE NUEVAS CREAC
E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 05-008340- -00006-0000
Fecha: 2009-07-15 14:51:36 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 101

Re: Expediente No. **05-008.340**
Solicitud de patente a nombre de **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.** domiciliada en Parma, Italia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 4480 notificado por fijación en lista el 17 de abril de 2009, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 472, me permito manifestar:

1. SOLICITUD DE DIVISIONALES

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 36 de la Decisión 486 al solicitante para dividir en dos o más solicitudes fraccionarias, en cualquier momento del trámite, me permito presentar:

1.1 La patente divisional titulada **DISPOSICION DESAGLOMERADORA** con nueva descripción y nuevo capítulo reivindicatorio que consta de dieciséis reivindicaciones dirigidas a una disposición desaglomeradora que comprende una cámara de vórtice y una serie de escapes. Además, se eliminó todo segmento relacionado con el inhalador de polvo de algunas partes de la descripción, tal como la información contenida en "Antecedentes de la Invención" y "Resumen", con el fin de definir únicamente la disposición desaglomeradora.

Para este efecto acompaño la siguiente documentación:

a) Solicitud y capítulo reivindicatorio correspondiente, junto con los extractos y la memoria descriptiva que explica, ilustra y sustenta las reivindicaciones y que se encuentran en su mayoría en el expediente No. 05-008.340.

b) Recibos de pago No 09 – 40,297 y 09 – 40,430 del 2 de junio de 2009, correspondientes a los valores de las tasas oficiales por concepto de la presentación de la solicitud divisional y una reivindicación en exceso de la décimo quinta.

c) Igualmente, solicito a ese despacho tener en cuenta el Protocolo No. 17.398 en relación con los poderes.

1.2 Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 36 de la Decisión 486, ruego a ese despacho tener en cuenta que la solicitud divisional que ahora presento, se beneficie de la fecha de presentación de la prioridad de la solicitud inicial, es decir, de la prioridad EP 02016908.2 del 31 de julio de 2002.

1.3 Finalmente, me permito aclarar que la solicitud divisional no involucra ampliación alguna de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. SOLICITUD ORIGINAL No. 05-008.340

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

2.1 Como primera medida, se limitó el alcance de la presente invención a definir únicamente el inhalador de polvo, por esta razón se modificaron las reivindicaciones 59 a 77 con el fin de ser dirigidas a definir un inhalador de polvo y no una disposición desaglomeradora.

2.2 Adicionalmente, se acopló la solicitud para coincidir con la equivalente presentada ante la Oficina Europea de Patentes (EPO), toda vez que para dicha solicitud también se presentó una solicitud divisional.

2.3 Se eliminaron todos los términos ambiguos tales como "aproximadamente" y "por lo menos" de todo el capítulo reivindicatorio, con el fin de proporcionar concisión y claridad a la solicitud.

En cuanto a estas modificaciones, el solicitante hace énfasis en que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Adicionalmente, de acuerdo con lo establecido en la respuesta emitida por esa Superintendencia en las comunicaciones 09-001524 y 09-12566, trámite 334, actuación 411, dado que la solicitud de patente para la cual la modificación se presenta fue radicada con anterioridad al 1 de enero de 2009, el solicitante no presenta ninguna tasa por las modificaciones anteriormente mencionadas. Esto, siguiendo lo establecido por el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, el Doctor Giancarlo Marcenaro Jiménez.

3. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en la solicitud y la presentación de la solicitud divisional, quedan

subsanadas todas las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico, pues todas las nuevas reivindicaciones se dirigen al inhalador polvo. Por tanto, las nuevas reivindicaciones 59 a 77 dependen de las reivindicaciones 1 a 58.

4. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico No. 472 que las reivindicaciones 59 a 75 de la presente solicitud carecen de novedad a la luz del documento WO 0100262 (D1).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el "*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*" como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de la referencia D1.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: "*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, **producto del estado de la técnica existente**, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan **crear nuevos procedimientos aplicables a la industria***" (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en

el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones.

Sobre el particular, también es importante mencionar que el examinador establece en su concepto técnico que las reivindicaciones con la supuesta carencia de novedad, eran las antiguas cláusulas 59 a 75, las cuales estaban dirigidas a la disposición desaglomeradora, que no guardaba relación con el inhalador de polvo. Sin embargo, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas a dichas reivindicaciones y mencionadas en el punto 2.1 del presente memorial, estas nuevas reivindicaciones 59 a 77 ahora dependen de las cláusulas 1 a 58, que no habían sido objetadas por novedad, lo cual significa que incluyen características novedosas del inhalador de polvo, características que ahora también se encuentran en el inhalador de polvo de las nuevas reivindicaciones 59 a 77. En consecuencia, las nuevas reivindicaciones 59 a 77 también cumplen con el requisito de novedad.

De modo complementario, el solicitante establece que los parámetros mencionados en las nuevas reivindicaciones 1 a 77 de la solicitud en estudio, no habían sido enseñados ni sugeridos por ningún documento en el estado del arte y representan una ventaja significativa sobre los inhaladores de polvo existentes. Así mismo, la nueva reivindicación independiente 1 menciona una serie de parámetros o características que permiten diferenciar el inhalador de polvo reclamado en las nuevas reivindicaciones 1 a 26, toda vez que se establece que "*se provee un miembro protector (19) entre el miembro de medición (15) y el canal de inhalación (27), pudiéndose mover el miembro protector (19) entre una posición cerrada, en la cual el miembro protector (19) cubre por lo menos la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) cuando éste está en la posición de inhalación, impidiendo así que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) entre en el canal de inhalación (27) y una posición abierta, en la cual el miembro protector (19) no cubre la ranura de dosificación (18), exponiendo así la abertura de dosificación (18) al canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18)*".

Por el contrario, el documento D1 se refiere a "*un inhalador para dosificar medicamentos con varias admisiones de aire dispuestas especialmente con respecto al escape del medicamento*", tal como lo menciona el examinador en su concepto técnico, pero dicho documento no menciona el miembro protector (19), el miembro de medición (15) ni el canal de inhalación (27) que son las principales características del inhalador de polvo definido en la reivindicación independiente 1. Por lo

del inhalador de polvo definido en la reivindicación independiente 1. Por lo tanto, D1 no desvirtúa la NOVEDAD ABSOLUTA de la presente invención, ya que no menciona de forma específica todos y cada uno de los componentes que forman parte del inhalador en polvo, tal y como se encuentra definido en la cláusula 1. Dado que las restantes 76 reivindicaciones dependen de dicha cláusula, éstas son novedosas pues incorporan las características definidas en las reivindicación 1.

Así las cosas, es evidente para una persona versada en la materia que existen una serie de diferencias entre el estado del arte y la presente invención, las cuales representan una ventaja y la solución a un problema técnico existente en el arte, tal y como se define a lo largo de la descripción de la solicitud en estudio.

En conclusión, me permito decir que a la luz de la modificación realizada en el capítulo reivindicatorio de la presente invención y de la solicitud divisional y los argumentos anteriormente expuestos, esta familia de patentes cumple con el requerimiento de claridad y novedad y por ende, solicito comedidamente a ese despacho conceder el privilegio de patente a las solicitudes en estudio.

De otra parte, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que <u>será motivada</u> al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta <u>se motivará</u> en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,

DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.

REIVINDICACIONES

1. Inhalador de polvo, que comprende:

- un recipiente (7) para almacenar un medicamento en polvo;

- un miembro de medición (15) que tiene una ranura de dosificación (18), pudiendo moverse el miembro de medición (15) entre una posición de llenado, en la que la ranura de dosificación (18) está en alineación con una abertura del recipiente (7) como para llenarse con una dosis del medicamento en polvo, y una posición de inhalación, en la cual la ranura de dosificación (18) está en alineación con el canal de inhalación (27); y

- una boquilla (3) que está en comunicación con el canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15), cuando el miembro de medición (15) está en la posición de inhalación,

CARACTERIZADA PORQUE

- se provee un miembro protector (19) entre el miembro de medición (15) y el canal de inhalación (27), pudiéndose mover el miembro protector (19) entre una posición cerrada, en la cual el miembro protector (19) cubre por lo menos la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) cuando éste está en la posición de inhalación, impidiendo así que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) entre en el canal de inhalación

(27) y una posición abierta, en la cual el miembro protector (19) no cubre la ranura de dosificación (18), exponiendo así la abertura de dosificación (18) al canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18).

2. El inhalador de polvo de la cláusula 1, CARACTERIZADO PORQUE comprende un estuche (1) y una tapa (2) acoplada de modo giratorio al estuche (1), de manera que la tapa (2) se puede mover entre una posición cerrada en la que cubre la boquilla (3), y una posición abierta en la que expone la boquilla (3).

3. El inhalador de polvo de la cláusula 2, CARACTERIZADO PORQUE el estuche (1) comprende una ventana (4) para mostrar una cantidad de dosis del medicamento en polvo que quedan en el recipiente (7) o que se han inhalado, contando una unidad de conteo de dosis (24-26) la cantidad de dosis del medicamento en polvo.

4. El inhalador de polvo de la cláusula 2 o la cláusula 3, CARACTERIZADO PORQUE el estuche (1) comprende una abertura (5) para exhibir una marca (38) que muestra si la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) está lista para su inhalación o ya se ha inhalado.

5. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE el recipiente (7) comprende una cámara de medicamento (8) para almacenar el medicamento en polvo y una cámara de desecante integral (9)

para almacenar un desecante, estando separada la cámara de desecante (9) de la cámara de medicamento (8) por una membrana permeable (10).

6. El inhalador de polvo de la cláusula 5, CARACTERIZADO PORQUE la membrana permeable (10) tiene una permeabilidad diferente de la de una pared del recipiente (7) entre la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

7. El inhalador de polvo de la cláusula 6, CARACTERIZADO PORQUE el material de la membrana permeable (10) es diferente del de una pared del recipiente (7) entre la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

8. El inhalador de polvo de la cláusula 6 o la cláusula 7, CARACTERIZADO PORQUE el grosor de la membrana permeable (10) es menor que el de una pared del recipiente (7) entre la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

9. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5-8, CARACTERIZADO PORQUE ambas, la cámara de medicamento (8) y la cámara de desecante (9), están selladas por un medio de sellado (11, 12).

10. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5-9, CARACTERIZADO PORQUE la cámara de medicamento (8) tiene en su parte inferior una abertura de dosificación a través de la cual se carga por acción de la gravedad la dosis del medicamento en polvo en la ranura de dosificación (18)

8

del miembro de medición (15), si éste está en posición de llenado.

11. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5-10, CARACTERIZADO PORQUE la cámara de medicamento (8) tiene un diámetro de sección transversal que disminuye gradualmente desde la parte superior de la cámara de medicamento hasta su la parte inferior.

12. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de medición (15) es una corredera que se puede mover de modo deslizante entre la posición de llenado en que la ranura de dosificación (18) está frente a una abertura de dosificación del recipiente (7), y la posición de inhalación en que la ranura de dosificación (18) está frente a la abertura de inhalación del canal de inhalación (27).

13. El inhalador de polvo de la cláusula 12, CARACTERIZADO PORQUE la corredera (15) se puede mover de modo deslizante en una dirección horizontal de manera tal que la ranura de dosificación (18) queda situada debajo de la abertura de dosificación del recipiente (7), si la corredera (15) está en posición de llenado, en tanto que la ranura de dosificación (18) queda situada debajo de la abertura de inhalación del canal de inhalación (27) si la corredera (15) está en posición de inhalación.

14. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 2-4, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de medición (15) está acoplado a la tapa (2) de manera tal que la

apertura de la tapa (2) hace que el miembro de medición (15) se mueva de la posición de llenado a la posición de inhalación, en tanto que el cierre de la tapa (2) hace que el miembro de medición (15) se mueva de la posición de inhalación a la posición de llenado.

15. El inhalador de polvo de la cláusula 14, CARACTERIZADO PORQUE el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) comprende las proyecciones (28) que se acoplan a las ranuras (31).

16. El inhalador de polvo de la cláusula 15, CARACTERIZADO PORQUE las ranuras (31) están formadas en las superficies laterales de la tapa (2), en tanto que las proyecciones (28) están formadas a los lados del miembro de medición (15).

17. El inhalador de polvo de la cláusula 15 o la cláusula 16, CARACTERIZADO PORQUE las ranuras (31) están conformadas como vías perfiladas de leva.

18. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 14-17, CARACTERIZADO PORQUE el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) es tal que la apertura de la tapa (2) dentro de un rango predeterminado de movimiento giratorio de la tapa (2) desde su posición cerrada no hace que se mueva el miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación.

19. El inhalador de polvo de la cláusula 18, CARACTERIZADO PORQUE el rango predeterminado del movimiento giratorio de la tapa (2) corresponde a un ángulo de rotación

de hasta aproximadamente 30° desde la posición cerrada de la tapa (2).

20. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 14-19, CARACTERIZADO PORQUE el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) es tal, que el miembro de medición (15) llega a la posición de inhalación ya a un movimiento giratorio predeterminado de la tapa (2) antes de que la tapa (2) esté abierta por completo.

21. El inhalador de polvo de la cláusula 20, CARACTERIZADO PORQUE el movimiento giratorio predeterminado de la tapa (2) al cual el miembro de medición (15) llega a la posición de inhalación, corresponde a un ángulo de rotación de la tapa (2) de 90°-135° desde la posición cerrada de la tapa (2).

22. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE la ranura de dosificación (18) es una copa de dosificación que tiene un perfil circular.

23. El inhalador de polvo de la cláusula 22, CARACTERIZADO PORQUE la copa de dosificación (18) tiene una sección transversal semielíptica.

24. El inhalador de polvo de la cláusula 22 o la cláusula 23, CARACTERIZADO PORQUE el diámetro de la copa de dosificación (18) tiene tres veces la medida de la profundidad de la copa de dosificación (18).

25. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE comprende una

bandeja de desechos y el miembro de medición (15) comprende una abertura como para posibilitar que el exceso o residuo de medicamento en polvo del canal de inhalación (27) o del miembro de medición (15) caiga a través de la abertura en la bandeja de desechos.

26. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE comprende un mecanismo accionado por inhalación (21-23) acoplado al miembro protector (19) de manera tal que, si el miembro protector (19) está en posición cerrada, el mecanismo accionado por inhalación (21, 23) hace que el miembro protector (19) se mueva a la posición abierta, cuando una fuerza de aspiración de la inhalación efectuada por el usuario excede un valor predeterminado.

27. El inhalador de polvo de la cláusula 26, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación comprende un miembro accionado por inhalación (21) que se puede mover entre una primera posición y una segunda posición, acoplado el miembro accionado por inhalación (21) al miembro protector (19) de manera tal que, si hay una fuerza de aspiración de la inhalación que exceda el valor predeterminado, el miembro accionado por inhalación (21) se mueve de la primera posición a la segunda posición, haciendo así que el miembro protector (19) se mueva de la posición cerrada a la posición abierta.

28. El inhalador de polvo de la cláusula 27, CARACTERIZADO PORQUE el miembro accionado por inhalación (21)

es una aleta que se puede colocar en pivote entre la primera posición y la segunda posición.

29. El inhalador de polvo de la cláusula 28, CARACTERIZADO PORQUE la primera posición es una posición horizontal de la aleta (21) en tanto que la segunda posición es una posición colocada en pivote respecto de la posición horizontal por un movimiento giratorio de la aleta alrededor de un eje de rotación.

30. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 27-29, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) comprende dispositivos flexibles (23) tensionados por un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación, que se pueden descargar al producirse el movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado, dispuestos los dispositivos flexibles (23) de manera tal que retienen al mecanismo accionado por inhalación (21) en su primera posición cuando se descargan, mientras que, si están tensionados, los dispositivos flexibles (23) liberan al mecanismo accionado por inhalación (21), como para permitir que se mueva de su primera posición a su segunda posición, por una fuerza de aspiración de inhalación que exceda el valor predeterminado.

31. El inhalador de polvo de la cláusula 30, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) comprende un miembro de acoplamiento (22) que acopla el miembro accionado por inhalación (21) al miembro protector

(19), estando dispuestos los dispositivos flexibles (23) en el miembro de acoplamiento (22).

32. El inhalador de polvo de la cláusula 31, CARACTERIZADO PORQUE los dispositivos flexibles (23) tienen un extremo prolongado (34) que se pone en contacto con el miembro de medición (15) al moverse éste de la posición de llenado a la posición de inhalación, tensionando así los dispositivos flexibles (23).

33. El inhalador de polvo de la cláusula 32, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de medición (15) comprende por lo menos una ranura (30) formada en un extremo frontal del miembro de medición (15), poniéndose en contacto el extremo prolongado (34) de los dispositivos flexibles (23) con la ranura (30) del miembro de medición (15) al producirse el movimiento del miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación.

34. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-33, CARACTERIZADO PORQUE los dispositivos flexibles (23) tienen una porción de extremo (33) que retiene el miembro accionado por inhalación (21) en su primera posición cuando los dispositivos flexibles se descargan (23) y libera el miembro accionado por inhalación (21) cuando los dispositivos flexibles (23) son tensionados por el miembro de medición (15).

35. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-34, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de acoplamiento (22) es una horquilla.

36. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-35, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de acoplamiento (22) tiene un brazo (43) retenido por el miembro accionado por inhalación (21), si éste está en su primera posición y que libera por un movimiento del miembro accionado por inhalación (21) de su primera posición a su segunda posición.

37. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-36, CARACTERIZADO PORQUE los dispositivos flexibles (23) tienen una porción de extremo (32) que descansa en el miembro de acoplamiento (22) de manera tal que al tensionarse los dispositivos flexibles (23), el miembro de acoplamiento (22) se desvía moviéndose de una posición inicial en la que el miembro protector (19) está en la posición cerrada, a una posición final en la que el miembro protector (19) se hace mover a la posición abierta.

38. El inhalador de polvo de la cláusula 36, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) está dispuesto de manera tal que sólo se posibilita un movimiento del miembro de acoplamiento (22) de la posición inicial a la posición final, si el brazo (43) del miembro de acoplamiento (22) se libera mediante un movimiento del miembro accionado por inhalación (21) de su primera posición a su segunda posición.

39. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-38, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de acoplamiento (22) comprende una prolongación (47) que se

acopla a la abertura (39) formada en el miembro protector (19).

40. El inhalador de polvo de la cláusula 39, CARACTERIZADO PORQUE la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) además está dispuesta de modo móvil en una abertura longitudinal (29), que está formada en el miembro de medición (15) a lo largo de su dirección longitudinal, de manera que la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) se puede mover libremente en la abertura longitudinal (29) del miembro de medición (15) de su posición inicial a su posición final, en tanto que un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado hace que la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) haga tope con un borde de la abertura longitudinal (29), moviendo así el miembro de acoplamiento (22) de regreso a su posición inicial.

41. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 27-40, CARACTERIZADO PORQUE el miembro accionado por inhalación (21) comprende una marca (38) que resulta visible a través de una abertura (5) de un estuche (1) del inhalador de polvo, si el miembro accionado por inhalación (21) está en su primera posición, en tanto que la marca (38) no resulta visible a través de la abertura (5) si el miembro accionado por inhalación (21) está en su segunda posición, indicando así la marca (38) si la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) está lista para la inhalación.

42. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 27-41, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) está dispuesto de modo tal que bloquea un movimiento del miembro protector (19) de la posición cerrada a la posición abierta, si el usuario sopla dentro de la boquilla (3).

43. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE comprende un mecanismo de conteo de dosis (24-26) que cuenta la cantidad de dosis de medicamento en polvo que quedan en el recipiente (7) o que se han inhalado, estando dispuesto el mecanismo de conteo de dosis (24-26) de manera tal que se activa después de completarse un proceso de inhalación.

44. El inhalador de polvo de la cláusula 43, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de conteo de dosis (24-26) comprende una rueda (24) numerada de un lado que está frente a una ventana (4) de un estuche (1) del inhalador de polvo y se hace girar paso a paso con cada proceso de inhalación.

45. El inhalador de polvo de la cláusula 44, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de conteo de dosis (24-26) comprende una rueda adicional (26) acoplada a la rueda por una disposición de engranajes (25), estando también la rueda adicional numerada en un lado que está frente a la ventana (4) del estuche (1).

46. El inhalador de polvo de la cláusula 45, CARACTERIZADO PORQUE las ruedas (24, 26) se proveen para mostrar diferentes órdenes de magnitud de la cantidad de

dosis, estando las ruedas (24, 26) dispuestas de manera tal que en cada caso sus números se sitúan adyacentes entre sí y resultan visibles a través de la ventana (4) del estuche (1).

47. El inhalador de polvo de la cláusula 45 o la cláusula 46, CARACTERIZADO PORQUE la rueda adicional (26) comprende dos filas de números (68) a lo largo de la dirección de su circunferencia, proveyéndose ambas filas de números (68) para mostrar un diferente orden de magnitud de la cantidad de dosis.

48. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 45-47, CARACTERIZADO PORQUE la rueda adicional tiene una proyección (69) que se extiende desde su periferia exterior, estando dispuesta la proyección (69) de manera tal que cubre una porción de la rueda (24) en una posición que está frente a la ventana (4) del estuche (1) de manera tal que ningún número de la rueda (24) ni ningún número de la rueda adicional (26) resultan visibles a través de la ventana (4), no proveyéndose la rueda adicional (26) con los números (68) en una dirección radial de la proyección (69).

49. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 44-48, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de conteo de dosis (24-26) está dispuesto de manera tal que se bloquea una activación más del mecanismo de conteo de dosis (24-26), si el mismo ha contado que ya se han tomado todas las dosis de medicamento en polvo contenidas en el recipiente (7).

50. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 44-49, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de conteo

de dosis (24-26) está acoplado al miembro de medición (15) de manera tal que se activa por un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado.

51. El inhalador de polvo de la cláusula 44 y cláusula 31, CARACTERIZADO PORQUE la rueda (24) está provista de múltiples dientes de impulsión (58) a lo largo de la dirección de su circunferencia, y el miembro de acoplamiento (22) del mecanismo activado por inhalación (21-23) comprende una proyección (45) que, en cada proceso de inhalación, se acopla a uno de los dientes de impulsión (58) como para hacer girar la rueda (24) un paso.

52. El inhalador de polvo de la cláusula 51, CARACTERIZADO PORQUE la proyección (45) se mueve al siguiente diente de impulsión (58) de la rueda (24) y se acopla a él al moverse el miembro de acoplamiento (22) de su posición inicial a su posición final, haciendo girar la proyección (45) del miembro de acoplamiento (22) la rueda (24) un paso al moverse el miembro de acoplamiento (22) de su posición final otra vez a su posición inicial.

53. El inhalador de polvo de la cláusula 51 o de la cláusula 52, CARACTERIZADO PORQUE cada uno de los dientes de impulsión (58) tiene una inclinación en la dirección de la circunferencia de la rueda (24) como para facilitar el movimiento de la proyección (45) del miembro de acoplamiento (22) respecto de los dientes de impulsión (58).

54. El inhalador de polvo de cualquiera de las

cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE el miembro protector (19) está dispuesto en el miembro de medición que se puede mover de modo deslizante entre la posición cerrada y la posición abierta.

55. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE se coloca una válvula de una sola vía en el canal de inhalación (27).

56. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE se provee un mecanismo de anulación manual (38) para accionar manualmente el miembro protector (19) y moverlo de la posición cerrada a la posición abierta.

57. El inhalador de polvo de la cláusula 56 y de cualquiera de las cláusulas 26-42 ó 51-53, CARACTERIZADO PORQUE se provee el mecanismo de anulación manual (38) para accionar manualmente el mecanismo accionado por inhalación (21-23).

58. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 56, 57 y la cláusula 41, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de anulación manual comprende la marca (38) para empujar hacia bajo manualmente el miembro accionado por inhalación (21) y accionar manualmente el mecanismo accionado por inhalación (21-23) y el miembro protector (19).

59. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 1-58, CARACTERIZADO PORQUE el canal de inhalación (27) comprende una disposición desaglomeradora (16) para desaglomerar un medicamento en polvo, que comprende:

una cámara de vórtice (73) que tiene una abertura para el suministro del medicamento en polvo;

una admisión de aire (75) para dirigir el aire tangencialmente dentro de la cámara de vórtice (73); y

un escape (74) para dar salida al aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando el escape (74) separado de la admisión de aire (75) en una dirección axial de la disposición desaglomeradora (16);

en donde la cámara de vórtice (73) tiene un diámetro "d" de 6 mm $\leq$ d $\leq$ 10 mm.

60. El inhalador de polvo de la cláusula 59, CARACTERIZADO PORQUE el diámetro de la cámara de vórtice (73) es el máximo diámetro posible de un círculo (77) que se puede colocar dentro de la cámara de vórtice (73) en un plano horizontal de intersección con la admisión de aire (75), sin extenderse más allá de la cámara de vórtice (73).

61. El inhalador de polvo de la cláusula 60, CARACTERIZADO PORQUE la cámara de vórtice (73) tiene un plano horizontal con una sección transversal sustancialmente elíptica.

62. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-61, la cámara de vórtice (73) está diseñada rotacionalmente simétrica respecto de su eje central longitudinal.

63. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-62, CARACTERIZADO PORQUE la cámara de vórtice (73) tiene un diámetro de 8 mm.

64. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-63, CARACTERIZADA PORQUE se proveen dos admisiones de aire (75) diametralmente opuestas.

65. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-64, CARACTERIZADO PORQUE la admisión de aire (75) tiene un ancho de d/5.

66. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-65, CARACTERIZADA PORQUE el escape (74) está asociado con un respectivo canal de escape (27) que tiene una sección transversal circular.

67. El inhalador de polvo de la cláusula 66, CARACTERIZADA PORQUE el canal de escape (27) se extiende a lo largo y en sentido coaxial al eje central longitudinal de la cámara de vórtice (73).

68. El inhalador de polvo de las cláusulas 66 o 67, CARACTERIZADA PORQUE el canal de escape (27) tiene un diámetro de 0,75 d.

69. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-68, CARACTERIZADA PORQUE la admisión de aire (75) está asociada con un respectivo conducto de admisión de aire, estando separada la cámara de vórtice (73) del conducto de admisión de aire por una pared lateral (78) concéntrica respecto del conducto de admisión de aire.

70. El inhalador de polvo de la cláusula 69, CARACTERIZADA PORQUE la pared lateral (78) tiene una porción de extremo redondeado en un lugar adyacente a la admisión de aire (75).

71. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-70 y la cláusula 64, CARACTERIZADA PORQUE se proporcionan dos admisiones de aire (75) diametralmente opuestas, y una pared exterior de cada admisión de aire (75) está conectada con la respectiva otra admisión de aire por una porción de pared sustancialmente semicircular (79) de la cámara de vórtice (73), estando posicionado el centro del respectivo semicírculo de la porción de pared (79) en el diámetro de la cámara de vórtice (73) que conecta ambas admisiones de aire (75) entre sí.

72. El inhalador de polvo de la cláusula 71, CARACTERIZADA PORQUE cada porción de pared sustancialmente semicircular (79) está posicionada no concéntrica a un círculo horizontal (77) que define el diámetro de la cámara de vórtice (73).

73. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 59-72, CARACTERIZADA PORQUE la admisión de aire (75) está asociada con un respectivo conducto de admisión de aire, exponiéndose una superficie superior del conducto de admisión de aire de manera tal que permite la entrada de aire en el conducto de admisión.

74. El inhalador de polvo de la cláusula 73, CARACTERIZADA PORQUE la superficie superior del conducto de admisión de aire está expuesta sobre un ángulo de 80° a lo largo de la dirección de la circunferencia del conducto de admisión de aire.

75. El inhalador de polvo de cualquiera de las

cláusulas 1-58, CARACTERIZADA PORQUE el canal de inhalación (27) comprende una disposición desaglomeradora (16) para desaglomerar un medicamento en polvo, que comprende:

una cámara de vórtice (73) que tiene una abertura para el suministro de medicamento en polvo;

dos admisiones de aire (75) para dirigir el aire tangencialmente dentro de la cámara de vórtice (73); y

un escape (74) para dar salida al aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando separado el escape (74) de las admisiones de aire (75) en una dirección axial de la disposición desaglomeradora (16),

en donde una pared exterior de cada admisión de aire (75) está conectada con la otra admisión de aire (75) por una porción de pared arqueada (79) de la cámara de vórtice (73), posicionándose cada porción de pared arqueada (79) no concéntrica a un círculo horizontal (77) que define un diámetro (d) de la cámara de vórtice (73).

76. El inhalador de polvo de la cláusula 75, CARACTERIZADA PORQUE las admisiones de aire (75) están dispuestas a lo largo del círculo (77) que define el diámetro (d) de la cámara de vórtice (73).

77. El inhalador de polvo de la cláusula 75 o la cláusula 76, CARACTERIZADA PORQUE la disposición desaglomeradora (16) es una disposición desaglomeradora xomo se define en cualquiera de las cláusulas 59-74.

3/6
3/6

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

FORMULARIO ÚNICO DE CONVERSIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES

SOLICITUD DE:

1

☐ **Conversión** ☐ **Fusión**

■ **Patente de invención** ☐ **Patente de Modelo de Utilidad**

☐ **Registro de Diseño Industrial** ☐ **Esquemas de Trazado para Circuitos Integrados**

2 **SOLICITANTE**	Nombre: **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.** Dirección: Via Palermo, 26/A, I-43100 Parma, Italia Nacionalidad o domicilio: Parma, Italia Lugar de Constitución: Italia Teléfono: Fax: E-mail	**IDENTIFICACIÓN** C.C. [X] NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cúal _____ Número _____
3 **REPRESENTANTE O APODERADO**	Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D´ALEMAN Dirección: Carrera 11 N°. 86-53 Piso 6 Bogotá D.C., Colombia Teléfono: 6181088 Fax: 6350824 E. Mail: info@clarkemodet.com.co	**IDENTIFICACIÓN** C.C. [X] NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____ TP_____

4. CONVERSIÓN	**5. DIVISIÓN**	**6. FUSIÓN**
Expediente No.: _____	Expediente No.: 05.000.348	Expediente No.: _____
De: _____ A: _____	No. De divisionales: 1	Expediente No.: _____

7 Comprobante de pago No. _____

8 Anexos:

☐ Comprobante de pago de la tasa

☐ Poderes si fuese el caso

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

■ Copia de la solicitud Divisional.

9

NOMBRE: DILIA RODRÍGUEZ D`ÁLEMAN **FIRMA**

C.C. **T.P.**

P-609

24

317

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCIÓN

21. **EXPEDIENTE Nº** **05.000.348A**

54. **TÍTULO** **DISPOSICIÓN DESAGLOMERADORA.**

51. **CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL**

71. **SOLICITANTE** **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

DOMICILIO Parma, Italia.

74. **APODERADO** DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN

22. **BOGOTÁ, D.C.**

25

315 ~~318~~

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

05.000.348 A

SOLICITUD DE REGISTRO DE:

1

■ **Patente de Invención** ☐ **Patente Modelo de Utilidad.**

☐ **Capítulo I** ■ **Capítulo II**

2 **SOLICITANTE (71)**	Nombre: **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.** Dirección: Via Palermo, 26/A, I-43100 Parma, Italia Nacionalidad o domicilio: Parma, Italia Lugar de Constitución: Italia	**IDENTIFICACIÓN** C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____
3 **REPRESENTANTE O APODERADO (74)**	Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D´ALEMAN Dirección: Carrera 11 N°. 86-53 Piso 6 Bogotá D.C., Colombia Teléfono: 6181088 Fax: 6350824 E. Mail: info@clarkemodet.com.co	**IDENTIFICACIÓN** **C.C.** ☒ **NIT:** ☐ **C.E.** ☐ **OTRO** ☐ **NÚMERO:** 41.654.882 **TP:** 20824 CSJ
4 **INVENTOR(ES) (72)**	Nombre: **VER LISTA ANEXA** Dirección: Nacionalidad o domicilio:	

5 **PCT (86)**

Solicitud Internacional No. PCT/EP2003/008432 Fecha JULIO 30, 2003

Publicación Internacional No. WO2004/012801 A1 Fecha FEBRERO 12, 2004

6 **Título (54)** **DISPOSICIÓN DESAGLOMERADORA**

7 **Clasificación Internacional (51)** _____

8 **Prioridad**	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
SI ■ NO ☐	EUROPEA	JULIO 31, 2002	02016908.2

9 **Comprobante de pago No. 09-40,297 Y 09-40,430 DE JUNIO 2, 2009**

26

10 ANEXOS

- [x] Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- [ ] Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica- **PROTOCOLIZADO No. 17.398**
- [ ] Poderes si fuese el caso. **PROTOCOLIZADO No. 17.398**
- [x] Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- [ ] Declaraciones
- [ ] Copia de la solicitud internacional (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- [x] Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- [ ] Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de examen preliminar (IPER)
- [ ] Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- [ ] De ser el caso copia de 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 deposito 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.
- [ ] De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
- [ ] Otros

11 FIGURA CA

12 Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE : DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

FIRMA:

C.C. 41.654.882 **T.P.** 20824 CSJ

p-2180 (divisional 1 p-609)

319 319

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

OFICIAL DE CAJA : 09 - 40,297
: JUNIO 2 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 05-008340- -00006-0000

Fecha: 2009-07-15 14:51:36 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 101

***** C O N S I G N A C I O N *****

TANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
MODET Y CO. COLOMBCONSIGNACION		BANCO DE BOGOTA	062754387	111721455	02/06/2009	65,510,000.00

***** C O N C E P T O *****

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
30005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	540,000.00
	TOTAL : $	540,000.00

QUINIENTOS CUARENTA MIL PESOS

BLE : _____

CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

DESCONGELADO
Del Expediente 05-8340
Folio No. 12041 5-AGO 2011

P.609 27

29

INVENTORES

1. PINON, John
12, Grande Rue F-54210 Tonnoy, Francia

2. SHIRGAOINKAR, Sammer
15 Hazelbourne Road, London SW 12 9NU, Gran Bretaña

3. SMITH, Christopher, James
37 Cage Hill, Swaffham Prior, Cambridge CB 5 =JS, Gran Bretaña

4. BURGE, Simon
Lane End, Haverhill, Suffolk CB 9 7FH, Gran Bretaña

5. MIDDLETON, Max, William
95 Stretten Avenue, Cambridge CB 4 3 ER, Gran Bretaña

6. AHERN, David
37 Station Road, Waterbeach, Cambridge CB5 9HT Gran Bretaña

7. SARKAR, Matthew, Neil
Linden Close, Cambridge CB4 3 JU Gran Bretaña

8. ARLET, Ben
47 Kingston Street, Cambridge CB1 2 UN Gran Bretaña

9. LYE, Emma, Lesley
111 Woodhead Drive, Cambridge CB 4 1 FG, Gran Bretaña

10. SMITH, Simon
14 Greenways, Hertfold SG12 2BS,Gran Bretaña

TRADUCCIÓN OFICIAL DE AUTENTICACIÓN DE FIRMA Y APOSTILLE REDACTADOS EN ITALIANO, CORRESPONDIENTE AL DOCUMENTO REDACTADO EN LENGUAS ITALIANA, ESPAÑOLA E INGLESA, DEL "**POWDER INHALER** " A LA CHIESI FARMACEUTICI SPA. 5 DE ABRIL DE 2005

Primera página:

Texto de la cesión en italiano con dos sellos circulares del Notario Almansa Giulio fu Giorgio – Notario en Parma, y estampilla oficial de 11 Euros.

Segunda página:

REPERTORIO N. 69.386

Yo, el suscrito Doctor GIULIO ALMANSI, Notaria en Parma, inscrito en el Colegio Notarial de Parma, sin la asistencia de testigos, por voluntad del compareciente y con mi consentimiento, declaro que el señor:

Doctor CHIESI PAOLO, nacido en Parma (PR) el 9 de agosto de 1940, domiciliado por su encargo en la sociedad, de la cual, además de ser industrial, actúa en calidad de Vicepresidente del Consejo de Administración de la misma: "CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.", con sede en Parma (PR), Via Palermo No. 26/A, con capital de 50.000.000,oo Euros (cincuenta millones), con número de inscripción en el Registro de las Empresas de Parma y Código Fiscal No.01513360345;

De cuya identidad personal, calificaciones y poderes, yo Notario doy fe. Firma la escritura que precede en mi presencia.

Parma, Strada Della Repubblica No.80, cinco de abril de dos mil cinco.

Firma ilegible, dos sellos circulares del Notario Almansa Giulio fu Giorgio – Notario en Parma.

NOTARIA 36 - BOGOTA D.C.
Como Notaria 36 del Círculo hago constar que esta firma coincide con el que aparece en la tarjeta de su autenticidad registrada para
10 JUN 2005
Ma. DEL PILAR M. DE ALVARADO
La Notaria Treinta y Seis de Bogotá

Sandra Cardona

SANDRA PATRICIA CARDONA MEJIA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION [illegible] JUSTICIA 1997

Tercera página

Dos columnas de texto correspondientes a la cesión redactadas en lengua española e inglesa respectivamente. Dos sellos circulares del Notario Almansa Giulio fu Giorgio – Notario en Parma, con firma ilegible.

Cuarta página

PROCURADURÍA DE LA REPÚBLICA

Tribunal de Parma

APOSTILLE

(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: ITALIA

El presente acto público

2. Fue suscrito por ALMANSI GIULIO
3. Agente en calidad de NOTARIO
4. Tiene el timbre de: ALMANSI GIULIO fu Giorgio – NOTARIO EN PARMA

CERTIFICADO

5. En PARMA 6. El 6 de abril de 2005
7. Por el Procurador de la República del Tribunal de Parma
8. Con el número 231/05 Registro de Apostille
9. Contraseña de estado: Sello de la Procuraduría de la República – Tribunal de Parma.
10. Firma: El Procurador de la República. Dr. Vito ZINCANI

Tres sellos circulares: Procuraduría de la República – Tribunal de Parma.

FIN DEL DOCUMENTO

NOTARIA 36- BOGOTA D.C.
En esta Notaría 36 de este Círculo hago constar que esta copia es fiel y exacta del documento original presentado para su autenticación.
30 JUN 2005
Ma. DEL PILAR MONTE ALVARADO
La Notaria Treinta y Seis de Bogotá
TRADUCTOR
RESOLUCIÓN

320 320

ERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

FICIAL DE CAJA : 09 - 40,430
: JUNIO 2 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 05-008340- -00006-0000
Fecha: 2009-07-15 14:51:36 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 101

***** C O N S I G N A C I O N *****

ANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
NODET Y CO. COLOMBCONSIGNACION		BANCO DE BOGOTA	062754387	111721455	02/06/2009	65,510,000.00

***** C O N C E P T O *****

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	54 INFORMACION DETALLADA DE UN TRAMI	25,000.00
	TOTAL : $	25,000.00

VEINTICINCO MIL PESOS

CABLE : _____

DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

D E T O T A L P A G O

Sol. Ap. 05-8340

Auto No. 12041 S-Ap00001

28
P.609

3

29

P609

329
324

CESSIONE

Il sottoscritto (di seguito IL CEDENTE)
John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahern, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith
in qualità di inventore
domiciliato a

dichiara con il presente documento di cedere tutti e ciascun suo diritto e privilegio relativamente alla seguente invenzione, disegno industriale, modello di utilità
Powder Inhaler

a Chiesi Farmaceutici Spa

con domicilio in Via Palermo 26/A, Parma Italia

Come prova della mutua accettazione della presente cessione, entrambe le parti CEDENTE e CESSIONARIO firmano il presente documento.
Costo di USD 10.= interamente versato.
Stipulato e firmato a

Oggi, - 5 APR. 2005

Il Cedente

Il Cessionario

NOTARIA 36- BOGOTA D.C.
Como Notaria 36 de este Círculo hago constar que esta copia coincide con el documento original presentado para su autenticación.
30 JUN 2005
MA. DEL PILAR M. DE ALVARADO
La Notaria Treinta y Seis de Bogotá

(Il presente documento deve essere firmato avanti a Notaio e legalizzato al Consolato colombiano) o mediante Apostille.

32

325
325

REPERTORIO N. 69.386

AUTENTICA DI FIRMA

Io sottoscritto Dottor GIULIO ALMANSI, Notaio in Parma, iscritto al Collegio Notarile di Parma, senza testi per volontà del comparente e con il mio consenso dichiaro che il signor:

- CHIESI dottor PAOLO, nato a Parma (PR) il 9 agosto 1940, domiciliato per la carica presso la società di cui oltre, industriale;

nella sua qualità di Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione della società:

- "CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.", con sede in Parma (PR), Via Palermo n. 26/A, con il capitale di Euro 50.000.000,00 (cinquantamilioni), numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Parma e Codice Fiscale n. 01513360345;

della cui identità personale, qualifica e poteri, io Notaio sono certo, ha firmato la scrittura che precede di sua mano ed in mia presenza.

Parma, Strada della Repubblica n. 80, cinque aprile duemilacinque.

Giulio Almansi

NOTARIA 36- BOGOTA D.C.
Como Notaria 36 de este Círculo hago constar que esta copia coincide con el documento original presentado para su autenticación.
30 JUN 2005
Mo. DEL PILAR M. DE ALVARADO
La Notaria Treinta y Seis de Bogotá

33

PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE DI PARMA

APOSTILLE

(Convenzione dell'Aja del 05.10.61)

1. Paese: ITALIA
   Il presente atto pubblico
2. è stato trascritto da ALMANSI GIULIO
3. agente in qualità di NOTAIO
4. è segnato dal contrassegno/timbro di:
   ALMANSI GIULIO fu Giorgio - NOTAIO IN PARMA

ATTESTATO

5. a Parma – 6. il 6 aprile 2005
6. 7. dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Parma
8. sotto il N° 231/05 Registro Apostille
9. contrassegno: timbro della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Parma.

10. Firma: IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
dott. Vito ZINCANI

NOTARIA 36- BOGOTÁ D.C.
Como Notaria 36 de este Círculo hago constar que esta copia coincide con el documento original presentado para su autenticación.
30 JUN 2005
Ma. DEL PI[illegible] M. DE ALVARADO
La Notaria Treinta y Seis de Bogotá

Clarke, Modet & Co.
Colombia
E-MAIL: clarkemodet@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTA, A.A. 92397
COLOMBIA

CESION

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)
John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahern, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith

en su carácter de inventor /diseñador

con domicilio en:

por el presente documento declara que cede todos y cada uno de los derechos que le corresponden o puedan corresponderle sobre la siguiente invención , modelo de utilidad, diseño industrial

Powder Inhaler

a:
Chiesi Farmaceutici SpA

con domicilio en via Palermo 26/A, Parma, Italy

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente documento.
Suma de USD 10.= pagada en su totalidad.

Dado y firmado en

A los Dias de De

El Cedente /The Assignor

El Cesionario/The Assignee

ASSIGNMENT

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNORS) John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahern, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith

Inventors /designors

domiciled at

do hereby declare that they assign all and ech of his rights and privileges on the following invention, industrial design, utility model

Powder Inhaler

to

Chiesi Farmaceutici SpA

with domicile in via Palermo 26/A, Parma, Italy

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present document.
Amount of USD 10.= paid in full.

Granted and signed at

on this 5TH day of APRIL of 2005

El Cedente /The Assignors

El Cesionario/The Assignee

NOTARIA 36- BOGOTA D.C.
Como Notaria 36 de este Circulo hago constar que esta copia coincide con el documento original presentado para su autenticación.
MAY 2005
Ma. DEL PILAR M. DE ALVARADO
La Notaria Treinta y Seis de Bogotá

Este documento debe ser otorgado ante Notario público y legalizado por el Cónsul de Colombia) o por Apostilla

(This document must be signed before Notary Public and legalized before the colombian Consul) or by Apostille

R.609 (ECION 1. 320 327

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 04/287 de un documento escrito en inglés, el cual para su identificación se sella con el sello del traductor al tiempo con la presente. Esta traducción ha sido preparada por Juan Pablo Piedrahita Aguilera, Traductor e Intérprete Oficial debidamente reconocido por el Ministerio del Interior y de Justicia, por resolución número 718 de 2003 y autorizado por el Ministerio de relaciones Exteriores de Colombia.

(Se traduce un documentos de Cesión a favor de la compañía CHIESI FARMACEUTICI SpA, Certificado Notarial y Apostilla No G676741, escritos en inglés.)

CLARKE, MODET & Co.
Colombia
CORREO-ELECTRÓNICO: clarkemodet@ clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, AA. 92397
COLOMBIA

CESIÓN

Los suscritos, John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahem, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith (en adelante los CEDENTES) en calidad de inventores/diseñadores, con domicilio en (en blanco)

por el presente declaran que ceden todos y cada uno de los derechos y privilegios que le correspondan o que le puedan corresponder sobre la siguiente invención, diseño industrial o modelo de utilidad

Inhalador de Potencia

a Chiesi Farmaceutici SpA., con domicilio en via Palermo 26/A, Parma, Italia

Los Cedentes y el Cesionario firman este documento como prueba de aceptación de la cesión.

Dada y firmada en NANCY , FRANCIA a los 11 días del mes de Febrero, 2005.

(Firmado) John Pinon

El Cedente

(en blanco)

El Cesionario

(Este documento debe ser otorgado ante Notario Público y legalizado por el Cónsul Colombia o mediante Apostilla).

NOTARIA 36 DEL CIRCULO DE BOGOTA
Documento de Identidad
Presentado en el despacho
Bogotá D.C. 11 FEB 2005
Dr. Guillermo Ospina Fernández
Notario Cuarenta y Uno

Ma. DEL CARMEN M. DE ALVARADO
La Notaria Treinta y Seis de Bogotá

TRADUCCION OFICIAL No. 04/287
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

36

RNE ENGALL & FREEMAN
Abogados . Comisarios Para Juramentos . Notarios Públicos

Kenneth Greenwood – Notario Público
Nicholas D. Jamison - Notario Público
Escribano
Francois Botha

47ª HIGH STREET
EGHAM SURREY
TW20 9ES
Teléfono: - 01784 432292

FAX No. 01784-431964 DX 53100 Egham

Su Ref. Nuestra Ref. Fecha

Yo, KENNETH GREENWOD, Notario Público del Pueblo Engham en Surrey, debidamente admitido y juramentado, en ejercicio en dicho Pueblo.

POR EL PRESENTE CERTIFICO

QUE las firmas estampadas y suscritas al pie del documento adjunto, son auténticas.

Cesión

EN TESTIMONIO D ELO CUAL, he estampado mi firma y Sello Oficial del Pueblo de Enigma antedicho, hoy día 15 de Abril, Dos Mil Cinco.

(Firmado) Ilegible (Sello Notarial en Relieve)

Notario Público

Mi Comisión es Permanente

(Sello Notarial Redondo Rojo de Oblea en Relieve)

Reglamentado por la Sociedad de Abogados

NOTARIA 6- BOGOTA D.C.
Como aparece de la Círculo hago constar que esta copia coincide con el documento original presentado para su cotejo.
27 JUN 2005
DR. G. LPIZA M. DE ALVARADO
Notaria 6 Sala y Seis de Bogotá

TRADUCCION OFICIAL No. 04/287
JUAN PABLO [illegible] ITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

329
330

APOSTILLA

(Convención de la Haya de Octubre 5 de 1961)

REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

1. País: Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte
   Este documento público
2. Ha sido firmado por KENNETH GREENWOD
3. *Obrando en calidad de Notario Público*
4. Lleva el sello/estampilla de dicho Notario Público

CERTIFICADA

5. En Londres 6. Hoy 18 de Abril, 2005
7. Por El Secretario de Estado Principal de Su Majestad para Relaciones *Exteriores y de la Mancomunidad*
8. Certificado Número G676741
9. *Sello (Sello Redondo en Relieve) (Sello Pre-impreso)*
10. Firma (Firmado)
    C. Greenaway
    Por el Secretario de Estado

Si este documento se usare en un país que no sea parte de la Convención de l a Haya del 5 de octubre de 1961, debe presentarse a la sección consular de la misión que represente dicho país. La Apostilla o el *certificado de legalización solamente confirma que la firma, el sello y/o* estampilla sobre el documento son auténticos. No significa que el contenido del documento sea correcto ni que la Oficina de Asuntos Exteriores de la Mancomunidad apruebe el contenido.

24 JUN 2005

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para su confrontación y a la cual me remito.
Bogotá, Junio 21, 2005.

TRADUCCION OFICIAL No. 04/237
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

38

ORNE ENGALL & FREEMAN
Solicitors · Commissioners for Oaths · Notaries Public

Kenneth Greenwood - Notary Public
Nicholas D. Jamison - Notary Public

Conveyancer
Francois Botha

47A HIGH STREET
EGHAM • SURREY
TW20 9ES
Telephone - 01784 432292

FAX No. 01784-431964 DX 53100 Egham

Our Ref Your Ref Date

I, KENNETH GREENWOOD, Notary Public of the Town of Egham in Surrey, duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

THAT the signatures set and subscribed at the foot of the hereunto annexed document are genuine.

Assignment

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office in the Town of Egham aforesaid, this 1st **day of** April **Two Thousand and Five**

NOTARIA 35 - BOGOTA D.C.
Como Notaria 35 de este Círculo hago constar que esta copia coincide con el documento original presentado, para su autenticación.
24 JUN 2005
MA. DEL PILAR M. DE ALVARADO
La Notaria Treinta y Seis de Bogotá

NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION IS PERMANENT

Regulated by the Law Society

TRADUCCION OFICIAL No. 04 /
JUAN PABLO PEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

Clarke, Modet & Co.
Colombia
E-MAIL: clarkemodet@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTA, A.A. 92397
COLOMBIA

CESION

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)
John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahern, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith

en su carácter de inventor /diseñador

con domicilio en:

por el presente documento declara que cede todos y cada uno de los derechos que le corresponden o puedan corresponderle sobre la siguiente invención , modelo de utilidad, diseño industrial

Powder Inhaler

a:
Chiesi Farmaceutici SpA

con domicilio en via Palermo 26/A, Parma, Italy

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente documento.

Dado y firmado en

A los Días de De

Cedente /The Assignor

El Cesionario/The Assignee

Este documento debe ser otorgado ante Notario público y legalizado por el Cónsul de Colombia) o por Apostilla

ASSIGNMENT

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNORS)
John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahern, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith

Inventors /designors

domiciled at

do hereby declare that they assign all and ech of his rights and privileges on the following invention, industrial design, utility model

Powder Inhaler

to

Chiesi Farmaceutici SpA

with domicile in via Palermo 26/A, Parma, Italy

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present document.

Granted and signed at NANCY, FRANCE

on this 11th day of FEBRUARY of 2005

El Cedente /The Assignors
John Pinon

El Cesionario/The Assignee

(This document must be signed before Notary Public and legalized before the colombian Consul) or by Apostille

TRADUCCION OFICIAL No. 041287
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
Res. 718 DE MAYO 2003
MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

F.64 Cesion 2. 332 333

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 04/293 de un documento escrito en inglés, el cual para su identificación se sella con el sello del traductor al tiempo con la presente. Esta traducción ha sido preparada por Juan Pablo Piedrahita Aguilera, Traductor e Intérprete Oficial debidamente reconocido por el Ministerio del Interior y de Justicia, por resolución número 718 de 2003 y autorizado por el Ministerio de relaciones *Exteriores de Colombia.*

(Se traduce un documentos de Cesión a favor de la compañía CHIESI FARMACEUTICI SpA, Certificado Notarial y Apostilla No G676690, escritos en inglés.)

CLARKE, MODET & Co.
Colombia
CORREO-ELECTRÓNICO: clarkemodet@ clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, AA. 92397
COLOMBIA

CESIÓN

Los suscritos, John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahem, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith (en adelante los CEDENTES) en calidad de inventores/diseñadores, con domicilio en (en blanco)

por el presente declaran que ceden todos y cada uno de los derechos y privilegios que le correspondan o que le puedan corresponder sobre la siguiente invención, diseño industrial o modelo de utilidad

Inhalador de Potencia

a Chiesi Farmaceutici SpA., con domicilio en via Palermo 26/A, Parma, Italia

Los Cedentes y el Cesionario firman este documento como prueba de aceptación de la cesión.

Dada y firmada en Londres, U.K. a los 31 días del mes de Marzo, 2005.

(Firmado) Sameer Shirgaonkar

El Cedente

(en blanco)

El Cesionario

(Este documento debe ser otorgado ante Notario Público y legalizado por el Cónsul Colombia o mediante Apostilla).

NOTARIA 3 BOGOTA D.C.
Dr. DEL PILAR DE ALVARADO
La Notaría Tres y Seis de Bogotá
ABR 2005

TRADUCCION OFICIAL No. 04/293
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

41

RNE ENGALL & FREEMAN
Abogados . Comisarios Para Juramentos . Notarios Públicos
Kenneth Greenwood – Notario Público
47ª HIGH STREET
Nicholas D. Jamison - Notario Público
EGHAM SURREY
Escribano
TW20 9ES
Francois Botha
Teléfono: - 01784 432292
FAX No. 01784-431964 DX 53100 Egham

Su Ref. Nuestra Ref. Fecha

Yo, KENNETH GREENWOD, Notario Público del Pueblo Engham en Surrey, debidamente admitido y juramentado, en ejercicio en dicho Pueblo.

POR EL PRESENTE CERTIFICO

QUE las firmas estampadas y suscritas al pie del documento adjunto, son auténticas.

Cesión

EN TESTIMONIO D ELO CUAL, he estampado mi firma y Sello Oficial del Pueblo de Enigma antedicho, hoy día 15 de Abril, Dos Mil Cinco.

(Firmado) Ilegible (Sello Notarial en Relieve)

Notario Público

Mi Comisión es Permanente

(Sello Notarial Redondo Rojo de Oblea en Relieve)

Reglamentado por la Sociedad de Abogados

---

14 JUN 2005

TRADUCCION OFICIAL No. 04/293
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

42

334
335

APOSTILLA

(Convención de la Haya de Octubre 5 de 1961)

REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

1. País: Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte
   Este documento público
2. Ha sido firmado por KENNETH GREENWOD
3. Obrando en calidad de Notario Público
4. Lleva el sello/estampilla de dicho Notario Público

CERTIFICADA

5. En Londres 6. Hoy 18 de Abril, 2005
7. Por El Secretario de Estado Principal de Su Majestad para Relaciones Exteriores y de la Mancomunidad
8. Certificado Número G676690
9. Sello (*Sello Redondo en Relieve*) (*Sello Pre-impreso*)
10. Firma (Firmado)
    C. Greenaway
    Por el Secretario de Estado

Si este documento se usare en un país que no sea parte de la Convención de l a Haya del 5 de octubre de 1961, debe presentarse a la sección consular de la misión que represente dicho país. La Apostilla o el *certificado de legalización solamente confirma que la firma, el sello y/o* estampilla sobre el documento son auténticos. No significa que el contenido del documento sea correcto ni que la Oficina de Asuntos Exteriores de la Mancomunidad apruebe el contenido.

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para su confrontación y a la cual me remito.
Bogotá, Junio 21, 2005.

TRADUCCION OFICIAL No. 041293
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

43

JRNE ENGALL & FREEMAN
Solicitors · Commissioners for Oaths · Notaries Public

Kenneth Greenwood - Notary Public
Nicholas D. Jamison - Notary Public

Conveyancer
Francois Botha

47A HIGH STREET
EGHAM • SURREY
TW20 9ES
Telephone - 01784 432292

FAX No. 01784-431964 DX 53100 Egham

335
336

Our Ref | Your Ref | Date

I, KENNETH GREENWOOD, Notary Public of the Town of Egham in Surrey, duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

THAT the signatures set and subscribed at the foot of the hereunto annexed document are genuine.

Assignment

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office in the Town of Egham aforesaid, this 18th **day of** April **Two Thousand and Five**

NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION IS PERMANENT

NOTARIA
Como Notario
constar que este
documento original
su autenticidad
21
Mo. DEL
La Notaria

TRADUCCION OFICIAL No. 04/293
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

Regulated by the Law Society

44

Clarke, Modet & Co.
Colombia
E-MAIL: clarkemodet@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTA, A.A. 92397
COLOMBIA

CESION

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)
John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahern, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith

en su carácter de inventor /diseñador

con domicilio en:

por el presente documento declara que ceda todos y cada uno de los derechos que le corresponden o puedan corresponderle sobre la siguiente invención , modelo de utilidad, diseño industrial

Powder Inhaler

a:
Chiesi Farmaceutici SpA

con domicilio en via Palermo 26/A, Parma, Italy

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente documento.

Dado y firmado en

A los Días de De

El Cedente /The Assignor

El Cesionario/The Assignee

Este documento debe ser otorgado ante Notario público y legalizado por el Consul de Colombia) o por Apostilla

ASSIGNMENT

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNORS) John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahern, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith

Inventors /designors

domiciled at

do hereby declare that they assign all and ech of his rights and privileges on the following invention, industrial design, utility model

Powder Inhaler

to

Chiesi Farmaceutici SpA

with domicile in via Palermo 26/A, Parma, Italy

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present document.

Granted and signed at LONDON, UK

on this 31 day of MARCH of 2005

El Cedente /The Assignors
Sameer Shirgaonkar

El Cesionario/The Assignee

(This document must be signed before Notary Public and legalized before the colombian Consul) or by Apostille

TRADUCCION OFICIAL No. 04/293
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

RNE ENGALL & FREEMAN
Abogados . Comisarios Para Juramentos . Notarios Públicos
Kenneth Greenwood – Notario Público
47ª HIGH STREET
Nicholas D. Jamison - Notario Público
EGHAM SURREY
Escribano
TW20 9ES
Francois Botha
Teléfono: - 01784 432292
FAX No. 01784-431964 DX 53100 Egham

Su Ref. Nuestra Ref. Fecha

Yo, KENNETH GREENWOD, Notario Público del Pueblo Engham en Surrey, debidamente admitido y juramentado, en ejercicio en dicho Pueblo.

POR EL PRESENTE CERTIFICO

QUE las firmas estampadas y suscritas al pie del documento adjunto, son auténticas.

Cesión

EN TESTIMONIO D ELO CUAL, he estampado mi firma y Sello Oficial del Pueblo de Enigma antedicho, hoy día 15 de Abril, Dos Mil Cinco.

(Firmado) Ilegible (Sello Notarial en Relieve)

Notario Público

Mi Comisión es Permanente

(Sello Notarial Redondo Rojo de Oblea en Relieve)

Reglamentado por la Sociedad de Abogados

NOTARIA 36 BOGOTA D.C.
Notaria 36 del Círculo de Bogotá
Certifica que la firma coincide con el
que reposa en el registro de firmas
de su titular
2 JUN 2005
Ma. DEL PILAR M. DE ALVARADO
La Notaria Treinta y Seis de Bogotá

04/288
TRADUCCIÓN OFICIAL No.
JUAN PABLO RIOS AHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

46

APOSTILLA

(Convención de la Haya de Octubre 5 de 1961)

REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

1. País: Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte
   Este documento público
2. Ha sido firmado por KENNETH GREENWOD
3. Obrando en calidad de Notario Público
4. Lleva el sello/estampilla de dicho Notario Público

CERTIFICADA

5. En Londres 6. Hoy 18 de Abril, 2005
7. Por El Secretario de Estado Principal de Su Majestad para Relaciones *Exteriores y de la Mancomunidad*
8. Certificado Número G676742
9. *Sello (Sello Redondo en Relieve) (Sello Pre-impreso)*
10. Firma (Firmado)
    C. Greenaway
    Por el Secretario de Estado

Si este documento se usare en un país que no sea parte de la Convención de l a Haya del 5 de octubre de 1961, debe presentarse a la sección consular de la misión que represente dicho país. La Apostilla o el *certificado de legalización solamente confirma que la firma, el sello y/o* estampilla sobre el documento son auténticos. No significa que el contenido del documento sea correcto ni que la Oficina de Asuntos Exteriores de la Mancomunidad apruebe el contenido.

NOTARIA 17 BOGOTA
Cargo Notarial
Coincide con el original
24 JUN 2005
NO REQUIERE ABONADO

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para su confrontación y a la cual me remito.
Bogotá, Junio 21, 2005.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 041288
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

ORNE ENGALL & FREEMAN
Solicitors • Commissioners for Oaths • Notaries Public

Kenneth Greenwood - Notary Public
Nicholas D. Jamison - Notary Public

47A HIGH STREET
EGHAM • SURREY
TW20 9ES
Telephone - 01784 432292

Conveyancer
Francois Botha

FAX No. 01784-431964 DX 53100 Egham

Our Ref | Your Ref | Date

I, KENNETH GREENWOOD, Notary Public of the Town of Egham in Surrey, duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

THAT the signatures set and subscribed at the foot of the hereunto annexed document are genuine.

Assignment

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office in the Town of Egham aforesaid, this 15th **day of** April **Two Thousand and Five**

NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION IS PERMANENT

NOTARIA 35 BOGOTA D.C.
Como Notario 35 de este Círculo hago constar que esta copia coincide con el documento original presentado para su autenticación.
24 JUN 2005
Ma. DEL R. ALVARADO
La Notaria Treinta y Seis de Bogotá

TRADUCCION OFICIAL No. 34/298
JUAN PABLO PEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

Clarke, Modet & Co.
Colombia
E-MAIL: clarkemodet@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTA, A.A. 92397
COLOMBIA

CESION

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)
John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahern, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith

en su carácter de inventor /diseñador

con domicilio en:

por el presente documento declara que cede todos y cada uno de los derechos que le corresponden o puedan corresponderle sobre la siguiente invención , modelo de utilidad, diseño industrial

Powder Inhaler

a:
Chiesi Farmaceutici SpA

con domicilio en via Palermo 26/A, Parma, Italy

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente documento.

Dado y firmado en

A los _ Días de De

_____
El Cedente /The Assignor

_____
Cesionario/The Assignee

Este documento debe ser otorgado ante Notario público y legalizado por el Consul de Colombia) o por Apostilla

ASSIGNMENT

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNORS)
John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahern, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith

Inventors /designors

domiciled at

do hereby declare that they assign all and ech of his rights and privileges on the following invention, industrial design, utility model

Powder Inhaler

to

Chiesi Farmaceutici SpA

with domicile in via Palermo 26/A, Parma, Italy

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present document.

Granted and signed at CAMBRIDGE
on this 13 day of FEBRUARY of 2005

C Smith
_____
El Cedente /The Assignors
Christopher James Smith

_____
El Cesionario/The Assignee

(This document must be signed before Notary Public and legalized before the colombian Consul) or by Apostille

TRADUCCION OFICIAL No. _____
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

NOTARIA 36 BOGOTA D.C.
Como Notario 36 de este Círculo hago constar que la copia coincide con el documento original presentado por su autenticación
24 JUN 2005
No. 0 ELENA M. DE ALVARADO
La Notaría Treinta y Seis de Bogotá

F. 604 Cesion 4 347 348

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 05/318 de un documento escrito en inglés, el cual para su identificación se sella con el sello del traductor al tiempo con la presente. Esta traducción ha sido preparada por Juan Pablo Piedrahita Aguilera, Traductor e Intérprete Oficial debidamente reconocido por el Ministerio del Interior y de Justicia, por resolución número 718 de 2003 y autorizado por el Ministerio de relaciones *Exteriores de Colombia.*

(Se traduce un documentos de Cesión a favor de la compañía CHIESI FARMACEUTICI SpA, Certificado Notarial y Apostilla No 676689 escritos en inglés.)

CLARKE, MODET & Co.
Colombia
CORREO-ELECTRÓNICO: clarkemodet@ clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, AA. 92397
COLOMBIA

CESIÓN

Los suscritos, John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahem, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith (en adelante los CEDENTES) en calidad de inventores/diseñadores, con domicilio en (en blanco)

por el presente declaran que ceden todos y cada uno de los derechos y privilegios que le correspondan o que le puedan corresponder sobre la siguiente invención, diseño industrial o modelo de utilidad

Inhalador de Potencia

a Chiesi Farmaceutici SpA., con domicilio en via Palermo 26/A, Parma, Italia

Los Cedentes y el Cesionario firman este documento como prueba de aceptación de la cesión.

Dada y firmada en CAMBRIDGE, UK a los 26 días de Enero, 2005.

(Firmado) Simon Burge
El Cedente
(en blanco)
El Cesionario

(Este documento debe ser otorgado ante Notario Público y legalizado por el Cónsul Colombia o mediante Apostilla).

TRADUCCION OFICIAL No. 05 / 3 1 8
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

49

342
343

RNE ENGALL & FREEMAN

Abogados . Comisarios Para Juramentos . Notarios Públicos

Kenneth Greenwood – Notario Público

Nicholas D. Jamison - Notario Público

Escribano

Francois Botha

47ª HIGH STREET

EGHAM SURREY

TW20 9ES

Teléfono: - 01784 432292

FAX No. 01784-431964 DX 53100 Egham

Su Ref. Nuestra Ref. Fecha

Yo, KENNETH GREENWOD, Notario Público del Pueblo Engham en Surrey, debidamente admitido y juramentado, en ejercicio en dicho Pueblo.

POR EL PRESENTE CERTIFICO

QUE las firmas estampadas y suscritas al pie del documento adjunto, son auténticas.

Cesión

EN TESTIMONIO D ELO CUAL, he estampado mi firma y Sello Oficial del Pueblo de Enigma antedicho, hoy día 15 de Abril, Dos Mil Cinco.

(Firmado) llegible (Sello Notarial en Relieve)

Notario Público

Mi Comisión es Permanente

(Sello Notarial Redondo Rojo de Oblea en Relieve)

Reglamentado por la Sociedad de Abogados

La suscrita Notaria Veinte (Sexta) del Círculo de Bogotá, hace constar que esta fotocopia coincide en su contenido con un documento igual que se le puso a la vista (Art. 74 Decreto 960/70)

5 JUL 2005

Mc. DEL PI[illegible] DE ALVARADO
La Notaria Veinte y Seis de Bogotá

TRADUCCION OFICIAL No. 05 / 3 1 8
JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

50

APOSTILLA

(Convención de la Haya de Octubre 5 de 1961)

REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

1. País: Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte
   Este documento público
2. Ha sido firmado por KENNETH GREENWOD
3. Obrando en calidad de Notario Público
4. Lleva el sello/estampilla de dicho Notario Público

CERTIFICADA

5. En Londres 6. Hoy 18 de Abril, 2005
7. Por El Secretario de Estado Principal de Su Majestad para Relaciones *Exteriores y de la Mancomunidad*
8. Certificado Número G676689
9. *Sello (Sello Redondo en Relieve) (Sello Pre-impreso)*
10. Firma (Firmado)
    C. Greenaway
    Por el Secretario de Estado

Si este documento se usare en un país que no sea parte de la Convención de l a Haya del 5 de octubre de 1961, debe presentarse a la sección consular de la misión que represente dicho país. La Apostilla o el certificado de *legalización solamente confirma que la firma, el sello y/o* estampilla sobre el documento son auténticos. No significa que el contenido del documento sea correcto ni que la Oficina de Asuntos Exteriores de la Mancomunidad apruebe el contenido.

Mte. DEL PILAR M. DE ALVARADO
La Notaria Treinta y Seis (36) de Bogotá
Surtió Hoy Treinta y Uno (31) de Mayo de 2005 la presente Apostilla con el número de orden 74 y se le asignó el número de registro 1
-5 JUN 2005

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para su confrontación y a la cual me remito.
Bogotá, Julio 1, 2005.

TRADUCCION OFICIAL No. 05 / 3 1 8
JUAN PABLO PRADA ARDILA ACUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 71d DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

51

ORNE ENGALL & FREEMAN
Solicitors • Commissioners for Oaths • Notaries Public

Kenneth Greenwood - Notary Public
Nicholas D. Jamison - Notary Public

Conveyancer
Francois Botha

47A HIGH STREET
EGHAM • SURREY
TW20 9ES
Telephone - 01784 432292

FAX No. 01784-431964 DX 53100 Egham

Our Ref | Your Ref | Date

I, KENNETH GREENWOOD, Notary Public of the Town of Egham in Surrey, duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

THAT the signatures set and subscribed at the foot of the hereunto annexed document are genuine.

Assignment

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office in the Town of Egham aforesaid, this 15th **day of** April **Two Thousand and Five**

NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION IS PERMANENT

Se expide la Notaría Treinta y Seis del Círculo de Bogotá, Hace constar que esta fotocopia coincide en su contenido con un documento igual que a la vista
Art. 74 Decreto 960 de 1970
-5 JUL 2005
Mo. DEL PILAR M. DE ALVARADO
La Notaría Treinta y Seis de Bogotá

TRADUCCION OFICIAL No. 5 A 3 1 8
JUAN PABLO CORAHITA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

349
345

52

Clarke, Modet & Co.
Colombia
E-MAIL: clarkemodet@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTA, A.A. 92397
COLOMBIA

CESION

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)
John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahern, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith

en su carácter de inventor /diseñador

con domicilio en:

por el presente documento declara que cede todos y cada uno de los derechos que le corresponden o puedan corresponderle sobre la siguiente invención , modelo de utilidad, diseño industrial

Powder Inhaler

a:
Chiesi Farmaceutici SpA

con domicilio en via Palermo 26/A, Parma, Italy

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente documento.

Dado y firmado en

A los Días de De

El Cedente /The Assignor

El Cesionario/The Assignee

Este documento debe ser otorgado ante Notario públlco y legalizado por el Cónsul de Colombia) o por Apostilla

ASSIGNMENT

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNORS)
John Pinon, Sameer Shirgaonkar, Christopher James Smith, Simon Burge, Max William Middleton, David Ahern, Matthew Neil Sarkar, Ben Arlett, Emma Lesley Lye, Simon Smith

Inventors /designors

domiciled at

do hereby declare that they assign all and ech of his rights and privileges on the following invention, industrial design, utility model

Powder Inhaler

to

Chiesi Farmaceutici SpA

with domicile in via Palermo 26/A, Parma, Italy

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present document.

Granted and signed at CAMBRIDGE, UK

on this 26 day of JANUARY of 2005

El Cedente /The Assignors
Simon Burge

El Cesionario/The Assignee

(This document must be signed before Notary Public and legalized before the colombian Consul) or by Apostille

TRADUCCION OFICIAL No. 5/318
JUAN PABLO FIGUEROA AGUILERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. 718 DE MAYO 2003
DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

DISPOSICION DESAGLOMERADORA

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a una disposición desaglomeradora para desaglomerar un mendicamento en polvo y a un inhalador de polvo que comprende dicha disposición desaglomeradora.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La administración de una preparación de medicamento en polvo inhalándola desde un inhalador, es muy conocida. De las publicaciones de patente GB 2.165.159, EP 0.079.478 y EP 0.166.294, también se conocen inhaladores de polvo tipo dosis múltiples, que comprenden un recipiente del polvo y un miembro medidor que mide y descarga una dosis unitaria. En estos dispositivos, hay una serie de ranuras de dosificación ranuradas en la superficie de un miembro de medición cilíndrico, y dicho miembro está dispuesto en una cámara que tiene precisamente la misma forma. Cuando se hace girar el miembro de medición, las ranuras de dosificación a su vez se mueven primero a una posición en alineación con el recipiente del polvo para llenarse y, de allí en más, a una posición en alineación con un canal de inhalación, donde cae por gravedad una dosis unitaria de la ranura de dosificación al canal de inhalación. Después la dosis de medicamento es inhalada del canal de inhalación. Estos dispositivos tienen el inconveniente de hacer posible la sobredosis del medicamento,

admitiendo la descarga de múltiples dosis sucesivas en el canal de inhalación, por lo cual una sola inhalación puede extraer múltiples dosis.

Dispositivos de inhalación con una placa de medición que se puede mover entre una posición de llenado y una de dosificación se describen por ejemplo en las publicaciones de patente WO 92/10.229, de Estados Unidos 5.113.855 y 2.587.215, EP 0.546.996, WO 94/04210 y de Estados Unidos 5.161.524. Un ejemplo más de dispositivos de la técnica anterior se da en la patente WO 93/03.782. No obstante, estos dispositivos también sufren el inconveniente de hacer posible la sobredosis admitiendo la descarga de múltiples dosis en el canal de inhalación.

Se ha intentado resolver este problema usando inhaladores o sistemas de dosificación en los que la ranura de dosificación no se vacía por gravedad en el canal de inhalación, sino que la dosis de medicamento se inhala directamente de la ranura de dosificación, ranurándose tales ranuras en la superficie de un miembro de medición. El miembro de medición puede tener la forma de un cilindro, un cono o un cono truncado, según se expone en las publicaciones de patente WO 92/00.771 y WO 92/09.322. Asimismo, en estos dispositivos, el miembro de medición con forma de cilindro, cono o cono truncado se dispone en una cámara que tiene precisamente la misma forma. Al hacer girar el miembro de medición, las ranuras de dosificación se mueven primero a una posición en alineación con el recipiente del medicamento para

llenarse y desde allí, al canal de inhalación conformado de manera que la respectiva ranura de dosificación se vacía por efecto del flujo de aire que se inhala y, después, tras completar un giro de 360°, regresa a una posición en alineación con el recipiente del medicamento. La superficie inferior de la pared de la pared de la cámara también puede tener una abertura para el vaciado desde la cual durante dicho giro caerá el medicamento en polvo que pueda haber quedado en la ranura de dosificación.

En los dispositivos de dosificación giratorios que se han descrito, la distancia desde la posición de llenado hasta la posición de inhalación es menor que 90° de un arco de círculo. Como el miembro de medición, a fin de medir precisamente, se dispone dentro de una cámara de su misma forma y como debe girar 360° de los cuales por lo menos 270° son inútiles para la función real del inhalador, en estos dispositivos inevitablemente caen partículas sobre la superficie de la corredera entre el miembro de medición y la cámara. Por ello la rotación de un miembro de medición sumamente sensible se verá afectada e incluso podría obstruirse por completo. El miembro de medición atascado dentro de la cámara impide el funcionamiento de todo el dispositivo. Las sacudidas o golpeteos vigorosos del dispositivo sólo aumentan el atascamiento pues hacen fluir más polvo a la brecha entre la cámara y el miembro de medición.

Una mejora de los inhaladores de polvo de la técnica

anterior se sugiere en la patente EP 0.758.911. El inhalador de polvo descrito comprende un recipiente de polvo, un canal de aire a través del cual se extrae el aire por medio de una boquilla y un miembro de medición equipado con una ranura de dosificación, pudiéndose mover el miembro de medición en su dirección longitudinal entre una primera posición en la que la ranura de dosificación se llena con polvo proveniente del recipiente, y una segunda posición en la que la ranura de dosificación llena se lleva hasta dentro del canal de aire, manteniéndose el polvo en la parte inferior de la ranura y dirigiéndose el canal de aire para que el flujo de aire se introduzca en la parte inferior de la ranura de dosificación durante la inhalación, por lo cual el polvo se libera directamente desde la ranura de dosificación. De acuerdo con el inhalador de polvo de este documento de la técnica anterior, el miembro de medición es una banda de medición dispuesta sobre una superficie plana a lo largo de la cual se mueve. Al moverse entre las posiciones de llenado e inhalación, la banda de medición pasa por una abertura para remanentes, momento en el que cae por la abertura el polvo que pudiera quedar entre la banda de medición y la superficie plana. Este inhalador de polvo de todas maneras no es por completo satisfactorio por lo siguiente: el flujo de aire inhalado se mueve a lo largo de la banda de medición, por ejemplo. En tal condición, no resultan eficientes ni la desagregación del polvo ni el retiro del medicamento en polvo de la banda de medición por el flujo de aire inhalado. Más

aún, el polvo que pueda haber quedado después de la inhalación permanecerá en el canal hasta que, durante un proceso de inhalación posterior, la banda de medición se mueva otra vez a lo largo de la superficie plana dentro al canal de aire. El paciente podría inhalar accidentalmente este polvo restante. Además, el polvo que queda dentro del canal de aire puede deteriorarse debido a la fricción entre las superficies.

Como ya se mencionó, un problema adicional es que en los inhaladores de polvo de la técnica anterior ni hay desagregación suficiente del polvo ni es satisfactorio el retiro del medicamento en polvo o droga del miembro de medición por el flujo de aire.

Se sabe que por lo general el tamaño de las partículas debe ser de 1-5 micrones, preferentemente de 2-3 micrones, para su óptima penetración posible en su destino, es decir, profundamente en los pulmones. El dispositivo de medición más común es el así llamado aerosol de inhalación, que puede lograr fácilmente el tamaño de partículas óptimo. Además de los aerosoles de inhalación, hay actualmente en uso una creciente cantidad de inhaladores de polvo que ofrecen ciertos beneficios, por ejemplo no necesitan propelentes destructores de ozono. Sin embargo, un inconveniente de los inhaladores de polvo es el tamaño demasiado grande de las partículas del medicamento en polvo que sale del inhalador. Es por ello que la mayor parte de la dosis médica proveniente de los inhaladores se retiene en los conductos respiratorios

superiores, lo cual en el caso de ciertas medicinas puede tener efectos secundarios. Las dosis médicas requeridas por los diferentes medicamentos de inhalación varían considerablemente, siendo la mínima de aproximadamente 0,01 mg y la máxima de 20 mg. Cuando se miden cantidades de medicamento en forma de polvo, por lo general resulta necesario usar algún coadyuvante o portador, de manera que con la tecnología actual sería posible lograr una medición suficientemente precisa de la dosis. Sin importar que la dosis comprenda sólo medicamento o incluya un portador mezclado, la dosis médica comprende sustancialmente partículas adheridas entre sí y la mayoría de estos aglomerados resultan demasiado grandes para penetrar en los pulmones. Cuando los aglomerados se liberan en un inhalador de polvo dentro de un flujo de aire dirigido a los pulmones de un paciente, se produce cierta dispersión de estos depósitos de partículas, que depende de la formulación del medicamento en polvo y la construcción del inhalador. Se sabe que las construcciones que generan turbulencia más potente pueden producir una pulverización más efectiva.

No obstante, en la práctica, ninguna estructura de inhalador de polvo y/o formulación médica conocidas de la técnica anterior ha producido resultados iguales a los logrados por un aerosol de inhalación común. Se ha sugerido como solución parcial efectuar la inhalación con la mayor fuerza posible, para consecuentemente máxima eficacia de la turbulencia y la pulverización de las partículas. Sin

embargo, en caso de asma grave por ejemplo, será difícil para el paciente efectuar esa inhalación rápida que, por otra parte, también aumentará el residuo en el tracto respiratorio superior. De acuerdo con estudios realizados, la pulverización de los aglomerados en efecto se intensifica, pero el beneficio global es marginal. Mediante inhalación lenta, con un índice de flujo de aproximadamente 30 l/min ó 0,5 l/sec, se ha logrado una penetración pulmonar excelente respecto de la adherencia del medicamento al tracto respiratorio superior.

La solicitud de patente finlandesa No.871.000 expone un inhalador de polvo diseñado con la intención de producir una turbulencia claramente definida para pulverizar las aglomeraciones de medicamento. Se explica que los deflectores dirigidos centralmente dentro del dispositivo o el canal de descarga helicoidal ponen en movimiento giratorio el flujo de aire, por lo cual las partículas de medicamento atrapadas en el aire se desgastan como consecuencia de la fuerza centrífuga ejercida contra las paredes de la estructura y además, chocan entre sí lo que da como resultado su pulverización. El dispositivo descrito en la solicitud mencionada se ha comercializado con el nombre de marca Turbohaler® (Draco, Suecia) y su estructura de pulverización, como se describió precedentemente, es un canal de descarga o ranura helicoidal. Las pruebas de laboratorio demostraron que este dispositivo lograba una pulverización relativamente buena de los aglomerados del medicamento la cual, no

obstante, podía mejorarse e intensificarse más. En vista de la pulverización de los aglomerados o acumulaciones de medicamento, hay pocos defectos en este dispositivo.. La ranura helicoidal tiene en su centro un espacio abierto con menos resistencia al aire que su interior. Por consiguiente, son menores que lo teóricamente posible el índice de flujo de aire y la fuerza centrífuga sobre la circunferencia. Como las partículas avanzan en la ranura debido a la fuerza ocasionada por la resistencia del aire y la fuerza centrífuga tiende a empujar las partículas en sentido perpendicular a la tangente de la circunferencia, la fuerza real aplicada a las partículas es una resultante de esas fuerzas y se aplica en dirección diagonal respecto de la tangente de la circunferencia. Es por ello que la fuerza centrífuga resultante del movimiento giratorio no se puede utilizar en todo su alcance para pulverizar las acumulaciones. De acuerdo con la solicitud mencionada, en todas las estructuras deflectoras las partículas escapan del dispositivo en el término de unas pocas milésimas de segundo, cuando se utilizan índices de inhalación convencionales de 30-90 l/min, y ése es un período de tiempo muy breve para lograr una pulverización efectiva. El tiempo de residencia puede prolongarse, aumentando por ejemplo la cantidad de hélices en las porciones de la ranura o la cantidad de estructuras deflectoras separadas o bien, la longitud de los canales de flujo de aire zigzagueantes, pero esto complicaría la fabricación y la limpieza y aumentaría la cantidad de

residuos de medicamento en el dispositivo real. Después de todo, la limpieza de las estructuras expuestas en la solicitud mencionada resulta difícil.

La patente EP 0.407.028 muestra en sus FIGURAS 5 a 7 una cámara de vórtice, en la cual una admisión dirige tangencialmente el aire con un medicamento pulverizado. La dispersión de aire / medicamento sale de la cámara en dirección axial por un escape. Nada se dice acerca del diámetro de la cámara.

La patente FR-A-2.352.556 muestra una cámara de vórtice cilíndrica cerrada en un extremo, a la que hace funcionar la acción de la inhalación, con un conducto de admisión aire / medicamento tangencial, una admisión de aire tangencial adicional y un conducto de escape axial cerca del mismo extremo de la cámara donde se halla el conducto de admisión. El escape está formado por una conexión tipo tubo que se extiende más allá de la zona del conducto de admisión y que impide el flujo de aire. De nuevo, nada se dice acerca del diámetro de la cámara cilíndrica.

Más aún, en el dispositivo descrito en la patente EP 0.477.222, una fuerza centrífuga suficientemente potente pulveriza un medicamento en polvo, antes o durante la inhalación. La fuerza centrífuga se produce por acción de la inhalación. El medicamento en polvo es atrapado en un flujo de gas y empujado dentro de un espacio sustancialmente circular o rotacionalmente simétrico a tal movimiento giratorio potente, que se obtiene una partición efectiva de

las acumulaciones del medicamento. Esto ocurre en una cámara rotacionalmente simétrica cuyo máximo diámetro interno puede ser de 20 mm. El diámetro óptimo de la cámara de vórtice que opera por acción de la inhalación es de 10-20 mm. Si aumenta el diámetro, el efecto de la pulverización se deteriora de tal manera, que con un diámetro superior a 30 mm, el efecto de pulverización ya no es significativo.

A partir de la patente EP 0.865.302, se conoce otro inhalador de polvo que comprende un recipiente de medicamento para almacenar un medicamento en polvo seco, una boquilla cubierta por una tapa protectora desmontable y una corredera de dosificación móvil con una ranura de dosificación que para el llenado se debe colocar debajo de un escape en forma de embudo del recipiente del medicamento. Con la apertura de la tapa protectora, se empuja dentro del obturador la corredera de dosificación móvil con la ranura de dosificación llena y así se cierre la ranura de dosificación. Cuando un proceso de inhalación genera suficiente fuerza de aspiración, la protección de una válvula empuja el obturador y libera la ranura de dosificación para posibilitar la inhalación del polvo de medicamento. Asimismo, se proveen dispositivos que habilitan el retorno de la corredera de dosificación recién después de haberse completado correctamente un proceso de inhalación. Una unidad de registro registra la cantidad de inhalaciones correctamente realizadas y bloquea el inhalador de polvo después de una cantidad predeterminada de inhalaciones. Entre la admisión y el escape de la boquilla

se provee una vía atomizadora laberíntica para desaglomerar el polvo.

Una disposición desaglomeradora de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación independiente 1 es conocida a partir de US 6.418.926 B1.

Además, WO 01/00262 A1 y WO 02/07805 A2 divulgan disposiciones desaglomeradoras que tienen una cámara de vórtice con una abertura para el suministro de un medicamento en polvo y una entrada de aire para dirigir el aire tangencialmente dentro de la cámara de vórtice, por lo cual una salida para sacar el aire con el medicamento en polvo desaglomerado está espaciado de la entrada de aire en la dirección axial de la disposición desaglomeradora, y por lo cual la cámara de vórtice tiene un diámetro d de 6 mm $\leq$ d $\leq$ 10 mm.

El problema técnico fundamental de la presente invención es proporcionar una disposición desaglomeradora la cual permite una pulverización mejorada de aglomerados de un medicamento en polvo.

De acuerdo con la presente invención, este objeto es logrado por medio de una disposición desaglomeradora tal y como se encuentra definida en la reivindicación independiente 1 y un inhalador de polvo que tiene dicha disposición desaglomeradora como se define en la reivindicación 16. Las reivindicaciones dependientes definen las modalidades preferidas y ventajosas de la presente invención.

El dispositivo de la presente invención descarga valores

coherentes de dosis respirables al paciente en todo un amplio rango de caídas de presión. Por ejemplo, entre 30 l/min y 90 l/min, la fracción de partícula fina, una medida de la penetración pulmonar, varía menos del 20%. Además, este rendimiento sólo requiere una baja entrada de trabajo de parte del paciente, clasificándose el dispositivo como un dispositivo con resistencia de baja a media.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

En lo que sigue, la presente invención se describirá por medio de realizaciones preferidas haciendo referencia a las figuras adjuntas.

La FIGURA 1 muestra una vista exterior en perspectiva de un inhalador de polvo el cual puede ser utilizado con una disposición desaglomeradora de la presente invención;

La FIGURA 2 muestra una vista en perspectiva de un inhalador de polvo cuando está abierta su tapa;

La FIGURA 3 muestra una vista superior del inhalador de polvo cuando está abierta su tapa,

LA FIGURA 4 muestra una vista en perspectiva de un subconjunto de dosificación del inhalador de polvo;

Las FIGURAS 5A y 5B muestran vistas en perspectiva de un subconjunto de conteo de dosis del inhalador de polvo;

Las FIGURAS 6A y 6B muestran vistas en sección transversal del subconjunto de dosificación;

Las FIGURAS 7A y 7B muestran vistas laterales en sección transversal del inhalador de polvo cuando está cerrada la

tapa;

La FIGURA 8 muestra una vista lateral en perspectiva del inhalador de polvo sin las etiquetas laterales, cuando la tapa está cerrada;

La FIGURA 9 muestra una vista en perspectiva de un mecanismo accionado por inhalación y una unidad de conteo de dosis del inhalador de polvo;

La FIGURA 10 muestra una vista en sección transversal parcial de la construcción interna del inhalador de polvo por inhalación,

La FIGURA 11 muestra una vista en perspectiva del miembro accionado por inhalación y la unidad de conteo de dosis de la FIGURA 9 al inhalar;

La FIGURA 12 muestra una vista en perspectiva del miembro accionado por inhalación y la unidad de conteo de dosis de la FIGURA 9 después de cerrar la tapa del inhalador de polvo;

La FIGURA 13 muestra una vista en perspectiva de una corredera del inhalador de polvo;

La FIGURA 14 muestra una vista en perspectiva de la tapa del inhalador de polvo;

La FIGURA 15 muestra una vista en perspectiva de una parte de un estuche del inhalador de polvo;

La FIGURA 16 muestra una vista en perspectiva de una boquilla del inhalador de polvo;

La FIGURA 17 muestra una vista superior del subconjunto de dosificación mostrado en las FIGURAS 6A y 6B;

La FIGURA 18 muestra una vista en perspectiva de un resorte de corredera del inhalador de polvo;

La FIGURA 19 muestra una vista en perspectiva, una vista en sección transversal y una vista frontal de un miembro accionado por inhalación del mecanismo accionado por inhalación;

La FIGURA 20 muestra una vista en perspectiva de un miembro protector del inhalador de polvo;

La FIGURA 21 muestra una vista en perspectiva e un miembro flexible del mecanismo accionado por inhalación;

La FIGURA 22 muestra una vista frontal, una vista en perspectiva y una vista posterior de una rueda de unidades de la unidad de conteo de dosis,

La FIGURA 23 muestra una vista trasera, una vista en perspectiva y una vista frontal de una rueda de decenas de la unidad de conteo de dosis,

La FIGURA 24 muestra una vista en perspectiva de una rueda de guía de la unidad de conteo de dosis;

LA FIGURA 25 muestra una vista en perspectiva y una vista lateral de un miembro de acoplamiento del mecanismo accionado por inhalación y de la unidad de conteo de dosis;

La FIGURA 26 muestra una vista en perspectiva y una vista inferior esquemática de una disposición desaglomeradora (ciclón) de acuerdo con una realización de la invención,

La FIGURA 27 muestra una vista en sección transversal de la disposición desaglomeradora de la FIGURA 26, y

Las FIGURAS 28A, 28B y 28C muestran una vista en

perspectiva, una vista inferior y una vista superior, respectivamente, de un subconjunto de dosificación de un inhalador de polvo acorde con una realización adicional de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

El inhalador de polvo mostrado en la FIGURA 1 comprende un estuche con una cubierta inferior 1 y una tapa integral 2 acoplada en pivote o giratoria respecto de la cubierta inferior 1. En la superficie lateral de la cubierta inferior 1 hay una ventana 4 formada para mostrar los números de una unidad de conteo de dosis, que se describirá más adelante.

Como puede verse en la FIGURA 2, la tapa integral 2 se abre y presenta una boquilla 3 con la cual el usuario puede inhalar un medicamento en polvo. En el lado frontal superior de la boquilla 3 hay formadas ranuras 6 que posibilitan la admisión del aire. Asimismo, en el lado superior de la boquilla 3 hay formada una abertura o un orificio 5 que permite ver una marca o bandera visible la cual muestra si está lista una dosis. Como se describirá más adelante, esta bandera desaparece al producirse la inhalación, mostrando que se ha tomado la respectiva dosis.

La estructura de la cubierta inferior 1, la tapa integral 2 y la boquilla 3 también pueden verse en la FIGURA 3, que muestra una vista superior del inhalador de polvo. En la FIGURA 3 (y en la FIGURA 8), la tapa integral 2 se muestra sin las etiquetas laterales, que sí se ilustran en las

FIGURAS 1 y 2. Estas etiquetas laterales impiden el acceso a las guías de leva que se describirán más adelante, protegiéndolas así del polvo, etc.

La FIGURA 14, la FIGURA 15 y la FIGURA 16 muestran vistas en perspectiva de la tapa integral 2, la parte hueca 1 y la boquilla 3, respectivamente. La cubierta inferior 1 y la boquilla 3 se construyen de manera tal que la boquilla 3 es de encaje instantáneo en la cubierta inferior 1. De ambos lados de la cubierta inferior 1 se extienden proyecciones o pernos que se acoplan con las respectivas aberturas centrales de las dos superficies laterales de la tapa integral 2, permitiendo así el movimiento giratorio de la tapa integral 2 respecto de la cubierta inferior 1. Como puede verse en las FIGURA 1 y la FIGURA 2, la tapa integral 2 está cerrada cuando su superficie inferior descansa sobre el borde superior de la cubierta inferior 1, y la tapa integral 2 se puede abrir hasta que su borde posterior hace tope contra la parte inferior de la cubierta inferior 1 (véase la FIGURA 2). En ambas superficies laterales de la tapa integral 2, las aberturas 31 se forman guías de leva que se acoplan a las proyecciones laterales 28 de un manguito o corredera 15, mostrándose una vista en perspectiva de las mismas en la FIGURA 13. Esta clase de acoplamiento entre la tapa integral 2 y la corredera 15 se describirá en detalle más adelante.

Dentro del estuche y la cubierta inferior 1, respectivamente, hay dispuestos dos subconjuntos. El primer subconjunto es un subconjunto de dosificación 13 que en

particular mide un medicamento en polvo, en tanto que el segundo subconjunto es un subconjunto de conteo de dosis 14 que comprende un mecanismo accionado por inhalación y la unidad de conteo de dosis que cuenta la cantidad de dosis tomadas por el usuario.

La FIGURA 4 muestra una vista en perspectiva del subconjunto de dosificación 13. Como puede verse, el subconjunto de dosificación 13 comprende un recipiente o depósito 7 para almacenar un medicamento en polvo, la corredera precedentemente mencionada 15 que se muestra en la FIGURA 13 y una disposición desaglomeradora 16 que se debe acoplar a un canal de inhalación de la boquilla 3. Hay un resorte 17 fijado en las proyecciones laterales del subconjunto de dosificación 13, de manera tal que mantiene unido el subconjunto de dosificación.

La FIGURA 18 muestra una vista en perspectiva del resorte 17. Como puede verse fácilmente, el resorte 17 comprende cuatro miembros de resorte flexibles, fijándose dos miembros de resorte al lado posterior y dos miembros de resorte al lado frontal del resorte 17. Los cuatro miembros de resorte se extienden en la dirección longitudinal del resorte 17, de manera tal que sus extremos libres se disponen en la porción media del resorte 17. Estos miembros de resorte aplican una fuerza a la corredera 15, de modo tal que la misma se empuja continuamente contra la parte inferior del subconjunto de dosificación 13. De lado posterior al lado frontal del resorte 17, se extiende un miembro de resorte

flexible adicional, que aplica una fuerza separada a la región media longitudinal de la corredera 15. Tal como se muestra en la FIGURA 13, en esta región media longitudinal la corredera 15 tiene una ranura de dosificación 18 en forma de una copa de dosificación para medir una dosis del medicamento en polvo y transportar la dosis de la posición de llenado debajo del recipiente 7 a la posición de inhalación debajo de la disposición desaglomeradora 16. El miembro de resorte separado precedentemente mencionado que se extiende a lo largo de la región media longitudinal del resorte 17 asegura que la ranura de dosificación 18 se oprima de modo confiable contra la parte inferior del subconjunto de dosificación 13, si la corredera 15 está en su posición de inhalación, de manera que la ranura de dosificación 18 quede correctamente situada debajo de la disposición desaglomeradora 16.

Como ya se indicó, la corredera 15 sirve como miembro de medición que se puede mover en dirección horizontal de la posición de llenado mostrada en la FIGURA 6A a una posición de inhalación mostrada en la FIGURA 6B. De manera que la corredera 15 se puede mover de modo deslizante entre la posición de llenado en que la ranura de dosificación 18 está situado debajo de una abertura de dosificación del recipiente 7 y de frente a la abertura de dosificación, y una posición de inhalación en que la ranura de dosificación 18 está situada por debajo y de frente a una abertura de inhalación de la disposición desaglomeradora 16 que está en comunicación con un canal de inhalación (que se describirá más adelante)

de la boquilla 3.

Tal como se muestra en la FIGURA 6A, el recipiente 7 es un recipiente que tiene un desecante que forma parte integral del mismo. El recipiente 7 comprende una cámara de medicamento 8 que almacena un medicamento en polvo y una cámara de desecante 9 que almacena un desecante para absorber la humedad que pueda ingresar en la cámara de medicamento 8. La cámara de desecante 9 está separada de la cámara de medicamento 8 por una membrana permeable separada 10. Esta membrana permeable 10 es de una permeabilidad diferente de la permeabilidad entre el desecante o el medicamento y el mundo exterior. La permeabilidad de la membrana 10 se puede lograr por ejemplo haciéndola de un material diferente y/o una sección más fina que el cuerpo principal del recipiente 7. Se usan las láminas 11, 12 para sellar tanto la cámara de medicamento 8 como la cámara de desecante 9. De paso, también pueden usarse otros medios de sellado adecuados para sellar ambas cámaras 8, 9.

El sistema desecante integral descrito precedentemente tiene las ventajas siguientes. El desecante sólo tiene que secar la cámara de medicamento en lugar de todo el dispositivo. Eso requiere menos desecante lo cual reduce el tamaño del producto y su costo. Además, el desecante está siempre sellado. Esto quiere decir que el desecante resulta efectivo incluso aunque la tapa se deje abierta. El desecante se almacena en la cámara de desecante sellada y separada 9. Esto reduce el riesgo de ensamblaje incorrecto que se

correría si el desecante usara el mismo cierre que el medicamento. Más aún el recipiente integral 7, que comprende tanto la cámara de medicamento 8 como la cámara de desecante 9, se puede fabricar usando un moldeo de 2 disparos. Esto asegura un buen sellado entre la cámara de medicamento 8 y la cámara de desecante 9 a un bajo costo de producto. Por último, el sellado de láminas provee protección contra falsificaciones del llenado del dispositivo con el medicamento o droga, con una permeabilidad muy baja y sólo requiere poco espacio de producto.

Tal como se muestra en la FIGURA 6A y la FIGURA 6B, la cámara de medicamento 8 tiene un diámetro de sección transversal que disminuye gradualmente de su parte superior a su parte inferior, de manera que la cámara de medicamento 8 asume la forma de un embudo que admite un llenado más fácil de la ranura de dosificación 18 a través de la abertura de dosificación formada en la parte inferior de la cámara de medicamento 8.

El inhalador de polvo mostrado en las figuras resuelve muchos problemas técnicos que pueden producirse a lo largo del ciclo de vida útil del inhalador de polvo. La secuencia de operaciones fundamental del inhalador de polvo es abrir la tapa integral 2, inhalar la dosis de medicamento en polvo y cerrar la tapa integral 2.

El usuario sostiene y abre la tapa 2. Como ya se describió, las proyecciones 28 a ambos lados longitudinales de la corredera 15 (véase la FIGURA 13) se acoplan con las

respectivas aberturas laterales 31 formadas a ambos lados de la tapa 2. En particular, estas aberturas laterales 31 son vías perfiladas de leva. El acoplamiento entre las vías perfiladas de leva 31 y las proyecciones 28 es tal, que la apertura de la tapa 2 hace que la corredera 15 se mueva hacia delante desde su posición de llenado (FIGURA 6A) a su posición de inhalación (FIGURA 6B). Del mismo modo, el cierre de la tapa 2 hace que la corredera se mueva de su posición de inhalación hacia atrás, de nuevo a su posición de llenado. Es decir, abriendo / cerrando la tapa 2, la corredera 15 se mueve sustancialmente en sentido lineal con respecto al estuche. En particular, las vías perfiladas de leva 31 tienen una forma tal que abrir la tapa 2 un primer ángulo predeterminado, por ejemplo un ángulo de aproximadamente 30° desde su posición cerrada, no acciona la corredera 15. Es decir, los primeros 30° del movimiento de la tapa 2 son un huelgo en el que no se impulsa ningún mecanismo. El diseño industrial del inhalador de polvo está destinado a transmitir la correcta orientación de uso. Además, el acoplamiento entre la tapa 2 y la corredera 15 es tal que la corredera 15 se mueve correctamente a su posición de inhalación ya a un segundo ángulo predeterminado, antes de que la tapa 2 se abra por completo. Por ejemplo, la corredera 15 se puede mover a su posición de inhalación ya cuando la tapa 2 se ha abierto 90°. En un rango de 90°-135°, por ejemplo, hay de nuevo juego libre. Por lo tanto, la dosis del medicamento en polvo cargada en la ranura de dosificación 18 se presenta

correctamente a la disposición desaglomeradora 16 como así también al respectivo canal de inhalación acoplado a la misma, lista para su inhalación, 90°-45° antes de que la tapa 2 esté abierta del todo (un ángulo de apertura de 180° se considera que representa una posición totalmente abierta de la tapa). Esto asegura que la dosis estará lista antes de que la boquilla 3 quede expuesta al usuario, si éste debe intentar una operación discreta del inhalador de polvo, por ejemplo. Hay un clic audible que indica que la tapa 2 está totalmente abierta.

Cuando la tapa 2 se cierra, hay por ejemplo 45° de juego libre antes de que un cierre adicional de la tapa 2 mueva la corredera 15 de la posición de inhalación a la posición de llenado. Antes de que la tapa 2 esté completamente cerrada, puede haber 15° de juego libre, por ejemplo. Se debe observar que las vías perfiladas de leva 31 mostradas en las figuras son sólo un ejemplo.

Como ya se mencionó, la ranura de dosificación 18 tiene forma de tapa de dosificación, la cual está diseñada para maximizar la precisión del llenado por gravedad de la copa de dosificación y maximizar la facilidad de la entrada aérea de la formulación al inhalar. La copa de dosificación es circular en cuanto al perfil (vista superior) con una sección transversal semielíptica (es decir, la sección transversal tiene la forma de la mitad de un elipse), siendo el diámetro tres veces la profundidad. Esto posibilita el flujo de aire ciclónico en la vía de aire de la disposición desaglomeradora

16 limpiar la copa de dosificación 18 de modo efectivo. El perfil circular y la relación precedentemente mencionada de profundidad respecto de la superficie superior también combina la mínima variabilidad del llenado y rascado a la salida del recipiente 7.

Durante la apertura, la corredera 15 se mueve de la posición de llenado a la posición de inhalación como así también después de que el control deslizante 15 ha llegado a la posición de inhalación, se impide mediante un miembro protector, es decir un protector de dosis 19, que la dosis del medicamento en polvo llenada en la ranura de dosificación 18 de la corredera 15 caiga fuera. El protector de dosis 19 está dispuesto de manera que se pueda mover de modo deslizante sobre la corredera 15 entre una posición cerrada y una posición abierta. En su posición cerrada, el protector de dosis 19 cubre por lo menos completamente la ranura de dosificación 18 cuando la corredera 15 está en la posición de inhalación, en tanto que en su posición abierta el protector de dosis 19 expone la ranura de dosis 18 a la disposición desaglomeradora 16 y al canal de inhalación cuando la corredera 15 está en su posición de inhalación. El protector de dosis 19 es retenido en su posición cerrada por un mecanismo accionado por inhalación o aliento que se describirá más adelante. Este mecanismo accionado por inhalación se construye de manera tal que el protector de dosis 19 se mueve de su posición cerrada a su posición abierta sólo si la fuerza de aspiración de la inhalación

efectuada por el usuario en el canal de inhalación excede un nivel predeterminado. Además, el mecanismo accionado por inhalación se dispone de modo tal que sólo un aliento de aspiración de inhalación, no de soplado, puede accionar el mecanismo accionado por inhalación y causar un movimiento del protector de dosis de su posición cerrada a su posición abierta.

A continuación, se describe en detalle el mecanismo accionado por inhalación en combinación con el protector de dosis y la unidad de conteo de dosis.

La FIGURA 5A y la FIGURA 5B muestran vistas en perspectiva del subconjunto de conteo de dosis 14 ya mencionado. El subconjunto de conteo de dosis 14 consta de un sub-bastidor 20 que retiene una aleta 21 que actúa como miembro accionado por inhalación,, una horquilla 22 que actúa como miembro de acoplamiento y un resorte de impulsión 23 que actúa como miembro flexible. El resorte de impulsión 23 impulsa la unidad de conteo de dosis que, en el presente caso, comprende una rueda de unidades 24 y una rueda de decenas 26 acopladas por una rueda de guía 25. Asimismo, el resorte de impulsión 23 impulsa el protector de dosis 19. La rueda de unidades 24 y la rueda de decenas 26 muestran la cantidad de dosis restantes en la cámara de medicamento 8. De paso, el resorte de impulsión 23 se puede reemplazar por un dispositivo flexible constituido por múltiples elementos de resorte o piezas de resorte, por ejemplo.

En la FIGURA 7A y la FIGURA 7B se muestran vistas

parciales en sección transversal del inhalador de polvo completo a lo largo de diferentes líneas en sección transversal con la tapa 2 en posición de dosificar. En particular, en la FIGURA 7A puede verse que la boquilla 3 comprende el canal de inhalación 27 que se extiende desde el lado superior de la boquilla 3 hacia bajo de manera que se acopla a la disposición desaglomeradora (ciclón) 16 del subconjunto de dosificación 13.

La funcionalidad del mecanismo accionado por inhalación como así también de la unidad de conteo de dosis es como sigue.

Tal como se muestra en la FIGURA 13, hay formadas ranuras 30 en ambas porciones frontales de la corredera 15. En una de esas ranuras 30, un extremo prolongado 34 del resorte de impulsión 23 se acopla con la corredera 15 si éste se mueve hacia delante. Por el contacto con la corredera 15, el resorte de impulsión 23 del mecanismo accionado por inhalación se tensa y carga. Un primer extremo 33 del resorte de impulsión 23 descansa en una porción 41 de la aleta 21 cuando el resorte de impulsión 23 está en su estado descargado. Por lo tanto, cargando el resorte de impulsión 23, se libera esta fuerza de restauración ejercida por el primer extremo 33 del resorte de impulsión 23 de la aleta 21, que normalmente retiene la aleta 21 en una primera posición horizontal mostrada en la FIGURA 9.

La FIGURA 19 muestra diferentes vistas en perspectiva de la aleta 21. Como puede verse, en la superficie superior de

la aleta 21, se forma una bandera 38 que actúa como marca visible a través de la abertura 5 de la boquilla 3 cuando la aleta 21 está en su primera posición horizontal, con la que indica que una dosis está lista la para la inhalación. Asimismo, la aleta 21 comprende un recurso 40 para su acoplamiento con un brazo 43 de la horquilla 22. Por último, la aleta 21 también comprende dos proyecciones 39 que actúan como contrapeso. Este contrapeso equilibra la aleta 21 reduciendo no sólo la fuerza de accionamiento requerida sino también la susceptibilidad del mecanismo al disparo accidental.

Tal como se muestra en las FIGURAS 9 y 21, el resorte de impulsión 23 tiene un segundo extremo 32 que descansa en una superficie lateral 48 de la horquilla 22.

La FIGURA 25 muestra una vista en perspectiva y una vista lateral de la horquilla 22. La horquilla 22 tiene una porción tipo eje 42 en la que se monta el resorte de impulsión 23. Asimismo, en la FIGURA 25se ilustra el brazo 43, cuyo extremo superior 44 queda retenido y es liberado, respectivamente, por la aleta 21. En la parte lateral de la horquilla 22, opuesta a la superficie lateral 48 en la cual descansa el segundo extremo 32 del resorte de impulsión 23, se forma una proyección 45 con un engrosamiento 46 en su extremo para operar la unidad de conteo de dosis que se describirá más adelante. Desde la parte inferior de la horquilla 22, se extiende una prolongación 47 que se acopla por una parte con una abertura formada en el protector de

dosis19 y, por la otra, una ranura longitudinal 29 formada en la porción del extremo frontal de la corredera 15 (véase la FIGURA 13 y la FIGURA 20).

Como ya se describió, cuando el resorte de impulsión 23 se descomprime y descarga, su extremo 33 ejerce una fuerza de restauración en la porción 41 de la aleta 21, reteniéndola así en su primera posición horizontal, tal como se muestra en la FIGURA 9. En esta condición, el protector de dosificación 19 impide que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación 18 se desplace de la disposición desaglomeradora 16 (ciclón) si el usuario sopla dentro de la boquilla 3. Asimismo, la aleta 21 proporciona resistencia si el usuario sopla dentro del dispositivo, dando realimentación positiva.

Si no obstante, la corredera 15 se empuja hacia delante abriendo la tapa 2, comprimiendo y cargando así el resorte de impulsión 23, se libera la fuerza de restauración ejercida por el extremo 33 del resorte de impulsión de la aleta 21 y ésta se puede hacer girar de su primera posición horizontal de la FIGURA 9 a una segunda posición de giro en pivote respecto de la primera posición, si resulta suficientemente alta la fuerza de aspiración de la inhalación efectuada por usuario en el canal de inhalación 27 del inhalador de polvo.

En el último caso, la aleta 21 se mueve por esta fuerza de inhalación suficientemente alta de su primera posición mostrada en la FIGURA 9 a su segunda posición mostrada en la FIGURA 10. Como puede verse también en la FIGURA 10, mediante

este movimiento de la aleta 21 se libera el brazo 43 de la horquilla 22. Esto posibilita que el resorte de impulsión 23, debido a su comprensión mueva su segundo extremo 32, que está en acoplamiento con la superficie lateral 48 de la horquilla 22, moviendo así la horquilla 22 levemente hacia arriba. Por este movimiento giratorio hacia arriba de la horquilla 22 se mueve hacia delante la prolongación 47 que se extiende desde el lado superior de la horquilla 22, moviendo así el protector de dosis 19 de su posición cerrada a su posición abierta. Esta situación se muestra en la FIGURA 10 como así también en la FIGURA 11.

En la FIGURA 20, se muestra una vista en perspectiva del protector de dosis 19. En particular, en la FIGURA 20, se muestra la abertura 36 que está en acoplamiento con la prolongación 47 que se extiende hacia abajo desde la parte inferior de la horquilla 22. El extremo frontal 35 del protector de dosis 19 tiene una forma circular o semicircular parcial de manera que puede formar parte de la pared de la disposición desaglomeradora o ciclón 16 cuando el protector de dosis 19 está en su posición cerrada.

Como el protector de dosis 19 ha sido movido por la horquilla 22 de su posición cerrada a su posición abierta, la ranura de dosificación 18 de la corredera 15 queda expuesta al interior 50 del ciclón, y se puede inhalar la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación 18 a través del ciclón y el canal de inhalación 27 así como también la boquilla 3. En el ciclón, se da entrada a la droga

o al medicamento en polvo en un flujo de aire en remolino, donde la parte activa de la formulación se desagrega del portador (véase el signo de referencia 49).

Asimismo, como la aleta 21 se ha movido de su primera posición horizontal (véase la FIGURA 9) a su segunda posición rotada o girada en pivote respecto de su primera posición (véanse las FIGURAS 10 y 11), la bandera 38 formada en la superficie superior de la aleta 21 ya no es visible a través de la abertura 5 del lado superior de la boquilla 3. Es decir, la bandera 38 ha desaparecido indicando así que se ha tomado una dosis y que no hay una nueva dosis lista para la inhalación nuevamente todavía.

La FIGURA 17 muestra una vista superior del subconjunto de dosificación, que ilustra el interior 50 del ciclón como así también las porciones 51 (que corresponden a las paredes laterales 78 ilustradas en la FIGURA 26) las cuales permiten que la boquilla se ensamble, las porciones 52 que producen un flujo de aire ciclónico dentro del ciclón y las proyecciones 53 para montar el subconjunto de dosificación dentro de la cubierta inferior 1 del inhalador de polvo. Además, en la FIGURA 17 también está ilustrado el topo de extremo 37 para la prolongación 47 de la horquilla 22 y el protector de dosis 19, respectivamente.

En lo siguiente, se explica en detalle la funcionalidad de la unidad de conteo de dosis. Como ya se mencionó precedentemente, la unidad de conteo de dosis provista para contar la cantidad de dosis tomadas (contador hacia arriba)

o, como alternativa, la cantidad de dosis restantes en el recipiente (contador hacia abajo), comprende la rueda de unidades 24 y la rueda de decenas 26 acopladas entre sí por la rueda de guía 25.

La FIGURA 22 muestra una vista frontal, una vista en perspectiva y una vista posterior de la rueda de unidades 24. La rueda de unidades 24 comprende una abertura central 54 en la cual se monta de modo giratorio en el subconjunto de conteo de dosis 14, dentro del estuche del inhalador de polvo tal como se muestra en las FIGURAS 5A y 5B, por ejemplo. El signo de referencia 55 designa un recurso que proporciona una superficie de pivote con la cubierta inferior 1. El signo de referencia 56 designa los números impresos en la superficie exterior de la rueda de unidades 24 a lo largo de la dirección de su circunferencia y con intervalos iguales entre ellos. En la periferia exterior de la rueda de unidades 24, hay dientes 57 formados para impulsar la rueda de guía 25. Como puede verse en la vista posterior de la rueda de unidades 24, estos dientes 57 se forman diametralmente opuestos entre sí. Por último, en la parte posterior de la rueda de unidades 24 hay dientes de impulsión 58 que se ponen en acoplamiento con la proyección o ménsula 45 de la horquilla 22, de manera de impulsar la rueda de unidades 24 paso a paso hasta completar el proceso de inhalación. Como puede verse fácilmente en la FIGURA 22, los dientes de impulsión 58 están inclinados cada uno en la dirección de la circunferencia de la rueda de unidades 24. Por ejemplo, el

diámetro 59 de la rueda de unidades 24 puede ser de aproximadamente 20 mm.

La FIGURA 23 muestra una vista posterior, una vista en perspectiva y una vista frontal de la rueda de decenas 26. En la parte posterior de la rueda de decenas 26, se forman múltiples dientes 62 en la dirección de la circunferencia de la rueda de decenas 26. Estos dientes 62 son impulsados por la rueda de guía 25. El numeral de referencia 60 designa los dientes faltantes que impiden una impulsión de la rueda de decenas 26 cuando la cámara de medicamento 8 está vacía, es decir, que la rueda de decenas 26 está construida de modo tal que durante un ciclo de vida útil del inhalador de polvo casi una rotación complete de la rueda de decenas 26 es efectuada por la unidad de conteo de dosis. El numeral de referencia 61 designa un topo de extremo con el estuche del inhalador de polvo. El diámetro 63 de la rueda de decenas 26, por ejemplo, puede ser e aproximadamente 25 mm. El numeral de referencia 64 designa una abertura en la cual la rueda de decenas 26 se monta de modo giratorio en el subconjunto de conteo de dosis 14, tal como se muestra en las FIGURAS 5A y 5B, por ejemplo. El numeral de referencia 65 designa un recurso que proporciona una superficie de pivote con el estuche del inhalador de polvo. Asimismo, el numeral de referencia 66 designa un recurso que proporciona una superficie de pivote con la cubierta inferior 1, y el numeral de referencia 67 designa la periferia de la abertura 64 que está situada en el estuche de la inhalador de polvo. En la superficie exterior

de la rueda de decenas 26, hay formadas dos filas de circunferencia de los números 68. estas dos files de números muestran números de decenas y centenas en correcta orientación. En cada caso, una combinación de un número de unidades de la rueda de unidades 24 con un número de decenas y un número de centenas de la rueda de decenas 26 resulta visible a través de la abertura 4 formada en la cubierta inferior 1 del inhalador de polvo (véase la FIGURA 1, por ejemplo). Cada combinación tal de números horizontalmente adyacentes de la rueda de unidades 24 y de la rueda de decenas 26 designa una cantidad correspondiente de dosis restantes en la cámara de medicamento 8. Por último, en la periferia exterior de la rueda de decenas 26, también hay formada una proyección 69. A lo largo de la dirección radial de esta proyección 69, no hay ningún número de decena o centena formado en la superficie exterior de la rueda de decenas 26, y esta proyección 69 cubre la rueda de unidades 24 cuando la cámara de medicamento 8 está vacía, de manera que ningún número resulta visible a través de la abertura 4 de la cubierta inferior 1, indicando así al usuario que ya no hay ninguna dosis restante en la cámara de medicamento.

La FIGURA 24 muestra una vista en perspectiva de la rueda de guía 25. La rueda de guía 25 tiene un eje 72 en el que se monta de modo giratorio en el sub-bastidor 20 del subconjunto de conteo de dosis 14 tal como se muestra por ejemplo en las FIGURAS 5A y 5B. Además, la rueda de guía 25 tiene dientes de ancho medio 70 que se acoplan con los

dientes de impulsión 57 en la parte trasera de la rueda de unidades 24. Asimismo, la rueda de guía 25 comprende dientes de ancho completo 71 que se cierran contra la rueda de unidades 24. Cuando la rueda de unidades 24 se fija en los números "1"-"9" (el numeral de referencia 56 de la FIGURA 22), los dientes 57 de la parte trasera de la rueda de unidades 24 encajan entre los dientes de medio ancho 71 de la rueda de guía 25. No obstante, cuando la rueda de unidades 24 se fija en el número "0", los dientes 57 se acoplan con los dientes de medio ancho 70.

Como ya se explicó, el acoplamiento entre la rueda de unidades 24 y la rueda de decenas 26 es tal que después de cada diez rotaciones por pasos de la rueda de unidades 24 la rueda de decenas 26 rota un paso, aumentando así la combinación de números de decena y centena en la superficie exterior de la rueda de unidades 24. Se debe notar que la FIGURA 5A muestra una situación en la que no hay ningún número visible de la rueda de unidades 24 ni de la rueda de decenas 26 a través de la abertura 4 de la cubierta inferior 1, pues la proyección 69 de la rueda de decenas 26 cubre el respectivo número de la rueda de unidades 24 de manera que indica que la cámara de medicamento 8 está vacía.

Tal como ya se describió, cuando se hace girar la aleta 21 de su primera posición horizontal a su segunda posición al producirse el proceso de inhalación iniciado por el usuario (véase la FIGURA 11), la horquilla 22 gira levemente en la dirección del reloj (en la FIGURA 11) de manera que el

protector de dosis 19 se mueve de su posición cerrada a su posición abierta. Asimismo, por esta rotación en la dirección del reloj de la horquilla 22, la proyección o ménsula 45 de la horquilla 22 también se mueve levemente en la dirección del reloj a lo largo de la inclinación del siguiente diente de impulsión 58 de la rueda de unidades 24, como para llevar el engrosamiento 46 de la ménsula 45 al acoplamiento con el respectivo diente de impulsión 58. Hasta este punto, no ha tenido lugar ningún accionamiento de la rueda de unidades 24 ni de la rueda de decenas.

Después de la inhalación, el usuario cierra la tapa 2 del inhalador de polvo. Con el cierre de la tapa 2, la corredera 15 se mueve hacia atrás de su posición de inhalación a su posición de llenado por medio del acoplamiento entre las proyecciones 28 de la corredera 15 y las vías perfiladas de leva 31 de la tapa 2.

Tal como se muestra en la FIGURA 12, este movimiento hacia atrás de la corredera 15 ocasiona una rotación en contra del reloj (en lo que respecta a la vista ilustrada en la FIGURA 12) de la horquilla 22, pues la prolongación 47 de la horquilla 22 se mueve junto con la corredera 15 hacia atrás. La rotación contra el reloj de la horquilla 22 recibe soporte del resorte de impulsión 23, al cual se le permite descargarse y descomprimirse al producirse el movimiento hacia atrás de la corredera 15. Debido a esta rotación en contra del reloj de la horquilla 22, la ménsula 45 también se hace girar contra el reloj, haciendo así rotar también la

rueda de unidades 24 contra le reloj un paso (en lo que respecta a la vista ilustrada en la FIGURA 12), lo cual da como resultado la disminución de la cantidad de dosis que quedan en la cámara de medicamento 8, que resulta visible a través de la abertura posterior de la cubierta inferior 1. De paso, la unidad de conteo de dosis también se puede disponer de manera tal que no muestre la cantidad de dosis restantes en la cámara de medicamento 8, sino la cantidad de dosis ya tomadas por el usuario.

Asimismo, como la horquilla 22 y el resorte de impulsión 23 se mueven hacia atrás a sus posiciones iniciales, el extremo 33 del resorte de impulsión 23 empuja la aleta 21 de regreso a su primera posición horizontal (tal como se muestra en la FIGURA 12), restaurando así la bandera 38. Más aún, en esta situación, la horquilla 22 queda de nuevo retenida por el acoplamiento de su brazo 43 con el recurso 40 de la aleta 21. De este modo, todo el inhalador de polvo se ha transferido nuevamente a su posición inicial.

Otra ventaja asociada con la bandera 38 es que el usuario puede empujarla hacia bajo con los dedos, para anular manualmente el mecanismo accionado por inhalación. Esto posibilitaría que el usuario tomara la dosis aunque no pueda generar fuerza de inhalación suficiente como para acciona el mecanismo accionado por inhalación.

Al cerrar por completo la tapa 2, se producirá un "clic" audible para señalar que la tapa se ha cerrad. Preferentemente, el inhalador de polvo requiere que la tapa 2

se cierre por completo para funcionar correctamente.

Por último, se explicará brevemente la disposición desaglomeradora 16 (ciclón) del inhalador de polvo.

El propósito de este disposición desaglomeradora es producir turbulencias claramente definidas dentro del canal de inhalación 27 como para pulverizar las aglomeraciones del medicamento. La acción del flujo de aire en remolino dentro del disposición desaglomeradora 16, hace que la parte activa de la formulación se desagregue del respectivo elemento portador.

En principio, la disposición desaglomeradora de la presente invención comprende una cámara de vórtice rotacionalmente simétrico, por lo menos una admisión de aire sustancialmente tangencial y un escape o salida para dar salida al aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando separado el escape de la admisión de aire en la dirección axial longitudinal de la cámara de vórtice. La estructura general del disposición desaglomeradora, por ejemplo, se puede ver en la FIGURA Figure 6A, la FIGURA 6B, la FIGURA 7A y la FIGURA 17.

Además, la estructura del disposición desaglomeradora, que por lo general no se restringe al uso en inhaladores de polvo, tal como se describe en conexión con las figuras precedentes, se explicará en detalle haciendo referencia a la FIGURA 26 y la FIGURA 27, respectivamente.

La FIGURA 26 muestra una vista en perspectiva esquemática del disposición desaglomeradora (ciclón) de

acuerdo con una realización preferida, construido el disposición desaglomeradora para que produzca un flujo ciclónico muy fuerte dentro del disposición desaglomeradora que dé como resultado un gradiente de velocidad muy fuerte. Se debe notar que la FIGURA 26 es una vista esquemática para explicar el diseño y las características clave del ciclón acorde con la realización preferida, pero que la FIGURA 26 no muestra el ciclón exactamente como se implementa en el inhalador de polvo descrito precedentemente. La implementación del ciclón n el inhalador de polvo por ejemplo, puede verse en la FIGURA 4 o la FIGURA 17.

Como puede verse en la FIGURA 26, el disposición desaglomeradora 16 tiene una abertura en su parte inferior que desemboca en la cámara de vórtice 73. La cámara de vórtice 73 está diseñada sustancialmente simétrica en cuanto a la rotación. Además, hay dos conductos de admisión de aire 75 que dirigen el aire sustancialmente en sentido tangencial a la cámara de vórtice 73. Como puede verse en la FIGURA 26, se forman ventanas de admisión de aire 76 en la superficie superior de los conductos de admisión del aire 75, que cubren por ejemplo 80° de los conductos de admisión del aire 75 como para posibilitar la entrada de aire desde arriba dentro de los conductos de admisión de aire 75. La sección de base de la cámara de vórtice 73, en general, tiene una sección transversal elíptica. Tal como se ilustra en la FIGURA 26, hay un escape 74 formado en el extremo superior de la cámara de vórtice 73, separado el escape 74 de la abertura para el

suministro del medicamento en polvo y ambas admisiones de aire en la dirección axial longitudinal axial de la cámara de vórtice 73. En particular, el escape 74 está alineado en sentido coaxial con el eje central longitudinal de la cámara de vórtice 73 y se extiende a lo largo de este eje central longitudinal. En particular, el escape 74 tiene una sección transversal sustancialmente circular, cuyo diámetro es menor que el diámetro de la sección transversal elíptica de la cámara de vórtice 73.

La FIGURA 27 muestra una vista en sección transversal del disposición desaglomeradora de acuerdo con un plano seccional que intersecta en sentido horizontal el disposición desaglomeradora 16 y la cámara de vórtice 73, respectivamente. La vista ilustrada en la FIGURA 27 se podría considerar también la vista inferior del disposición desaglomeradora 16.

En la FIGURA 27, se ilustran la cámara de vórtice 73 y el escape circular 74, que desemboca en el canal de inhalación 27. Aunque la sección transversal horizontal de ka sección de base de la cámara de vórtice 73 tiene forma sustancialmente elíptica, la sección transversal de la sección de base de la cámara de vórtice 73 también se puede definir mediante un círculo imaginario que puede colocarse dentro de la sección de base de la cámara de vórtice 73 en un plano horizontal que intersecta ambos conductos de admisión del aire 75 de manera tal que la circunferencia o la periferia de este círculo simplemente toca las superficies

interiores de ambas paredes laterales 78 en lugares que son diametralmente opuestos entre sí sin extenderse mamposterías allá de las paredes laterales de la cámara de vórtice 73. En particular, estos lugares diametralmente opuestos de las paredes laterales 78 son los lugares de las paredes laterales 78 en que ambas admisiones de aire de los conductos de admisión del aire 75 desembocan en la cámara de vórtice 73. En la FIGURA 27, el respectivo círculo de "base" se ilustra con una línea punteada y se le asigna el numeral de referencia 77. Las admisiones de aire están dispuestas a lo largo de la circunferencia del círculo de "base" 77.

Los estudios han demostrado que el diámetro de este círculo de "base" 77 tiene una importante influencia en el efecto desaglomerador del ciclón. Por ejemplo, si el diámetro es demasiado pequeño, la resistencia al flujo es demasiado alta. Por otra parte, si el diámetro es muy grande, la resistencia al flujo es muy pequeña lo cual da como resultado sólo una mejora menor de la eficiencia de la disposición desaglomeradora 16.

Amplios estudios de la geometría de la disposición desaglomeradora 16 en términos de la resistencia al flujo del dispositivo y la calidad del flujo ciclónico efectuado dentro de la cámara de vórtice 73 muestran que se puede obtener una muy buena eficiencia del dispositivo si el diámetro es de entre 6 mm y 10 mm, preferentemente de 6 mm $\leq d \leq$ 8 mm.

Por ejemplo, si el diámetro es de 6 mm, puede obtenerse un índice de flujo de 30 l/min a una presión de 4 kPa. El

flujo ciclónico dentro de la cámara de vórtice 73 es de buena calidad. No obstante ,el aumento requerido del ancho de las admisiones de aire o el diámetro de escape para admitir un mayor objetivo de índice de flujo (por ejemplo 60 l/min a 4 kPa) daría como resultado presumiblemente una degradación de la calidad del ciclón. Esto se debe a que las dimensiones de las admisiones de aire o del escape serían demasiado grandes en comparación con las dimensiones de la sección principal del ciclón, es decir, las dimensiones de la cámara de vórtice 73.

Por lo tanto, puede ser recomendable usar un diámetro "d" mayor del círculo de "base" 77. Puede obtenerse un diseño muy compacto del ciclón 16 y además, el objetivo de índice de flujo precedentemente mencionado en el rango de 60 l/min a 4 kPa, si el diámetro "d" del círculo de "base" 77 está en el rango de los 8 mm. Los diámetros "d" mayores del círculo de "base" 77 no llevan a más mejoras significativas del patrón de flujo dentro de la cámara de vórtice 73 respecto de las que pueden lograrse con un diámetro "d" = 8 mm. Por lo tanto, el diámetro "d" = 8 mm se considera la realización preferida del ciclón 16.

Tal como se ilustra en la FIGURA 27, la disposición desaglomeradora o ciclón 16 acorde con este realización tiene dos admisiones de aire asignadas a los respectivos conductos de admisión del aire 75. Ambas admisiones de aire que desembocan en la cámara de vórtice 73 están dispuestas diametralmente opuestas entre sí y tienen preferentemente un

ancho o un diámetro de d/5. Tal como se muestra en las FIGURAS 26 y 27, las paredes laterales que separan los conductos de admisión del aire 75 de la cámara de vórtice 73 terminan en un filete que puede tener un radio de extremo de 0,3 mm, por ejemplo. Las paredes laterales 78 pueden tener un grosor de 0,6 mm, por ejemplo.

La estructura de sección transversal de la disposición desaglomeradora 16 es tal que un respectivo semicírculo o arco 79, cuyo centro está en el diámetro que conecta ambas admisiones de aire o ambas porciones de extremo de las paredes laterales 78, conecta la pared exterior de una admisión de aire 75 con la superficie interior de la pared lateral opuesta 78 de la cámara de vórtice 73 en un lugar en el que esta pared lateral 78 intersecta con la otra respectiva admisión de aire. Como puede verse en la FIGURA 27, esto se aplica a ambas porciones periféricas exteriores de la cámara de vórtice 73 y a ambas admisiones de aire / conductos de admisión del aire 75, respectivamente. Las paredes laterales de los conductos de admisión del aire 75 son concéntricas a las paredes laterales 78 de la cámara de vórtice 73. Sin embargo, las porciones de pared semicirculares o arqueadas (curvas) 79 de la cámara de vórtice 73 son no concéntricas respecto del interior de la cámara de vórtice 73, es decir, el círculo de "base" 77. Esto contribuye a la desaglomeración muy efectiva dentro de la cámara de vórtice 73.

La estructura mostrada en la FIGURA 27 de la disposición

desaglomeradora o ciclón 16 se puede extrudir respecto de una altura de 7,7 mm, por ejemplo. El canal de inhalación 27, es decir, el cilindro del escape que se extiende desde el escape circular 74, tiene preferentemente un diámetro circular de 0, 75 mm d y puede extrudirse sobre la parte superior de la cámara de vórtice 73 respecto de una altura de 37 mm, por ejemplo. La ventana de admisión superior precedentemente mencionada 76, que cubre 80° de los conductos de admisión del aire 75, se puede extrudir respecto de 2 mm para proporcionar los canales por los cuales puede entrar el aire al dispositivo desde la parte superior de estas ventanas.

Las FIGURAS 28A, 28B y 28C muestra una vista en perspectiva, una vista inferior y una vista superior, respectivamente, de otra realización de un subconjunto de dosificación 13 de un inhalador de polvo acorde con la invención. Tal como se puede ver, el recipiente 7 comprende una cámara de medicamento 8 con una sección transversal elíptica. Dentro de la cámara de medicamento 8, se proveen paredes laterales 80 que disminuyen su diámetro o se vuelven oblicuas hacia abajo, facilitando así el llenado de la ranura de dosificación de la corredera, cuando está en su posición de llenado, por acción de la gravedad. De nuevo, la cámara de desecante 9 está separada de la cámara de medicamento 8 por una membrana permeable 10.

El subconjunto de dosificación 13 de esta realización comprende una disposición desaglomeradora (ciclón) 16 similar a la descrita precedentemente. En la FIGURA 28C, son

evidentes las porciones de pared 79 que no son concéntricas al diámetro interior de la cámara de vórtice 73. Asimismo, la FIGURA 28C también muestra los conductos tangenciales de admisión del aire 75.

En lo que respecta al subconjunto de dosificación de la FIGURA 28, puede hacerse referencia en general a la descripción precedente de las figuras siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Disposición desaglomeradora (16) para desaglomerar un medicamento en polvo, que comprende:

una cámara de vórtice (73)

dos admisiones de aire (75) para dirigir el aire tangencialmente dentro de la cámara de vórtice (73); y

un escape (74) para dar salida al aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando el escape (74) separado de las admisiones de aire (75) en una dirección axial de la disposición desaglomeradora (16);

CARACTERIZADA PORQUE

la cámara de vóritce (73) tiene una abertura para el suministro del medicamento en polvo;

la pared exterior de cada admisión de aire (75) está acoplada a la otra admisión de aire (75) respectiva mediante una porción semicircular o arqueada de pared (79) de la cámara de vórtice (73), cada porción semicircular o arqueada de pared (79) está posicionada de forma no concéntrica a un círculo base (77) que define un diámetro "d" de la cámara de vórtice; y

la cámara de vórtice (73) tiene un diámetro "d" de 6 mm ≤ d ≤ 10 mm.

2. La disposición desaglomeradora de la cláusula 1, CARACTERIZADA PORQUE las admisiones de aire (75) están dispuestas a lo largo de la circunferencia del círculo base (77) que define el diámtetro "d" de la cámara de vórtice

(73).

3. La disposición desaglomeradora de las cláusulas 1 o 2, CARACTERIZADA PORQUE el diámetro de la cámara de vórtice (73) es el máximo diámetro posible de un círculo (77) que se puede colocar dentro de la cámara de vórtice (73) en un plano horizontal de intersección con las dos admisiones de aire (75), sin extenderse más allá de la cámara de vórtice (73).

4. La disposición desaglomeradora de la cláusula 3, CARACTERIZADA PORQUE la cámara de vórtice (73) tiene en el plano horizontal una sección transversal sustancialmente elíptica.

5. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 1 a 4, CARACTERIZADA PORQUE la cámara de vórtice (73) está diseñada rotacionalmente simétrica respecto de su eje central longitudinal.

6. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 1 a 5, CARACTERIZADA PORQUE la cámara de vórtice (73) tiene un diámetro "d" de 8 mm.

7. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 1 a 6, CARACTERIZADA PORQUE se proveen dos admisiones de aire (75) diametralmente opuestas.

8. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 1 a 7, CARACTERIZADA PORQUE las dos admisiones de aire (75) tiene un ancho de d/5, con d siendo el diámetro de la cámara de vórtice (73).

9. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 1 a 8, CARACTERIZADA PORQUE el escape (74) está

asociado con un respectivo canal de escape (27) que tiene una sección transversal circular.

10. La disposición desaglomeradora de la cláusula 9, CARACTERIZADA PORQUE el canal de escape (27) se extiende a lo largo y en sentido coaxial al eje central longitudinal de la cámara de vórtice (73).

11. La disposición desaglomeradora de las cláusulas 8 o 9, CARACTERIZADA PORQUE el canal de escape (27) tiene un diámetro de 0,75 d, con d siendo el diámetro de la cámara de vórtice (73).

12. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 1 a 11, CARACTERIZADA PORQUE las dos admisiones de aire (75) están asociadas con respectivos conductos de admisión de aire, estando separada la cámara de vórtice (73) de los conductos de admisión de aire por una pared lateral (78) concéntrica respecto de los conductos de admisión de aire.

13. La disposición desaglomeradora de la cláusula 12, CARACTERIZADA PORQUE las paredes laterales (78) que separan los conductos de admisión de aire de la cámara de vórtice (73) terminan en un filete que puede tener un radio de 0.3 mm.

14. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 1 a 13, CARACTERIZADA PORQUE las admisiones de aire (75) están asociadas con los respectivos conductos de admisión de aire, las superficies superiores de los conductos de admisión de aire estando expuestas de modo tal

que permiten la entrada de aire en los conductos de admisión de aire.

15. La disposición desaglomeradora de la cláusula 14, CARACTERIZADA PORQUE las superficies superiores de los conductos de admisión de aire están expuestas sobre un ángulo de 80° a lo largo de la dirección de la circunferencia de los conductos de admisión de aire.

16. Un inhalador de polvo que tiene un canal de inhalación (27) con una disposición desaglomeradora de acuerdo con cualquiera de las cláusulas 1 a 15.

RESUMEN

Se propone una disposición desaglomeradora para desaglomerar un mendicamento en polvo y a un inhalador de polvo que comprende dicha disposición desaglomeradora. La disposición desaglomeradora (ciclón) se puede incorporar en un inhalador de polvo, la cual comprende una cámara de vórtice (73) con un diámetro entre 6 mm y 8 mm, preferentemente 8 mm.

US 20020078949A1

(19) United States

(12) Patent Application Publication (10) Pub. No.: US 2002/0078949 A1

O'Leary (43) Pub. Date: Jun. 27, 2002

(54) DOSE METERING SYSTEM FOR MEDICAMENT INHALER

(76) Inventor: David O'Leary, Essex (GB)

Correspondence Address:
IVAX Corporation
4400 Biscayne Boulevard
Miami, FL 33137 (US)

(21) Appl. No.: 09/888,197

(22) Filed: Jun. 23, 2001

Related U.S. Application Data

(63) Non-provisional of provisional application No. 60/213,668, filed on Jun. 23, 2000. Non-provisional of provisional application No. 60/213,382, filed on Jun. 23, 2000.

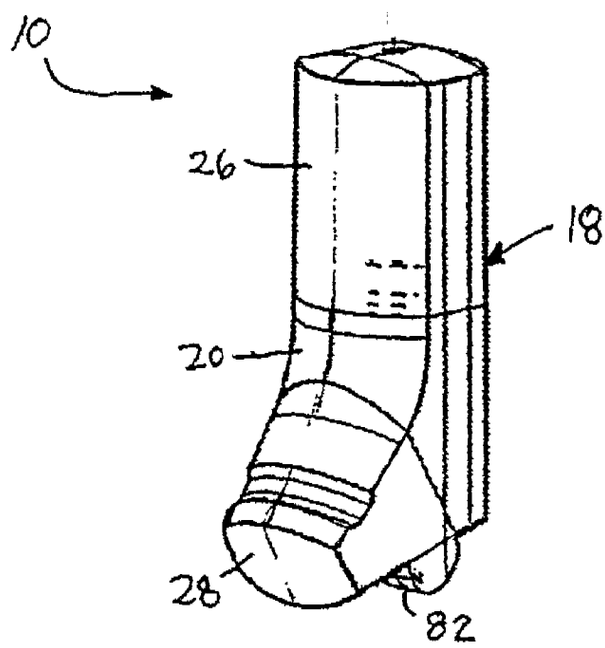
Publication Classification

(51) Int. Cl.[7] A61M 11/00

(52) U.S. Cl. 128/200.22; 128/200.14

(57) ABSTRACT

A new and improved inhaler includes an accurate and consistent mechanical dose metering system that dispenses dry powdered medicament in discrete amounts or doses for patient inhalation, a pressure relief system that manages pressure within a medicament reservoir of the inhaler to ensure consistently dispensed doses, and a dose counting system indicating the number of doses remaining in the inhaler.



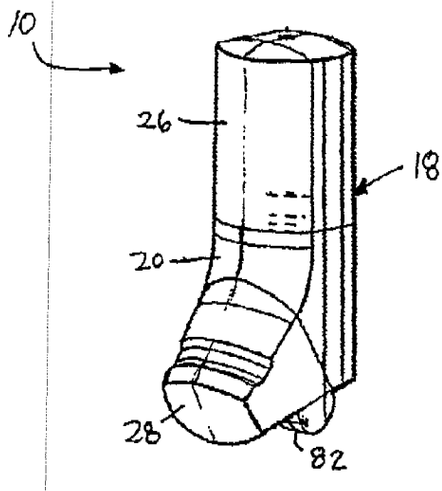

10
26
18
20
28
82

FIG. 1

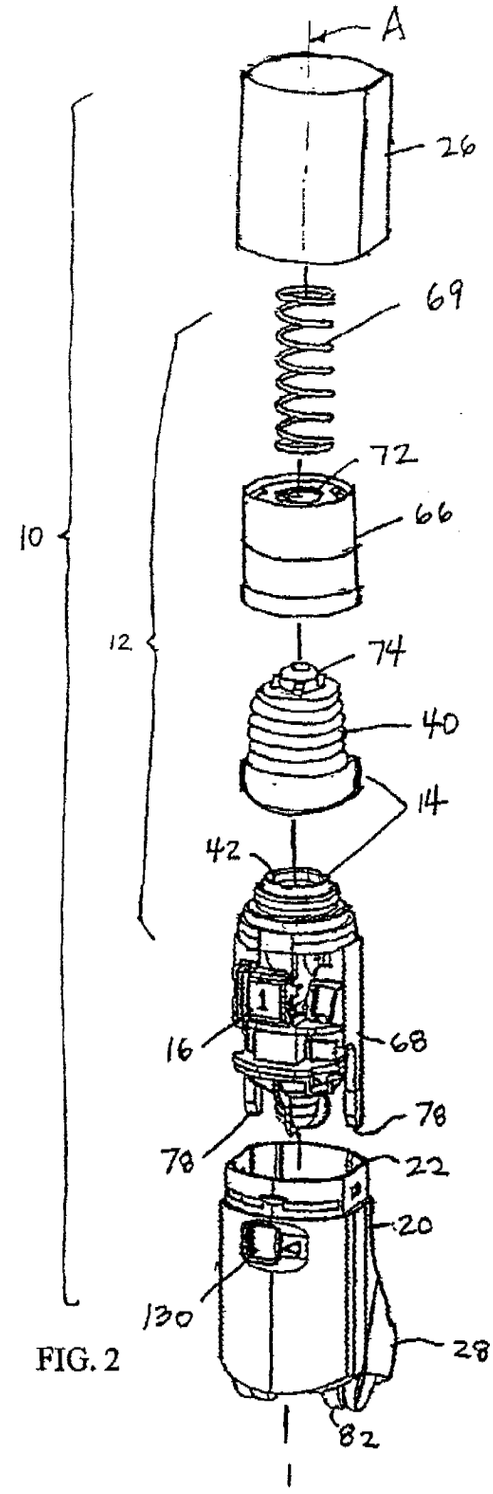

A
26
69
72
66
10
12
74
40
14
42
16
68
78
78
22
20
130
28
82

FIG. 2

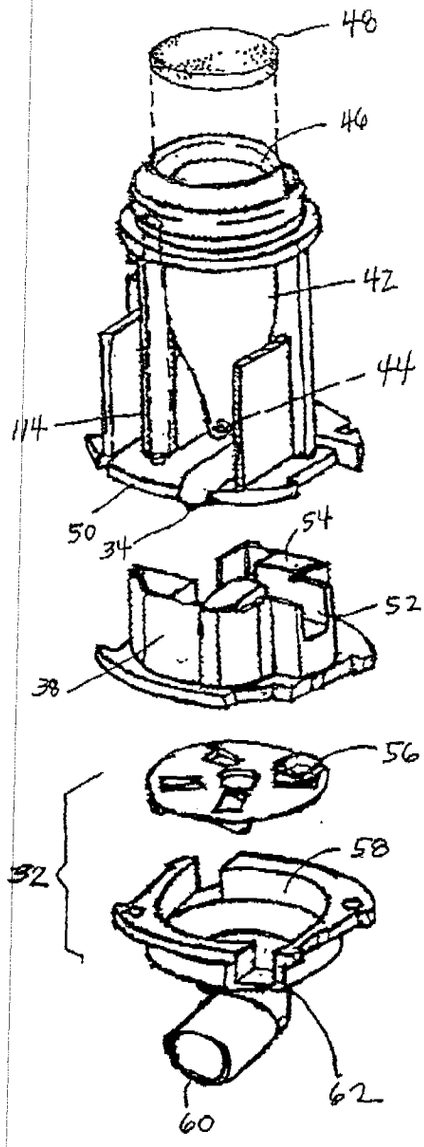

48
46
42
44
114
50
34
54
52
38
56
58
32
62
60

FIG. 7

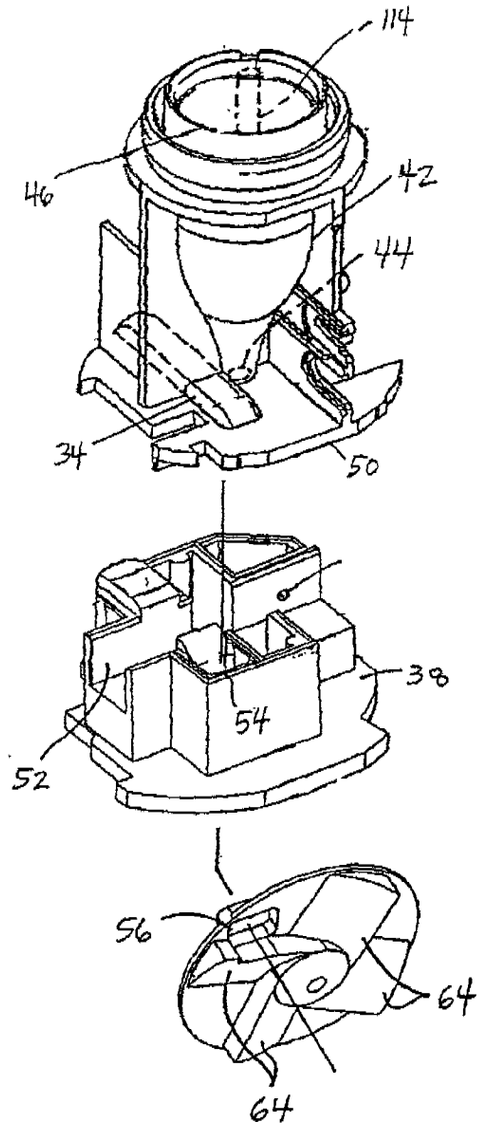

114
46
42
44
34
50
38
54
52
56
64
64

FIG. 8

US006182655B1

(12) **United States Patent**
Keller et al.

(10) **Patent No.: US 6,182,655 B1**
(45) **Date of Patent: Feb. 6, 2001**

(54) **INHALER FOR MULTIPLE DOSED ADMINISTRATION OF A PHARMACOLOGICAL DRY POWDER**

(75) Inventors: **Manfred Keller**, Bad Krozingen (DE); **Thomas Eggimann**, Pratteln (CH)

(73) Assignee: **Jago Research AG**, Muttenz (CH)

(*) Notice: Under 35 U.S.C. 154(b), the term of this patent shall be extended for 0 days.

(21) Appl. No.: **09/077,387**

(22) PCT Filed: **Dec. 5, 1996**

(86) PCT No.: **PCT/CH96/00430**

§ 371 Date: **May 28, 1998**

§ 102(e) Date: **May 28, 1998**

(87) PCT Pub. No.: **WO97/20589**

PCT Pub. Date: **Jun. 12, 1997**

(30) **Foreign Application Priority Data**

Dec. 7, 1995 (CH) 3463/95

(51) **Int. Cl.**[7] **A61M 15/00**; A61M 16/00; B05D 7/14; B65D 83/06

(52) **U.S. Cl.** **128/203.15**; 128/203.12

(58) **Field of Search** 128/203.12, 203.15; 64/38; 222/636

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

2,670,739	*	3/1954	McNeill	128/203.12
3,603,308		9/1971	Spradling et al. .	
3,837,341	*	9/1974	Bell	128/203.15
3,838,686	*	10/1974	Szekely	128/203.12
4,116,195	*	9/1978	James	128/203.15
4,210,140	*	7/1980	James et al.	128/203.15
4,227,522		10/1980	Carris .	
4,739,754	*	4/1988	Shaner	128/203.15
4,907,583	*	3/1990	Wetterlin et al.	128/203.15
4,945,929	*	8/1990	Egilmex	131/273
5,033,463	*	7/1991	Cocozza	128/203.21
5,113,855	*	5/1992	Newhouse	128/203.12

(List continued on next page.)

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

3336486	4/1984	(DE) .
8801258	5/1988	(DE) .
69102928	11/1992	(DE) .
4211475	6/1993	(DE) .
4208880	9/1993	(DE) .
4415462	8/1995	(DE) .
4440563	5/1996	(DE) .
4440734	5/1996	(DE) .
19523516	10/1996	(DE) .
19522416	1/1997	(DE) .
19645411	5/1998	(DE) .
19647947	5/1998	(DE) .

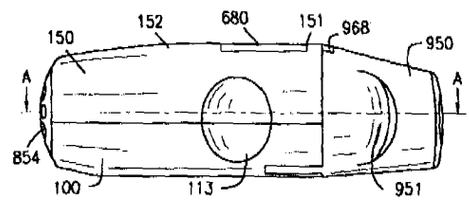
(List continued on next page.)

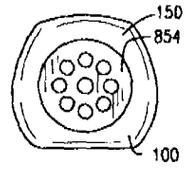
Primary Examiner—John G. Weiss
Assistant Examiner—Joseph F. Weiss, Jr.
(74) *Attorney, Agent, or Firm*—Selitto & Associates

(57) **ABSTRACT**

An inhaler for multiple dosed administration of a pharmacological dry powder consists externally of a housing (**100**, **150**) and of a protective cap (**950**) which can be removed from a special mouthpiece (**900**) fitted on the housing. Arranged on the inside there are a slide rail (**200**), a dosing slide (**300**), a shutter (**400**), a carriage (**500**), a funnel arrangement (**600**), a counter device (**700**), a valve shield (**800**) and a valve guide (**850**). Removal of the protective cap (**950**) initiates the dosing, with a dose received in the dosing cavity (**302**) being transported to the mouth-piece (**900**) by means of the dosing slide (**300**). Only upon application of a defined minimum intensity of inhalation is the shutter (**400**) moved by the suctioned valve shield (**800**), as a result of which the dose is released for inhalation. Completed with an electronic module and a controllable nozzle, all inhalation-relevant data can be recorded and the flow conditions regulated.

40 Claims, 28 Drawing Sheets





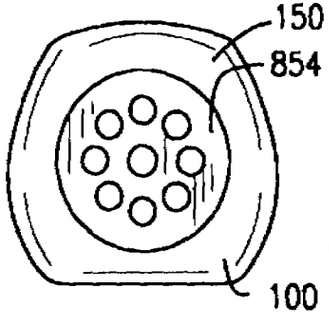


FIG. 1B

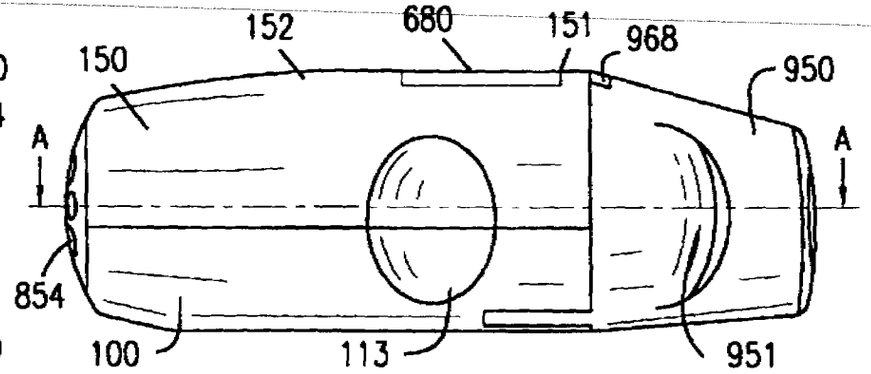


FIG. 1A

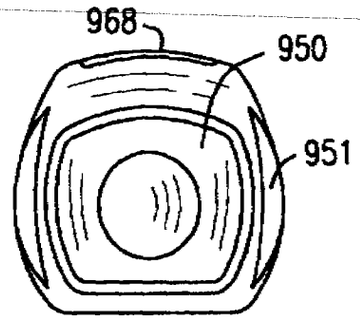


FIG. 1C

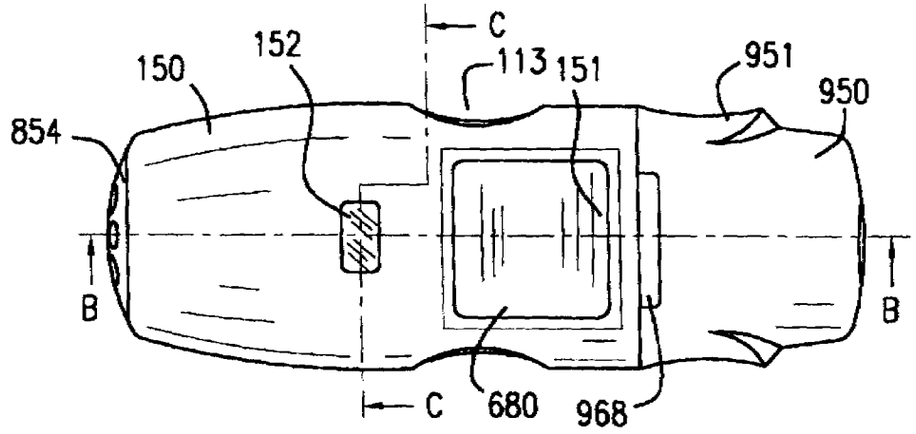


FIG. 1D

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
4 January 2001 (04.01.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/00262 A1

(51) International Patent Classification[7]: A61M 15/00

(21) International Application Number: PCT/EP00/05831

(22) International Filing Date: 23 June 2000 (23.06.2000)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
9914722.5 23 June 1999 (23.06.1999) GB

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: CAMBRIDGE CONSULTANTS LIMITED [GB/GB]; Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 4DW (GB).

(72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants *(for US only)*: HARMER, Quentin, John [GB/GB]; 16 Station Road, Waterbeach, Cambridge CB5 9HT (GB). EASON, Stephen, William [GB/GB]; The Priory, Half Moon Lane, Redgrave, Diss, Norfolk IP22 1RX (GB). SARKAR, Matthew, Neil [GB/GB]; 33 Linden Close, Cambridge CB4 3JU (GB).

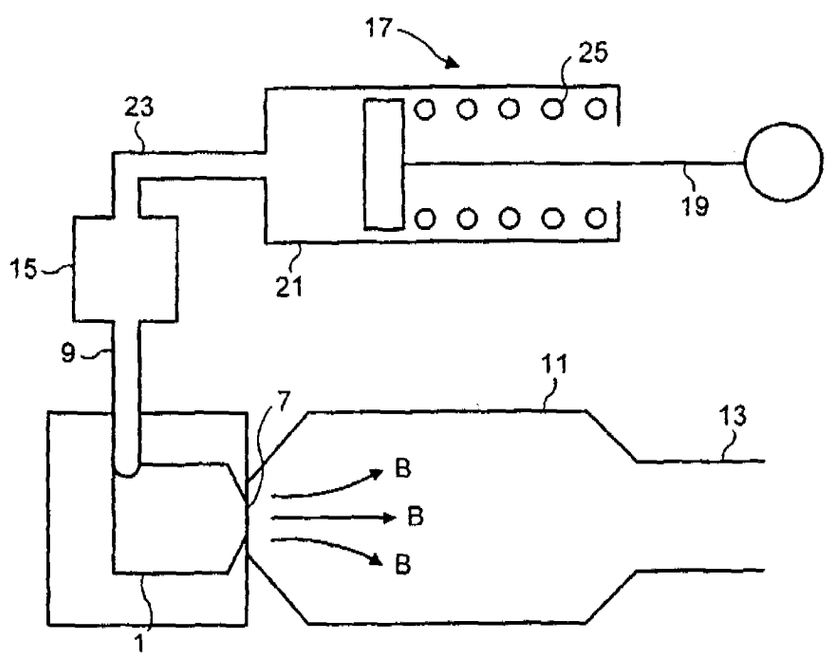
(74) Agent: DIXON, Philip, Matthew; Frank B. Dehn & Co., 179 Queen Victoria Street, London EC4V 4EL (GB).

(81) Designated States *(national)*: AE, AG, AL, AM, AT, AT (utility model), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, CZ (utility model), DE, DE (utility model), DK, DK (utility model), DM, DZ, EE, EE (utility model), ES, FI, FI (utility model), GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KR (utility model), KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SK (utility model), SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States *(regional)*: ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

(54) Title: INHALERS



(57) Abstract: An inhaler comprises a pump (17), a drug dosing device (15) and a cyclone (1) which delivers an aerosol of powdered medicament from the drug dosing device (15) into a chamber (11) when the pump (17) is activated. The aerosol is inhaled by the user through a mouthpiece (13).

WO 01/00262 A1

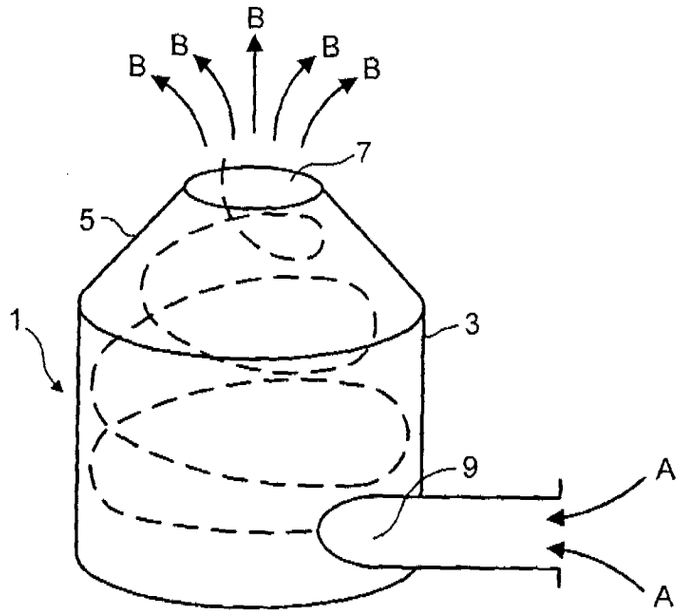


FIG. 1

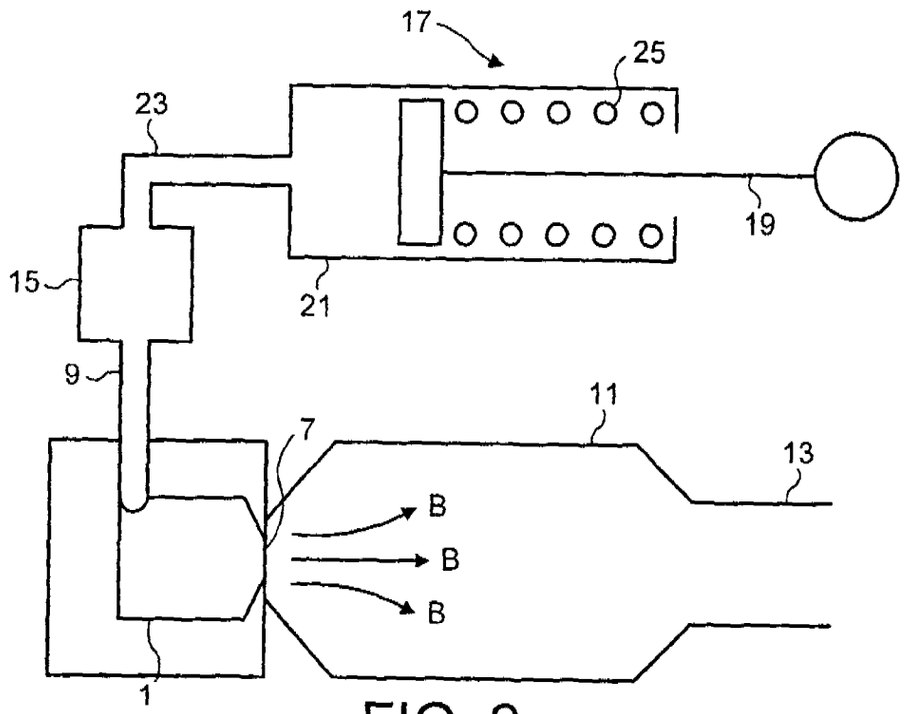


FIG. 2

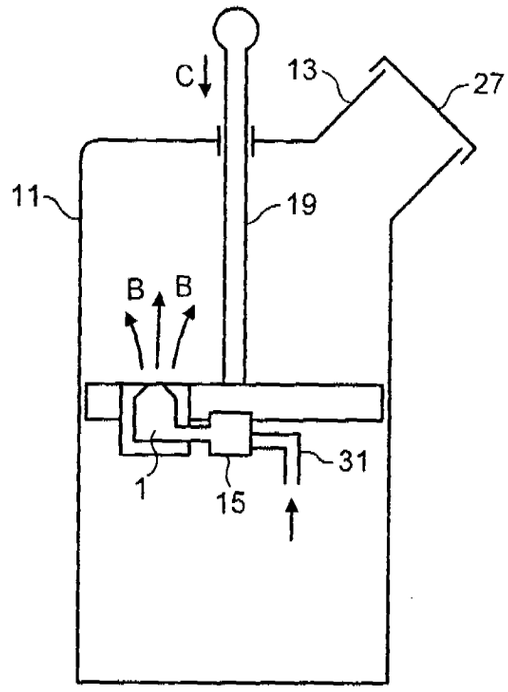


FIG. 5

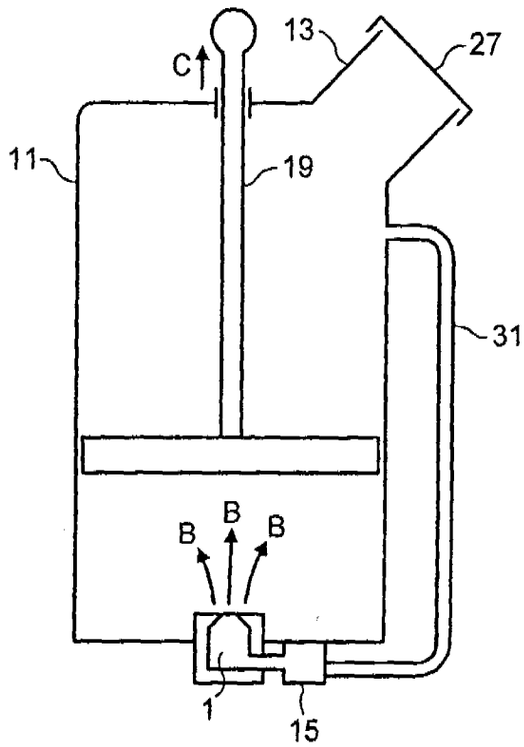


FIG. 6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

202086
Bogotá, D.C.,

Abogado
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN

ASUNTO	Radicación	05008340
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	№ 09520
	Folios	14

Patente de Invención [X] Patente de Modelo de Utilidad [ ]

Vía Nacional [ ]

Vía PCT (fase nacional) [X] Cap.I [ ] Cap. II [X]

No. Sol. Internacional PCT/EP2003/008432
Fecha de Presentación Internal. 12-02-2004

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios: 61 a 126
Reivindicaciones:	Folios: 178 a 200
Dibujos:	Folios: 41 a 56
Prioridad:	Folios: 11 a 60 31-07-2002; Europea 02016908.2
Rta. del solicitante:	Folios: 292 a 296

2. Modificaciones no aceptadas *(artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)*

El solicitante presentó la divisional titulada "DISPOSICION DESAGLOMERADORA" con nueva descripción y nuevo capitulo reivindicatorio sobre esta solicitud se responde lo siguiente:

A pesar de que dentro de las nuevas reivindicaciones independientes se presentan los elementos y características esenciales de cada solicitud, dentro de las reivindicaciones dependientes se incluyen elementos y características de ambos. Es decir, dentro de la solicitud correspondiente al inhalador de polvo se presentan en las

nuevas reivindicaciones (1-77, folios 297 a 315) elementos y características esenciales de la divisional, esto ocurre en las reivindicaciones 75-77 (folios 314 a 1315). De la misma forma ocurre en la solicitud divisional donde en las reivindicaciones 9-16 (folios 390 a 392) y especialmente en la 16 se incluye el inhalador de polvo con su canal de inhalación (27).

El contenido de las solicitudes así presentadas se estarían traslapando por lo tanto NO SE ACEPTA LA DIVISIONAL PRESENTADA y se sugiere al solicitante en caso de solicitar una nueva divisional eliminar de cada una de las solicitudes las reivindicaciones aquí enumeradas con el fin de subsanar estos errores.

3. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "INHALADOR DE POLVO" (folio 61).

- Objeto de la invención: la invención se refiere a un dispositivo para dosificar por inhalación una preparación de medicamento en polvo, es un dispositivo manual de dosis múltiples sin gas propelente, equipado con un miembro medidor, que descarga la dosis desde un recipiente del medicamento.

  Según el autor, la mayoría de dispositivos de este tipo poseen el inconveniente de proporcionar sobredosis admitiendo la descarga de múltiples dosis en el canal de inhalación. Adicionalmente los inhaladores comunes no suministran un tamaño adecuado de partículas y no se produce adecuadamente el retiro del medicamento del miembro de medición.

  La solicitud propone entonces un inhalador donde se destacan algunos elementos como el miembro de medición (15) que posee una ranura de dosificación (18) y un miembro de protección (19) que esta acoplado a un mecanismo accionado por inhalación (21-23) este mecanismo permite dosificar el medicamento si se presenta una fuerza de inhalación del usuario. Además propone una disposición desaglomeradora o ciclón.

- El objeto de esta invención se clasifico como *A61M15/00; G06M1/04* según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.).

4. Unidad de invención *(artículo 25 D 486)*

La solicitud como fue definida en las reivindicaciones 1-75 (folios 178 a 200) carece de unidad de invención por las siguientes razones:

- Las reivindicaciones 1-58, 75 se refieren a un inhalador de polvo. con un elemento protector para cubrir la ranura de dosificación cuando el miembro de medición esta en posición de inhalación, impidiendo así que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación entre en el canal de inhalación.

- Las reivindicaciones 59-74 se refiere a una disposición desaglomeradora con una cámara de vórtice que permite una adecuada pulverización del medicamento a inhalar.

Así las cosas, se considera que esta solicitud de patente no conforma un único concepto inventivo, por esta razón no es claro sobre que invención o grupo de

invenciones debe basarse el examen de patentabilidad. En consecuencia se pide al solicitante aclarar e indicar sobre cual invención debe basarse el estudio de patentabilidad y como consecuencia de ello, limitar el objeto a proteger de la solicitud, eliminando de las reivindicaciones, descripción y dibujos (si fuese el caso) las otras invenciones.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Teniendo en cuenta que la fecha de prioridad reivindicada es 20-12-2002, se encontraron los siguientes documentos relevantes:

N.	Documento	Titulo	Fecha de púb.
D1	US2002/0078949	DOSE METERING SYSTEM FOR MEDICAMENT INHALER	27-06-2002
D2	US6182655	INHALER FOR MULTIPLE DOSED ADMINISTRATION OF A PHARMACOLOGICAL DRY POWDER	06-02-2001
D3	WO0100262	INHALERS	04-01-2001

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Teniendo en cuenta que no fueron aceptadas las modificaciones hechas a la solicitud (ver numeral 2) el estudio de patentabilidad se hizo en base al capitulo reivindicatorio presentado originalmente (reivindicaciones 1-75, folios 178 a 200).

6.1 Novedad (artículo 16 D486)

El estudio se realizo comparando elemento por elemento de la invención tal como esta definida en la reivindicación uno (1, folios 178 a 179) con el documento D1, encontrando que el mencionado documento revela todos los elementos y características de dicha reivindicación:

*Reivindicación Uno (*1, 178 a 179*):* Inhalador de polvo, caracterizado porque comprende: - un recipiente (7) para almacenar un medicamento en polvo; - un miembro de medición (15) que tiene una ranura de dosificación (18), pudiendo moverse el miembro de medición (15) entre una posición de llenado en la que la ranura de dosificación (18) está en alineación con una abertura del recipiente (7) como para llenarse con una dosis del medicamento en polvo, y una posición de inhalación en la que la ranura de dosificación (18) está en alineación con el canal de inhalación (27).

D1: Ver elementos 14, 66, 68, 32, 34, 10, 28, 60, figuras 1-7.

*Reivindicación Uno (*1, folios 178 a 179*):* una boquilla (3) que está en comunicación con el canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15), cuando el miembro de medición (15) está en la posición de inhalación; y se provee un miembro protector (19) entre el miembro de medición (15) y el canal de inhalación (27).

D1: Ver elementos20, 22, 24, 14, 66, 68, 32, 34, 10, 28, 60, figuras 1-7.

*Reivindicación Uno (*1, folios 178 a 179*):* pudiéndose mover el miembro protector (19) entre una posición cerrada en que cubre por lo menos la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) cuando éste está en la posición de inhalación, impidiendo así que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) entre en el canal de inhalación (27), y una posición abierta en la que el miembro protector (19) no cubre la ranura de dosificación (18), exponiéndola así al canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18).

D1: Ver elementos20, 22, 24, 14, 66, 68, 32, 34, 10, 28, 60, figuras 1-7.

De acuerdo con lo anterior, la invención titulada "INHALADOR DE POLVO" definida en la reivindicación independiente uno (1, folios 178 a 179), es nueva pues el documento más cercano en el estado de la técnica D1 NO REVELA UN MIEMBRO PROTECTOR (19) ENTRE EL MIEMBRO DE MEDICIÓN (15) Y EL CANAL DE INHALACIÓN (27) moviéndose dicho miembro protector entre una posición cerrada que cubre por lo menos la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) cuando éste está en la posición de inhalación.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1-58 (folios 178 a 196) cumplirían con lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad.

Al comparar elemento por elemento de la invención tal como esta definido en la reivindicación cincuentainueve (59) con el documento D3, encontramos que el mencionado documento revela todos los elementos y características de dicha reivindicación:

Reivindicación Cincuentainueve (59, folio 196)	***D3***
1) Disposición desaglomeradora (16) para desaglomerar un medicamento en polvo, caracterizado porque comprende: una cámara de vértice (73) con una abertura para el suministro del medicamento en polvo.	Ver: elementos 1, 15, 3, 5, 7, figuras 1-6.
2) Dos admisiones de aire (75) para dirigir el aire tangencialmente dentro de la cámara de vórtice (73) y un escape (74) para dar salida al aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando el escape (74) separado de las admisiones de aire (75) en una dirección axial de la disposición desaglomeradora (16).	Ver: elementos 9, 31, 27, 1, 15, figuras 1-6.
3) Caracterizado porque la pared exterior de cada admisión de aire (75) esta acoplada a la otra admisión de aire (75) mediante una porción arqueada de pared (79) de la cámara de vórtice (73), estando colocada cada porción arqueada de la pared (79) de manera no concéntrica a un circulo horizontal (77) que define un diámetro (d) de la cámara de vórtice.	Ver: elementos 9, 1, 31, 11, 15, figuras 1-6.

De acuerdo con lo anterior, todos los elementos y características que forman parte de la "INHALADOR DE POLVO" mostrados en la reivindicación independiente cincuentainueve (59, folio 196), ya fueron divulgados en D3, por lo cual se podría considerar que carece de novedad.

Las reivindicaciones 59-75 no muestran en forma clara lo nuevo que se pretende aportar a la técnica ni aporta diferencias a lo ya existente. El análisis anterior permitiría afirmar que dichas reivindicaciones no cumplirían con lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

6.2 Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

Continuando con el estudio, la reivindicación uno (1, folios 178 a 179) propone un miembro protector (19) entre el miembro de medición (15) y el canal de inhalación (27) y que se pueda mover dicho miembro protector entre una posición cerrada que cubre por lo menos la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) cuando éste está en la posición de inhalación. La ubicación de un miembro de protección entre el miembro de medición y el canal de inhalación fue demostrada con anterioridad por el documento D2 que muestra y sugiere dicho elemento en una ubicación similar (Ver en D2: elementos 100, 150, 950, 900, 300 y 302, figuras 1-2, Abstract).

Así las cosas, la solicitud se vería afectada por nivel inventivo ya que el contenido de los documentos D1 y D2 brindan las herramientas necesarias para que la persona del oficio normalmente conocedora en el campo pueda tomarlos en consideración, emplearlos y obtener sin dificultad un inhalador como el revelado por D1 con un miembro protector como el sugerido por D2 ubicado entre el medio de medición y el canal de inhalación con el objetivo de cubrir la ranura de dosificación cuando el miembro de medición esta en posición de inhalación, impidiendo así que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación entre en el canal de inhalación. Hecho que no constituye un resultado sorprendente e inesperado y que por el contrario se ubica en el desarrollo normal de la tecnología.

El análisis anterior permitiría afirmar que la presente solicitud no cumpliría con lo estipulado en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

6. **Conclusión:**

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2002/0078949	1-58	NIVEL INVENTIVO
D2	US6182655	1-58	NIVEL INVENTIVO
D3	WO0100262	59-74	NOVEDAD

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 30 JUL 2010

CONCEPTO TÉCNICO No 2220	**EXAMINADOR TÉCNICO** Código No.202086