



No. 12-070108- -00002-0000

Fecha: 2012-05-08 11:25:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 10**FORMULARIO UNICO DE CORRE**

1

SOLICITUD DE:☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** SANOFI

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Francia.

Dirección: 54 rue La Boétie,
75008 Paris,
Francia**Domicilio:** Paris,
Francia**Teléfono:** 347 36 11 **Fax:** 211 86 50**E-mail:** clientes@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre:** Luz Clemencia de PAEZ**Dirección:** Carrera 4ª No. 72-35**Teléfono:** 347 36 11 **Fax:** 217 92 11**E-mail:** cavelier@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 12.070.108

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 35 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

6

Comprobante de pago No. 12-0039249**Fecha:** 23 de abril de 2012

7

Anexos☒

Comprobante de pago de la tasa por \$120.000.00, por concepto de modificaciones.

☐

Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.

☐

Poderes, si fuere el caso

☐

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

☐

Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA:



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



SCT

2

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Comprimido multicapa caracterizado por que comprende al menos dos capas
5 y un mínimo de dos principios activos por comprimido, siendo dicho comprimido dispersable en agua y comprendiendo :
 - una capa que comprende ferroquina en forma de base, de sal, de hidrato o de solvato,
 - otra capa que comprende artesunato en forma de base, de sal, de hidrato o
10 de solvato,
 - excipientes farmacéuticamente aceptables.
2. Comprimido según la reivindicación 1 caracterizado por que el comprimido es
15 un comprimido bicapa.
3. Comprimido según la reivindicación 1 caracterizado por que el comprimido es
un comprimido tricapa.
4. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 caracterizado
20 por que las dos capas están separadas por una capa aislante que no contiene principio activo (neutra).
5. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 caracterizado
25 por que el comprimido presenta una dureza de desintegración a lo sumo de 120 ± 15 segundos.
6. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado
30 por que el comprimido presenta un formato de compresión de $5,50 * 9,60$ mm y una dureza comprendida entre 50 y 160 N.
7. Comprimido según la reivindicación 6 caracterizado por que el comprimido
presenta un formato de compresión de $5,50 * 9,60$ mm y una dureza comprendida
entre 60 y 150 N.
8. Comprimido según la reivindicación 7 caracterizado por que el comprimido
35 presenta un formato de compresión de $5,50 * 9,60$ mm y una dureza comprendida
entre 70 y 140 N.

9. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de $6,95 * 12,17$ mm y una dureza comprendida entre 100 y 175 N.
- 5 10. Comprimido según la reivindicación 9 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de $6,95 * 12,17$ mm y una dureza comprendida entre 110 y 165 N.
11. Comprimido según la reivindicación 10 caracterizado por que el comprimido
10 presenta un formato de compresión de $6,95 * 12,17$ mm y una dureza comprendida entre 115 y 160 N.
12. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de $8,76 * 15,3$ mm y una
15 dureza comprendida entre 110 y 230 N.
13. Comprimido según la reivindicación 12 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de $8,76 * 15,3$ mm y una dureza comprendida entre 120 y 220 N.
20
14. Comprimido según la reivindicación 13 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de $8,76 * 15,3$ mm y una dureza comprendida entre 130 y 210 N.
- 25 15. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de $10 * 17,5$ mm y una dureza comprendida entre 140 y 260 N.
16. Comprimido según la reivindicación 15 caracterizado por que el comprimido
30 presenta un formato de compresión de $10 * 17,5$ mm y una dureza comprendida entre 160 y 240 N.
17. Comprimido según la reivindicación 16 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de $10 * 17,5$ mm y una dureza comprendida
35 entre 170 y 230 N.

18. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de 5,50 * 9,60 mm y una friabilidad después de 4 minutos comprendida entre 0 y 0,30 %.
- 5 19. Comprimido según la reivindicación 18 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de 5,50 * 9,60 mm y una friabilidad comprendida entre 0 y 0,20 %.
20. Comprimido según la reivindicación 19 caracterizado por que el comprimido
10 presenta un formato de compresión de 5,50 * 9,60 mm y una friabilidad comprendida entre 0 y 0,15 %.
21. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y 9 a 11 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de 6,95 *
15 12,17 mm y una friabilidad después de 4 minutos comprendida entre 0 y 0,30%.
22. Comprimido según la reivindicación 21 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de 6,95 * 12,17 mm y una friabilidad comprendida entre 0 y 0,20 %.
- 20 23. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 y 12 a 14 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de 8,76 * 15,3 mm y una friabilidad después de 4 minutos comprendida entre 0 y 0,30%.
- 25 24. Comprimido según la reivindicación 23 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de 8,76 * 15,3 mm y una friabilidad comprendida entre 0 y 0,20 %.
- 30 25. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 y 15 a 17 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de 10 * 17,5 mm y una friabilidad después de 4 minutos comprendida entre 0 y 0,5%.
- 35 26. Comprimido según la reivindicación 25 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de 10 * 17,5 mm y una friabilidad comprendida entre 0 y 0,4 %.

27. Comprimido según la reivindicación 26 caracterizado por que el comprimido presenta un formato de compresión de 10 * 17,5 mm y una friabilidad comprendida entre 0 y 0,3 %.
- 5 28. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27 caracterizado por que el comprimido comprende un nivel de agente desintegrante inferior a 5% con relación a la masa total de la composición farmacéutica.
- 10 29. Comprimido según la reivindicación 28 caracterizado por que el comprimido comprende un nivel de agente desintegrante inferior a 3,5% con relación a la masa total de la composición farmacéutica.
- 15 30. Comprimido según la reivindicación 28 caracterizado por que el comprimido comprende un nivel de agente desintegrante inferior a 2% en cada una de las capas.
31. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 caracterizado por que el comprimido presenta
- una duración de desagregación de 120 □ 15 segundos ;
 - 20 - una friabilidad inferior a 0,5% ;
 - un nivel de agente desintegrante inferior al 5% con relación a la masa total del comprimido ;
 - un nivel de agente desintegrante en cada una de las capas inferior al 2,5% con relación a la masa total.
 - 25 - una dureza comprendida entre :
 - 50 y 160 N cuando el comprimido presenta un formato de compresión de 5,50 * 9,60 mm
 - o
 - 100 y 175 N cuando el comprimido presenta un formato de compresión de
 - 30 6,95 * 12,17 mm
 - o
 - 110 y 230 N cuando el comprimido presenta un formato de compresión de 8,76 * 15,30 mm
 - o
 - 35 ▪ 140 y 260 N cuando el comprimido presenta un formato de compresión de 10 * 17,50 mm

32. Comprimido según la reivindicaciones 31 caracterizado por que el comprimido presenta :

- una duración de desagregación de 120 ± 15 segundos ;
- una friabilidad inferior a 0,4% ;
- 5 - un nivel de agente desintegrante inferior al 3,5% con relación a la masa total del comprimido ;
- un nivel de agente desintegrante en cada una de las capas inferior al 2% con relación a la masa total.
- una dureza comprendida entre :
 - 10 ■ 70 y 140 N cuando el comprimido presenta un formato de compresión de 5,50 * 9,60 mm
 - o
 - 115 y 160 N cuando el comprimido presenta un formato de compresión de 6,95 * 12,17 mm
 - 15 o
 - 130 y 210 N cuando el comprimido presenta un formato de compresión de 8,76 * 15,30 mm
 - o
 - 170 y 230 N cuando el comprimido presenta un formato de compresión de 10
 - 20 * 17,50 mm

33. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32 caracterizado por que el comprimido comprende :

- compuestos de fase interna para la capa ferroquina que son los siguientes:
 - 25 ■ entre 5 y 30% de ferroquina,
 - entre 0,2 y 1,0% de agente desintegrante,
 - entre 10 y 40% de agente diluyente,
- opcionalmente compuestos de fase externa para la capa ferroquina que son los siguientes:
 - 30 ■ entre 0.1 y 1% de agente lubricante,
 - entre 0 y 4,0% de agente edulcorante,
- compuestos de fase interna para la capa artemisinina o uno de sus derivados, compuestos que son los siguientes:
 - 35 ■ entre 5 y 20% de artemisinina o uno de sus derivados,
 - entre 0 y 10% de agente diluyente,
 - entre 8 y 16% de co-diluyente,
 - entre 0,5 y 2% de agente aglutinante,
 - entre 0 y 2% de agente desintegrante,

- opcionalmente compuestos de fase externa para la capa artemisinina o uno de sus derivados, compuestos que son los siguientes:
 - entre 0 y 1% de agente lubricante,
 - entre 0 y 0,3% de agente de flujo,
- 5 - compuestos para la capa aislante neutra que son los siguientes:
 - entre 10 y 30% de agente diluyente,
 - entre 0 y 10% de co-diluyente,
 - entre 0 y 0,5% de agente lubricante,
 - entre 0 y 2% de agente desintegrante,
- 10 entendiéndose que si el comprimido no comprende fase externa, debe contener de 0,5 a 2% de agente lubricante.

34. Comprimido según la reivindicación 33, caracterizado por que:
- en los compuestos de fase interna para la capa ferroquina, carboximetilalmidón sódico como agente desintegrante, celulosa microcristalina como agente diluyente ;
 - en los compuestos de fase externa para la capa ferroquina, estearato de magnesio como agente lubricante, acesulfama de potasio como edulcorante;
 - en los compuestos de fase interna para la capa artesunato, carbonato de calcio como agente diluyente, celulosa microcristalina como agente co-diluyente, croscarmelosa sódica como desintegrante de la capa artemisinina o uno de sus derivados, povidona como agente aglutinante de la capa artemisinina o uno de sus derivados,
 - en los compuestos de fase externa para la capa artesunato sílice coloidal como agente de flujo, estearato de magnesio como agente lubricante ;
 - en los compuestos de la capa aislante neutra, carbonato de calcio como agente diluyente, celulosa microcristalina como agente co-diluyente, estearato de magnesio como lubricante y carboximetilalmidón sódico como agente desintegrante.

35. Procedimiento de fabricación de una comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por las siguientes etapas :
- a) preparación de la capa ferroquina
 - a1) pesar la ferroquina, un agente diluyente, un agente desintegrante,
 - 35 - a2) mezclar previamente durante 15 minutos a 7 vueltas / minuto.
 - a3) opcionalmente, clasificar en un clasificador rotativo con una rejilla de 1,5 mm,
 - a4) mezclar previamente durante 30 minutos a 7 vueltas / minuto

- a5) compactar en un compactador de rodillos, por ejemplo de tipo Alexanderwerk WP 50 con rejillas de 2,5 y 1,25 mm,
 - a6) opcionalmente, mezclar un agente lubricante y accesoriamente un edulcorante, después clasificar este ingrediente o estos dos ingredientes en un clasificador rotativo con una rejilla de 1 mm,
 - a7) si ha tenido lugar la etapa a6), mezclar estos compuestos procedentes de la etapa a6) y los compuestos procedentes de la etapa a5),
 - a8) opcionalmente, mezclar en un robotainer, durante 30 minutos a 7 vueltas / minuto
- 10
- b) preparación de la capa artemisinina o uno de sus derivados :
- b1) pesar el principio activo (artemisinina o uno de sus derivados), un agente diluyente, un agente desintegrante, un agente aglutinante, y un co-diluyente,
 - b2) opcionalmente, mezclar en un mezclador por retorno, o CMA rotativo, durante 15 minutos a 7 vueltas / minuto,
 - b3) opcionalmente, clasificar en un clasificador rotativo CMA con una rejilla de por ejemplo 1 mm,
 - b4) mezclar un agente lubricante y un agente de flujo, después opcionalmente clasificar estos dos ingredientes con una rejilla de 1,0 mm,
 - b5) opcionalmente, mezclar en un robotainer durante 15 minutos a 7 vueltas / minuto,
 - b6) mezclar en un robotainer durante 30 minutos a 7 vueltas / minuto,
- 20
- c) preparación de la capa neutra :
- c1) pesar los dos diluyentes, el agente desintegrante y el agente lubricante
 - c2) opcionalmente, clasificar en un clasificador rotativo con una rejilla de 1,0 mm,
 - c3) opcionalmente, mezclar en un mezclador por retorno, o CMA rotativo, durante 30 minutos a 7 vueltas / minuto,
- 30
- d) compresión de las mezclas obtenidas
- en a9) si ha tenido lugar esta etapa, o en su caso en la última etapa efectuada en a), y
 - en b6), y
 - en c3).
- 35

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

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0039249
		Bogotá D.C., Abril 23 de 2012 - 08:39:31

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	455948415	23/04/2012	51.580.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES		120.000.00	120.000.00
				\$120.000.00
			=====	

SON CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 12-070108- -00002-0000
Fecha: 2012-05-08 11:25:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 10

Colo. 00707-841-047-2