

PCT
FASE NACIONAL



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

05-124706

54. TÍTULO

FORMAS FARMACEUTICAS ORALES DE MEMANTINA

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

ALLERGAN INC.

DOMICILIO

IRVINE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

JERONIMO CASTILLO BONILLA

22. BOGOTÁ, D. C.,

PETITORIO



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 45124706 00000000

Folios: 56

Fecha (AMB): 2005-12-09 17:05:35

Trámite : 1 011 PCT-PATENT 379 FASE NRCI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

16-01-2006

①

SOLICITUD DE :



Patente de Invención.



Patente de Modelo de Utilidad.



Capítulo I.



Capítulo II.

②

SOLICITANTE
(71)

Nombre: ALLERGAN, INC

Dirección: 2525 Dupont drive, Irvine,
California, Estados Unidos de America

Nacionalidad o Domicilio: estadounidense
Lugar de Constitución: California

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: JERONIMO CASTILLO BONILLA

Dirección: Calle 93A No. 14-17, Ofc 311
Bogotá, D.C.

Teléfono: 2363493

Fax: 2182351

E-mail: info@pcastillopineda.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número 79462057

TP 104167

④

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: FIRESTONE, Bruce A.

Dirección: 18 Cedar Ridge

Nacionalidad o Domicilio Irvine, California, Estados Unidos de América

Ver folio 3

⑤ PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2004/018506

Fecha Junio 10, 2004

Publicación Internacional No. W02004/112768 A1

Fecha Diciembre 29, 2004

⑥ Título (54)

FORMAS FARMACEUTICAS ORALES DE MEMANTINA

⑦

Clasificación Internacional (51)

A61 K 31/13

⑧

Prioridad

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI



NO



US

16/06/2003

60/478,979

⑨

Comprobante de pago No. 05-93939-00000000

Fecha 16-01-2006

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

(continuación inventores)

- Nombre : VANDER ZANDEN, John, J.
Dirección : 24702 Priscilla Drive
Domicilio : Dana Point, California, Estados Unidos de América
- Nombre : CHEETHAM, Janet K.
Dirección : 30521 Via Lindosa
Domicilio : Laguna Niguel, California, Estados Unidos de América
- Nombre : KURJAN, Richard
Dirección : 7151 Nimrod Drive
Domicilio : Huntington Beach, California, Estados Unidos de América
- Nombre : KUAN, Teresa H.
Dirección : 1806 Kelleher Place
Domicilio : Placentia, California, Estados Unidos de América
- Nombre : CHANG, Chin-Ming
Dirección : 11645 ; Maynard Avenue
Domicilio : Tustin, California, Estados Unidos de América
- Nombre : ESPIRITU, J. Abraham M.
Dirección : 1825 Ivy Road
Domicilio : Ocean Side, California, Estados Unidos de América

LAW OFFICES
PEDRO CASTILLO PINEDA &
ASSOCIATES
P.O. BOX 48362
Bogotá, Colombia / South America

IMPORTANT NOTE
The lodging of this GENERAL POWER with the Patent
Office obviates the need of presenting special powers
with each individual trade mark application.

FOR PATENTS AND TRADE MARKS IN
COLOMBIA

Poder General

General Power of Attorney

1 Applicant's
name (1)

ALLERGAN, INC.

-1

2 Applicant's
address domiciliado en (2)

domiciled in (2)
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612 USA

nombra al Dr. JERONIMO CASTILLO BONILLA y/o Dra. XIMENA BONILLA PEREIRA, y/o Dr. ALVARO CASTILLO GRAU, Calle 93A N° 14-17 Oficina 311 en Bogotá, Colombia, como sus representantes con poder especial, amplio y suficiente, para recabar de las oficinas y autoridades Colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en primera o segunda instancia, la obtención de Patentes de Invención, Registro de Marcas, de Modelos y de Dibujos Industriales, de Nombres Comerciales y Enseñas, Letras Comerciales y Denominaciones de Origen, lo mismo que traspaños, extensiones, renovaciones, cambios de nombre, registro de licencias de explotación y registro de licencias de uso referentes a tales actuaciones, cancelación de Registros de marca, a cuyo efecto les faculta para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado, elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, apelaciones y reclamos, solicitar la aplicación de medidas cautelares; solicitar la nulidad de Patentes de Invención, modelos de utilidad, diseños industriales, así como la de registros de marcas ante la autoridad nacional competente; aceptar en nuestro nombre y representación la Cesión de derechos de invención y de patente de invención que se nos haga por cualquier persona, abonar todos los impuestos, cuotas y pagos determinados por la ley, recibir todos los documentos y valores dando el descargo respectivo, llenar cualesquiera otros requisitos, desistir y tomar en fin todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses y en caso de presentarse oposiciones y/o observaciones para que intervengan como demandantes o como demandados, con todas las demás facultades necesarias, así como iniciar y tramitar procesos jurisdiccionales relativos a competencia desleal. Este poder comprende además las facultades de recibir, desistir, transigir, comprometer, sustituir, revocar sustituciones, conciliar, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

hereby appoint, JERONMO CASTILLO BONILLA and/or XIMENA BONILLA PEREIRA, and/or ALVARO CASTILLO GRAU, Calle 93A N° 14-17 Office 311 en Bogotá, Colombia, as our representatives with special, ample and sufficient power to obtain from the offices and Colombian authorities, administrative, judicial and police, in first or in second instance, Privileged Patents of invention, Registration of Trade Marks, of Models and Industrial Drawings, of Commercial Names and ensigns, Commercial slogans and Origin Denominations as well as assignments, extensions, renewals, changes of name, registration of license of exploitation and of license of use referred to said, actions, Cancellation Actions against trademark Registrations, who are empowered to take before said authorities all of the necessary steps for the purposes indicated, to file applications, to formulate descriptions, corrections, protests, declarations, appeals, and claims, apply for precautionary measures; apply for the nullity of Patent Inventions, Utility Models, Industrial Designs, as well as for Trademark Registrations before the competent national authority; to accept on our behalf and representation the assignment of rights of inventions and titles of invention that may be done to us by any person, to pay all taxes, quotas and payments prescribed by law, to receive all the documents and proceeds giving the respective acquittance or receipt, to fulfill any other requisites to desist and take in fact any other measures that may be deemed conducive to the safeguard of our interests, and in case that oppositions and/or observations are presented to intervene as complainant and defendant, with all necessary legal faculties, as well as to file jurisdictional processes related to disloyal competition. This power of attorney includes the faculties to receive, desist, compromise, transact substitute it in all or in part, to revoke substitutions, to conciliate, to receive notifications and to appoint extra-judicial or judicial attorneys.

3 Date
4 Applicant's
signature

Dado y firmado en (3).....

Given and signed in (3).....
Irvine, California
April 12, 2005

4)Signature (s)


Martin A. Voet
Assistant Secretary

OFICINAS DE ABOGADOS**PEDRO CASTILLO PINEDA & ASOCIADOS****Bogota, Colombia / Sur América****NOTA IMPORTANTE**

Al registrar este PODER GENERAL en la Oficina de Patentes, no se necesita presentar poderes especiales con cada solicitud de marca registrada.

PARA PATENTES MARCAS REGISTRADAS EN**COLOMBIA****Poder General**

1. Nombre del Solicitante (1): ALLERGAN, INC.

2. Dirección del solicitante (2): 2525 Dupont Drive Irvine, CA 92612 USA

Nombra al Dr. JERONIMO CASTILLO BONILLA y/o Dra. XIMENA BONILLA PEREIRA, y/o Dr. ALVARO CASTILLO GRAU, Calle 93A No. 14-17 Oficina 311 en Bogota, Colombia, como sus representantes con poder especial, amplio y suficiente, para recabar de las oficinas y autoridades Colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en primera o segunda instancia, la obtención de Patentes de Invención, Registro de Marcas, de Modelos y de Dibujos Industriales, de Nombres Comerciales y Enseñas, Lemas Comerciales y Denominaciones de Origen, lo mismo que traspasos, extensiones, renovaciones, cambios de nombre, registro de licencias de explotación y registro de licencias de uso referentes a tales actuaciones, cancelación de Registros de marca, a cuyo efecto les faculta para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado, elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, apelaciones y reclamos, solicitar la aplicación de medidas



cautelares; solicitar la nulidad de Patentes de Invención, modelos de utilidad, diseños industriales, así como la de registros de marcas ante la autoridad nacional competente; aceptar en nuestro nombre y representación la Cesión de derechos de invención y de patente de invención que se nos haga por cualquier persona, abonar todos los impuestos, cuotas y pagos determinados por la ley, recibir todos los documentos y valores dando el descargo respectivo, llenar cualesquiera otros requisitos, desistir y tomar en fin todas las medidas que creyeran conducentes al resguardo de nuestros intereses y en caso de presentarse oposiciones y/o observaciones para que intervengan como demandantes o como demandados, con todas las demás facultades necesarias, así como iniciar y tramitar procesos jurisdiccionales relativos a competencia desleal. Este poder comprende además las facultades de recibir, desistir, transigir, comprometer, sustituir, revocar sustituciones, conciliar, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

Dado y firmado en (3) Irvine, California – Abril 12 de 2005.

(Firmado)

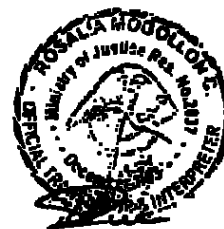
Martin A. Voet

Secretario Encargado

NOTA DEL TRADUCTOR

YO, ROSALÍA MOGOLLÓN C., TRADUCTORA E INTÉRPRETE OFICIAL PARA LOS IDIOMAS ESPAÑOL – INGLÉS – ESPAÑOL, AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA MEDIANTE RESOLUCIÓN # 2037 DE DICIEMBRE 1 DE 2003 CONFIRMO, POR MEDIO DE LA PRESENTE, QUE LA ANTERIOR TRADUCCIÓN CORRESPONDE CABALMENTE AL ORIGINAL ESCRITO EN INGLÉS.

MI DIRECCIÓN: CRA 15 # 99 - 13 OFICINA 306 TEL: 2188209-2766303 BOGOTÁ – COLOMBIA



State of California

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*
This public document
2. *has been signed by TAMARA J. HALLEN*
3. *acting in the capacity of Notary Public, State of California*
4. *bears the seal/stamp of TAMARA J. HALLEN, Notary Public, State of California*

CERTIFIED

5. *At Sacramento, California*
6. *the 21st day of April 2005*
7. *by Deputy Secretary of State, State of California*
8. *No. 236021*
9. *Seal/Stamp:*

10. Signature



BRUCE McPHERSON
Secretary of State

BY 



Estado de California

Secretaría de Estado

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1981)

1. País: Estados Unidos de América

EL PRESENTE DOCUMENTO PÚBLICO

2. Ha sido firmado por: TAMARA J. HALLEN
3. Actuando en calidad de: NOTARIO PÚBLICO, ESTADO DE CALIFORNIA
4. Lleva el sello/estampilla de: TAMARA J. HALLEN, Notario Público

Certificado

3. En: Sacramento, California
4. El: 21 de Abril de 2005
5. Por: Secretario Encargado del Estado, Estado de California
6. No.: 236021

7. Sello /Estampilla
10. Firma : (Firmado)
BRUCE McPHERSON
Secretario de Estado

NOTA DEL TRADUCTOR

YO, ROSALÍA MOGOLLÓN C., TRADUCTORA E INTÉRPRETE OFICIAL PARA LOS IDIOMAS ESPAÑOL - INGLÉS - ESPAÑOL, AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA MEDIANTE RESOLUCIÓN # 2037 DE DICIEMBRE 1 DE 2003 CONFIRMO, POR MEDIO DE LA PRESENTE, QUE LA ANTERIOR TRADUCCIÓN CORRESPONDE CABALMENTE AL ORIGINAL ESCRITO EN INGLÉS.

MI DIRECCIÓN: CRA 15 # 99 - 13 OFICINA 306 TEL: 2188200-2766303, BOGOTÁ - COLOMBIA



MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2005 MAY -2 P 2:21

358029
Rosalia Rogollón

nos

QUEA FURIA APARECE EN FI
DOCUMENTO DESENGA
LAS FUNCIONES INDICADAS

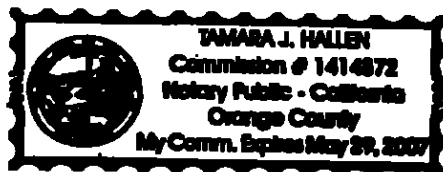
JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTÁ D.C.

CALIF RNIA ALL-PURPOSE ACKN WLEDGMENT

State of California }
County of Orange } ss.

On April 12, 2005 before me, Tamara J. Hallen, Notary Public
Date Name and Title of Officer (e.g., "Jane Doe, Notary Public")
personally appeared Martin A. Voet
Name(s) of Signer(s)

☒ personally known to me
☐ proved to me on the basis of satisfactory evidence



to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies); and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

WITNESS my hand and official seal.

Tamara J. Hallen
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Though the information below is not required by law, it may prove valuable to persons relying on the document and could prevent fraudulent removal and reattachment of this form to another document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: General Power of Attorney - Colombia

Document Date: April 12, 2005 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: none

Capacity(ies) Claimed by Signer

Signer's Name: Martin A. Voet

- ☐ Individual
☐ Corporate Officer — Title(s): Assistant Secretary
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Attorney-in-Fact
☐ Trustee
☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____

Signer is Representing: Allergan, Inc.



RECONOCIMIENTO PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES OTORGADO EN CALIFORNIA

Estado de California

} S.S.

Condado Orange

A los 12 de Abril de 2005 ante mi Tamara J. Hallen, Notaria Pública compareció

Martin A. Voet

☒ A quien conozco personalmente y sé que es la persona cuyo nombre aparece suscrito en el instrumento adjunto y reconoció ante mi haber otorgado dicho instrumento en virtud de su capacidad legal. Mediante su firma autorizó el presente instrumento en nombre propio o en nombre de la entidad en cuya representación está actuando.

EN TESTIMONIO DE LO ANTERIOR firmo y coloco mi sello oficial.

(Firma)

NOTARIO PÚBLICO

OPCIONAL

Aunque la información que aparece a continuación no es exigida por la ley, puede ser valiosa para las personas que se basen en este documento y puede ayudar para que no sea utilizado o anexado de manera fraudulenta a un documento distinto.

Descripción de Documento Adjunto

Nombre y tipo de documento: Poder general – Colombia

Fecha del documento: 12 de Abril de 2005 No. de hojas: 1

Signatario distinto al mencionado anteriormente: Ninguno



Capacidad legal del signatario

Nombre del signatario: Martin A. Voet

☐ Funcionario corporativo – cargo: Secretario encargado

el signatario representa a: Allergan, Inc.

TAMARA J. HALLEN

Licencia # 1414672

Notario Público – California

Condado de Orange

Mi licencia vence el 29 de mayo de 2007



PCT

REQUEST

The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.

For receiving Office use only

International Application No.

International Filing Date

Name of receiving Office and "PCT International Application"

Applicant's or agent's file reference
(if checked) (12 characters maximum) 17594PCTAP

Box No. I TITLE OF INVENTION	
MEMANTINE ORAL DOSAGE FORMS	
Box No. II APPLICANT ☐ This person is also inventor	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence (if no State of residence is indicated below.)	
Allergan, Inc. 2525 Dupont Drive Irvine, CA 92612 United States of America	Telephone No. (714) 246-4348 Facsimile No. (714) 246-4249 Teleprinter No. None Applicant's registration No. with the Office 51,851
State (that is, country) of nationality: US	State (that is, country) of residence: US
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☒ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence (if no State of residence is indicated below.)	
FIRESTONE, Bruce A. 18 CEDAR RIDGE 3 Veroch Lane FOOTHILL RANCH, CA 92619 IRVINE, CA 92613 United States of America	This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only (if this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality: US	State (that is, country) of residence: US
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
☒ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.	
Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE	
The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as: ☒ agent ☐ common representative	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)	
JOHNSON, Brent A.; BAZAN, Robert J.; FISHER, Carlos A.; DONOVAN, Stephen; VOET, Martin A.; STATHAKIS, Dean G. c/o Allergan, Inc. 2525 Dupont Drive Irvine, CA 92612 United States of America	Telephone No. (714) 246-4348 Facsimile No. (714) 246-4249 Teleprinter No. None Agent's registration No. with the Office 51,851
☐ Address for correspondence: Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.	

2
Sheet No.

Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)	
<i>If none of the following sub-boxes is used, this sheet should not be included in the request.</i>	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence (no State of residence is indicated below.) VANDER ZANDEN, John J. 24702 Priscilla Drive Dana Point, CA 92629 United States of America	This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality: US	State (that is, country) of residence: US
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence (no State of residence is indicated below.) CHEETHAM, Janet K. 30521 Via Lindosa Laguna Miguel, CA 92677 United States of America	This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality: US	State (that is, country) of residence: US
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence (no State of residence is indicated below.) KURJAN, Richard 7151 Nimrod Drive Huntington Beach, CA 92647 United States of America	This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality: US	State (that is, country) of residence: US
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence (no State of residence is indicated below.) KUAN, Teresa H. 1806 Kelleher Place Placentia, CA 92870 United States of America	This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality: US	State (that is, country) of residence: US
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
☒ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on another continuation sheet.	

Continuation of Box No. 101 FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S) <i>If none of the following sub-boxes is used, this sheet should not be included in the request.</i>	
Name and address: <i>(Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i> CHANG, Chin-Ming 11645 Maynard Avenue Tustin, CA 92782 United States of America	This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i> Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality: TW	State (that is, country) of residence: US
This person is applicant for the purpose of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: <i>(Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i> ESPIRITU, J. Abraham M. 1825 Ivy Road Oceanside, CA 92054 United States of America	This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i> Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality: US	State (that is, country) of residence: US
This person is applicant for the purpose of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: <i>(Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i> 	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i> Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purpose of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: <i>(Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i> 	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i> Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purpose of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
☐ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on another continuation sheet.	

Sheet No. 4

Box No. V DESIGNATIONS

The filing of this request constitutes under Rule 4.9(a), the designation of all Contracting States bound by the PCT on the international filing date, for the grant of every kind of protection available and, where applicable, for the grant of both regional and national patents.

However,

- ☐ DE Germany is not designated for any kind of national protection
- ☐ KR Republic of Korea is not designated for any kind of national protection
- ☐ RU Russian Federation is not designated for any kind of national protection

(The check-boxes above may be used to exclude (irrevocably) the designations concerned in order to avoid the coming into effect, under the national law, of an earlier national application from which priority is claimed. See the Notes to Box No. V as to the consequences of such national law provisions in those and certain other States.)

Box No. VI PRIORITY CLAIM

The priority of the following earlier application(s) is hereby claimed:

Filing date of earlier application (day/month/year)	Number of earlier application	Where earlier application is:		
		national application: country or Member of WTO	regional application: regional Office	international application: receiving Office
Item (1) 16 June 2003	60/478,979	US		
Item (2)				
Item (3)				

☐ Further priority claims are indicated in the Supplemental Box.

The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) (only if the earlier application was filed with the Office which for the purposes of this international application is the receiving Office) identified above as:

☐ all items ☒ Item (1) ☐ Item (2) ☐ Item (3) ☐ other, see Supplemental Box

* Where the earlier application is an ARIPO application, indicate at least one country party to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property or one Member of the World Trade Organisation for which that earlier application was filed (Rule 4.10(b)(ii)):

Box No. VII INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

Choice of International Searching Authority (ISA) (if two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the Authority chosen; the two-letter code may be used):

ISA / .. EP

Request to use results of earlier search: reference to that search (if an earlier search has been carried out by or requested from the International Searching Authority):

Date (day/month/year) Number Country (or regional Office)

Box No. VIII DECLARATIONS

The following declarations are contained in Boxes Nos. VIII (i) to (v) (mark the applicable check-boxes below and indicate in the right column the number of each type of declaration):

Number of
declarations

- | | | | |
|---|--|---|--|
| ☐ Box No. VIII (i) | Declaration as to the identity of the inventor | : | |
| ☐ Box No. VIII (ii) | Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent | : | |
| ☐ Box No. VIII (iii) | Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application | : | |
| ☐ Box No. VIII (iv) | Declaration of inventorship (only for the purposes of the designation of the United States of America) | : | |
| ☐ Box No. VIII (v) | Declaration as to non-prejudicial disclosures or exceptions to lack of novelty | : | |

Sheet No. 5....

Box No. IX CHECK LIST; LANGUAGE OF FILING		
This international application contains: (a) in paper form, the following number of sheets: request (including declaration sheets) : 5 description (excluding sequence listing and/or tables related thereto) : 8 claims : 2 abstract : 1 drawings : 2 Sub-total number of sheets : 18 0 sequence listing : 0 tables related thereto : 0 (for both, actual number of sheets if filed in paper form, whether or not also filed in computer readable form; see (c) below) Total number of sheets : 18 0 (b) ☐ only in computer readable form (Section 801(a)(1)) (i) ☐ sequence listing (ii) ☐ tables related thereto (c) ☐ also in computer readable form (Section 801(a)(2)) (i) ☐ sequence listing (ii) ☐ tables related thereto Type and number of carriers (diskette, CD-ROM, CD-R or other) on which are contained the: ☐ sequence listing: ☐ tables related thereto: (additional copies to be indicated under items 9(i) and/or 10(ii), in right column)		This international application is accompanied by the following item(s) (mark the applicable check-boxes below and indicate in right column the number of each item): 1. ☒ fee calculation sheet : 2. ☐ original separate power of attorney : 3. ☐ original general power of attorney : 4. ☒ copy of general power of attorney, reference number, if any: 5. ☐ statement explaining lack of signature : 6. ☐ priority document(s) identified in Box No. VI as item(s): 7. ☐ translation of international application into (language): 8. ☐ separate indications concerning deposited microorganism or other biological material : 9. ☐ sequence listing in computer readable form (indicate type and number of carriers) (i) ☐ copy submitted for the purposes of international search under Rule 13ter only (and not as part of the international application) : (ii) ☐ (only where check-box (b)(i) or (c)(i) is marked in left column) additional copies including, where applicable, the copy for the purposes of international search under Rule 13ter : (iii) ☐ together with relevant statement as to the identity of the copy or copies with the sequence listing mentioned in left column : 10. ☐ tables in computer readable form related to sequence listing (indicate type and number of carriers) (i) ☐ copy submitted for the purposes of international search under Section 802(b-quater) only (and not as part of the international application) : (ii) ☐ (only where check-box (b)(ii) or (c)(ii) is marked in left column) additional copies including, where applicable, the copy for the purposes of international search under Section 802(b-quater) : (iii) ☐ together with relevant statement as to the identity of the copy or copies with the tables mentioned in left column : 11. ☒ other (specify): Postcard; Transmittal Letter to US/ RO Re Certification Under 37CFR1.0
Figure of the drawings which should accompany the abstract: 1	Language of filing of the international application: English	
Box No. X SIGNATURE OF APPLICANT, AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE Next to each signature, indicate the name of the person signing and the capacity in which the person signs (if such capacity is not obvious from reading the request). Brent A. JOHNSON 		

For receiving Office use only	
1. Date of actual receipt of the purported international application:	2. Drawings: ☐ received ☐ not received
3. Corrected date of actual receipt due to late but timely received papers or drawings completing the purported international application:	
4. Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2):	
5. International Searching Authority (if two or more are competent): ISA /	6. ☐ Transmittal of search copy delayed until search fee is paid
For International Bureau use only	
Date of receipt of the record copy by the International Bureau:	

This sheet is not part of and does not count as a sheet of the international application.

PCT

FEE CALCULATION SHEET Annex to the Request

For receiving Office use only

International Application No.

Date stamp of the receiving Office

Applicant's or agent's
file reference

17594PCTAP

Applicant

Allergan, Inc.

CALCULATION OF PRESCRIBED FEES

1. TRANSMITTAL FEE

300

T

2. SEARCH FEE

1,818

S

International search to be carried out by

TSA/FP

(If two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the name of the Authority which is chosen to carry out the international search.)

3. INTERNATIONAL FILING FEE

Where items (b) and/or (c) of Box No. IX apply, enter Sub-total number of sheets } 18
Where items (b) and (c) of Box No. IX do not apply, enter Total number of sheets }

(i) first 30 sheets

1,134

(i)

(ii)

number of sheets
in excess of 30

x

fee per sheet

=

(ii)

(iii) additional component (only if sequence listing and/or tables related thereto are filed in computer readable form under Section 801(a)(i), or both in that form and on paper, under Section 801(a)(ii)):

400 x

fee per sheet

=

(iii)

Add amounts entered at (i), (ii) and (iii) and enter total at I . . .

1,134

I

(Applicants from certain States are entitled to a reduction of 75% of the international filing fee. Where the applicant is (or all applicants are) so entitled, the total to be entered at I is 25% of the international filing fee.)

4. FEE FOR PRIORITY DOCUMENT (if applicable)

20

P

5. TOTAL FEES PAYABLE

Add amounts entered at T, S, I and P, and enter total in the TOTAL box

3,272 USD

TOTAL

MODE OF PAYMENT

☒ authorization to charge
deposit account (see below)

☐ postal money order

☐ cash

☐ coupons

☐ cheque

☐ bank draft

☐ revenue stamps

☐ other (specify):

AUTHORIZATION TO CHARGE (OR CREDIT) DEPOSIT ACCOUNT (This mode of payment may not be available at all receiving Offices)

☒ Authorization to charge the total fees indicated above.

☒ (This check-box may be marked only if the conditions for deposit accounts of the receiving Office so permit) Authorization to charge any deficiency or credit any overpayment in the total fees indicated above.

☐ Authorization to charge the fee for priority document.

Receiving Office: RO/ US

Deposit Account No.: 01-0885

Date: June 9, 2004

Name: Brent A. JOHNSON

Signature: *Brent A. Johnson*

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

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
29 December 2004 (29.12.2004)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2004/112768 A1

(51) International Patent Classification: A61K 31/13

(21) International Application Number:
PCT/US3004/018506

(22) International Filing Date: 10 June 2004 (10.06.2004)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60478,979 16 June 2003 (16.06.2003) US

(71) Applicant (for all designated States except US): ALLER-
GAN, INC. [US/US]; 2525 Dupont Drive, Irvine, CA
92612 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): FIRESTONE,
Bruce, A. [US/US]; 3 Verona Lane, Foothill Ranch, CA

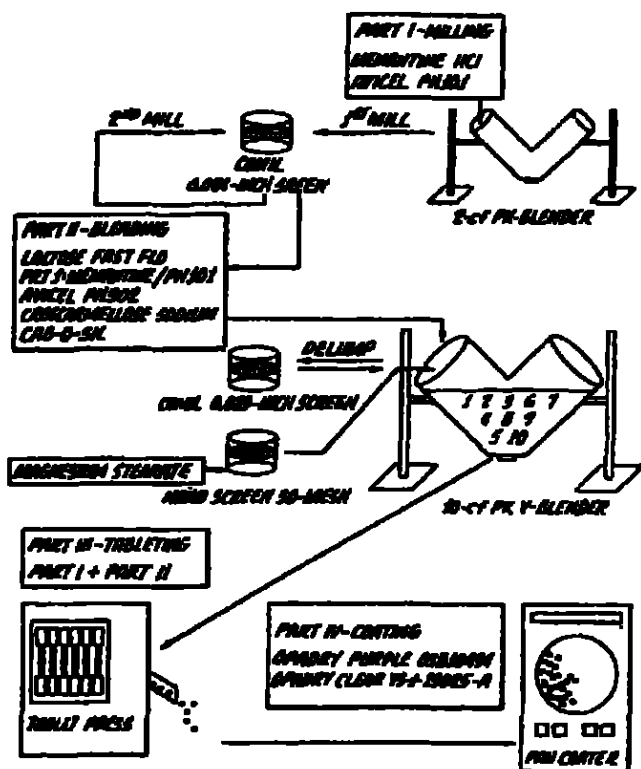
92619 (US). VANDER ZANDEN, John, J. [US/US];
24702 Priscilla Drive, Dana Point, CA 92629 (US).
CHIEETHAM, Janet, K. [US/US]; 30521 Via Lindora,
Laguna Niguel, CA 92677 (US). KURJAN, Richard
[US/US]; 7151 Nimrod Drive, Huntington Beach, CA
92647 (US). KUAN, Theresa, H. [US/US]; 1806 Kelleher
Place, Placentia, CA 92870 (US). CHANG, Chao-Ming
[—/US]; 11645 Maynard Avenue, Tustin, CA 92782 (US).
ESPIRITU, J., Abraham, M. [US/US]; 1825 Ivy Road,
Oceanside, CA 92054 (US).

(74) Agents: JOHNSON, Brent, A. et al.; c/o Allergan, Inc.,
2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
FR, GD, GE, GH, GM, GR, GU, HK, HN, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,

(Continued on next page)

(54) Title: MEMANTINE ORAL DOSAGE FORMS



(57) Abstract: This invention relates to an oral dosage form containing between 1 mg and 100 mg of memantine, wherein said dosage form does not contain 10 mg of memantine or 20 mg of memantine, and wherein said dosage form is not prepared by the patient or a person administering the drug to the patient who divides the dosage form containing a larger dose of memantine. Other aspects of this invention relate to pharmaceutical products comprising said dosage forms and methods of administering memantine and treating disease with said dosage form.

500X 5mg-500mg, SELECTED ONE SIDE, DEBURRED LOGO OTHER SIDE
500X 5mg-500mg, SELECTED ONE SIDE, DEBURRED LOGO OTHER SIDE
500X 5mg-500mg, SELECTED ONE SIDE, DEBURRED LOGO OTHER SIDE
500X 5mg-500mg, SELECTED ONE SIDE, DEBURRED LOGO OTHER SIDE



MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

(B4) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LI, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

MEMANTINE ORAL DOSAGE FORMS

Field of the Invention

5 This invention relates to the pharmaceutical dosage forms. More specifically, this invention relates to oral dosage forms of memantine.

Description of the Related Art

10 Memantine is a drug that is believed to be useful to prevent nerve cell loss in glaucoma patients. It is also useful in the treatment of Alzheimer's Dementia. To avoid adverse effects associated with the drug, memantine is initially administered to the patient at a dose of 5 mg per day, which is gradually increased to a maintenance dose of either 10 mg or 20 mg per day. The dosage is increased by 5 mg biweekly until the maintenance dose is reached.

15 Currently two memantine products are marketed in Europe for the treatment of Alzheimer's Dementia. Both products, Axura® (Merz) and Ebixa® (Lundbeck) are marketed in packages of 10 mg tablets. The currently available products require the patient to track the dose that they are required to take according to how long they have been taking the drug, and to take ½ tablet, 1 tablet, 1½ tablets, or 2 tablets accordingly. Because the typical patient requiring this medication is using it to slow the progression
20 of blindness or dementia, patients taking memantine are particularly susceptible to incorrect dosing with this type of graduated dose schedule. In particular, it is likely that the 5 mg and 15 mg doses will be especially problematic for patients because they are required to both choose the correct tablets and divide the 10 mg tablet in half. Furthermore, the patients must keep track of the half tablet left over after dividing the
25 tablet for use in the next day. Finally, dividing a tablet introduces the possibility that the dose will not be consistent.

SUMMARY OF THE INVENTION

Brief Description of the Invention

We have found that dosage forms of memantine that contain doses of memantine that are not 10 mg or 20 mg are useful in helping to overcome the difficulties described above. These dosage forms contain between 1 mg and 100 mg of memantine. Unlike other dosage forms of memantine containing a dose that is not 10 mg or 20 mg, these dosage forms are not prepared by the patient or the person administering the medication to the patient who divides a larger dose. In other words, the patient or the person administering the medication does not have to divide the dosage form to obtain the appropriate dose. While not intending to be limiting in any way, this invention for example, provides for 5 mg and 15 mg tablets of memantine that are available to the patient or the person administering the drug to the patient in those forms, meaning that the patient does not have to divide a 10 mg tablet to obtain a 5 mg dose or take 1 ½ 10 mg tablets to obtain a 15 mg dose. Another significant contribution this invention makes to the art is that it allows a maintenance dose to be administered that is not 10 or 20 mg. For example, if a person needs more than 10 mg daily of memantine, but a 20 mg daily dose is undesirable, the person could receive a 15 mg maintenance dose without having difficulties with misdosing.

Brief Description of the Drawing Figures

Figure 1 shows the manufacturing process diagram for the 175 Kg process for Memantine HCl tablets.

Figure 2 shows the manufacturing process flow chart for the 175 Kg process for Memantine HCl tablets.

Detailed Description of the Invention

One aspect of this invention relates to an oral dosage form containing between 1 mg and 100 mg of memantine, wherein said dosage form does not contain 10 mg of

22 24
memantine, and wherein said dosage form is not prepared by the patient or a person administering the drug to the patient who divides the dosage form containing a larger dose of memantine. Preferably, said oral dosage form contains 5 mg, 15 mg or 20 mg of memantine, where the particular dose of memantine used in relation to this invention
5 is determined by the required dose of the patient according to the dosage schedule described above.

In another aspect of this invention the oral dosage form is a solid dosage form, preferably a tablet.

Another embodiment of this invention relates to a method of administering
10 memantine to a patient in amount that is not 10 mg, comprising administering to the patient an oral dosage form of memantine, wherein said dosage form is not prepared by the patient or a person administering the drug to the patient who divides the dosage form containing a larger dose of memantine.

Another aspect of this invention relates to a packaged pharmaceutical product
15 comprising individual oral dosage forms of memantine which contain 5 mg, 15 mg, or 20 mg of memantine.

Preferably the packaged pharmaceutical product comprises individual oral dosage forms containing 5 mg of memantine, 10 mg of memantine, 15 mg of memantine, and 20 mg of memantine. In another preferred embodiment of this
20 invention the packaged pharmaceutical product comprises individual oral dosage forms containing 5 mg of memantine and 10 mg of memantine.

In certain cases, the initial administration of 5 mg of memantine, or the increase in the dosage by 5 mg increments, may be more than can be tolerated by the patient. Another aspect of this invention relates to a method of treating a patient with
25 memantine, comprising

- a. administering a gradually increasing dose of memantine to said patient until the maintenance dose is reached, and
 - b. continuing to administer said maintenance dose on a regular basis as long as memantine is needed,
- 30 wherein the maintenance dose is reached in a sufficiently long period of time to significantly reduce adverse events, wherein the increment in which the dose of

memantine is increased in successive dosages is less than 5 mg of memantine. The term adverse event refers to any undesirable side effect or toxic effect associated with memantine. In relation to embodiments of this type, it is preferable that the dose of memantine is increase by an increment of about 0.25 to about 0.5 mg each day until the maintenance dose is reached.

The best mode of making and using the present invention are described in the following examples. These examples are given only to provide direction and guidance in how to make and use the invention, and are not intended to limit the scope of the invention in any way.

Example 1

Unless otherwise indicated, all steps in this procedure are carried out at room temperature. Table 1, below, shows the amounts of each ingredient used in this procedure. In a 2 cubic foot PK V-Blender, memantine HCl (Conti BPC N.V., Landen, Belgium) and microcrystalline Cellulose (Avicel PH101, FMC Corporation, Philadelphia, PA) are combined and mixed for 105 revolutions. The mixture is then milled with a Quadro Comil using a 0.024-inch (0.6-mm) screen and a square impeller. The milling step is repeated for a second time. The milled mixture is then filled into polyethylene lined drum.

In a 10 cubic foot PK V-blender, the milled memantine HCl/microcrystalline cellulose mixture is combined with the Lactose, microcrystalline cellulose (Avicel PH302, FMC Corporation, Philadelphia, PA), Crosscarmellose sodium (FMC Biopolymer, Philadelphia, PA), and colloidal silicon dioxide (Cab-O-Sil, Cabot Corporation, Tuscola, IL). The mixture is mixed for 95 revolutions and then passed through the 0.039-inch (1-mm) screen using the Quadro Comil with round impeller. The mixture is placed back into the V-blender and mixed for 228 revolutions. The Magnesium Stearate is manually passed through a 30-mesh (0.6-mm) screen and added into the V-blender. The mixture is mixed for final 57 revolutions. For the validation batches, blend samples are taken at 10 different locations (See Figure 5.2.1) using stainless steel side sample thief with 0.5-cc insert. The

blend samples are tested for blend uniformity prior to the compression of tablets. The blend is charged into polyethylene lined drums.

The tablet press equipment is set up with appropriate punch tooling to produce each of the four dose strengths. The upper punches are embossed with the appropriate logo, and the lower punches are bisected (tablet scoring).

The Memantine HCl blend is manually scooped from the polyethylene lined drum into the press hopper. The press is then set to the appropriate compression parameters to produce the required in-process tablet specifications. The blend is compressed at the appropriate compression rate to produce the required tablets lot size per dose strength. During the compression, the tablet weight and hardness are monitored periodically as the tablets are collected in a polyethylene-lined drum. For the validation batches, tablet samples are collected at minimum frequency of beginning, middle and end of the compression run. These samples are tested for content uniformity prior to the film-coating step.

The coating procedure is carried out with the ingredients shown in the amounts listed in Table 2. The coating equipment is set up with a 36-inch pan and three spray guns. The first coating suspension is prepared with Colorcon's (West Point, PA) Opadry Purple 03B10434 at 12% (w/w). This material contains titanium dioxide, FD&C Blue #2 and Red #40 (purple colorant), hydroxypropyl methylcellulose (HPMC; polymer carrier) and polyethylene glycol (PEG) 400 (plasticizer). The second suspension is prepared with Opadry Clear YS-1-19025-A material at 5% (w/w). This clear coating material contains HPMC and PEG.

After the coating pan is charged with 50 kg of appropriate tablet dose strength, the coating equipment is set up with the appropriate parameters detailed in the coating batch records. The purple coating solution is applied onto the tablets at the appropriate spray rate until the required amount is achieved. The film-coat is applied at 4% of core weight for 5 mg dose and at 3% for the 10-20 mg dose tablets. Using the same coating parameters, a final coat with the clear coating solution at 0.5% of each core weight is applied. The tablets

are allowed to dry in the coating pan for a short period prior to transfer into a polyethylene-lined drum.

Table 1 **Ingredient Quantities for 175 Kg Lots of Memantine HCl Blend**

Part	Description	Ingredient	Concentration (% w/w)	Quantity for 175kg Lot (kg)
Part I	Milling	Memantine HCl	4.00	7.00
		Avicel PH101	4.00	7.00
Part II	Blending	Part I	—	—
		Lactose Fast Flo	69.61	121.82
		Avicel PH302	16.84	29.47
		Croscarmellose Sodium	5.00	8.75
		Cab-O-Sil	0.25	0.44
		Magnesium Stearate	0.30	0.52

5 Table 2 **Ingredient Quantities for Film Coating of 50 Kg of Memantine HCl Tablets**

Film Coating Ingredient	Required Amounts (kg) for 50 Kg of Tablets for Coating	
	5 mg dose	10, 15, 20 mg doses
Purple Coating		
Opadry Purple 03B10434	2.00	1.50
Water	14.67	11.00
Glaze Coating		
Opadry Clear YS-1-19025-A	0.25	0.25
Water	4.75	4.75

Example 2

To a patient suffering from glaucoma, is administered a tablet comprising 5 mg of memantine, prepared according to example 1, daily for two weeks. No misdosing occurs.

After two weeks, a tablet comprising 10 mg of memantine is administered daily for as long as the drug is needed.

Example 3

5

To a patient suffering from glaucoma, is administered a tablet comprising 5 mg of memantine, prepared according to example 1, daily for two weeks. No misdosing occurs. After two weeks, a tablet comprising 10 mg of memantine is administered daily for two weeks. At the beginning of the fourth week of the treatment, a tablet comprising 15 mg of memantine, prepared according to Example 1, is administered daily for two weeks. No misdosing occurs. At the beginning of the sixth week of treatment, a tablet comprising 20 mg of memantine is administered daily for as long as the drug is needed.

Example 4

15

To a patient suffering from glaucoma, is administered a tablet comprising 2 mg of memantine is administered for one week. The patient then receives a tablet comprising a 4 mg dose for one week. The dose is increased by 2 mg each week until a 10 mg dose is reached at the beginning of the fifth week. During the first four weeks of administration of the drug, improved tolerance of the drug is observed. The tablet comprising 10 mg of memantine is administered daily for as long as the drug is needed.

Example 5

To a patient suffering from glaucoma, is administered a tablet comprising 2 mg of memantine is administered for one week. The patient then receives a tablet comprising a 4 mg dose for one week. The dose is increased by 2 mg each week until a 20 mg dose is reached at the beginning of the tenth week. During the first nine weeks of administration of the drug, improved tolerance of the drug is observed. The tablet comprising 20 mg of memantine is administered daily for as long as the drug is needed.

Example 6

To a patient suffering from glaucoma, is administered a tablet comprising 5 mg of memantine, prepared according to example 1, daily for two weeks. No misdosing occurs.

- 5 After two weeks, a tablet comprising 10 mg of memantine is administered daily for two weeks. At the beginning of the fourth week of the treatment, a tablet comprising 15 mg of memantine, prepared according to Example 1, is administered daily for as long as the drug is needed. No misdosing occurs.

CLAIMS

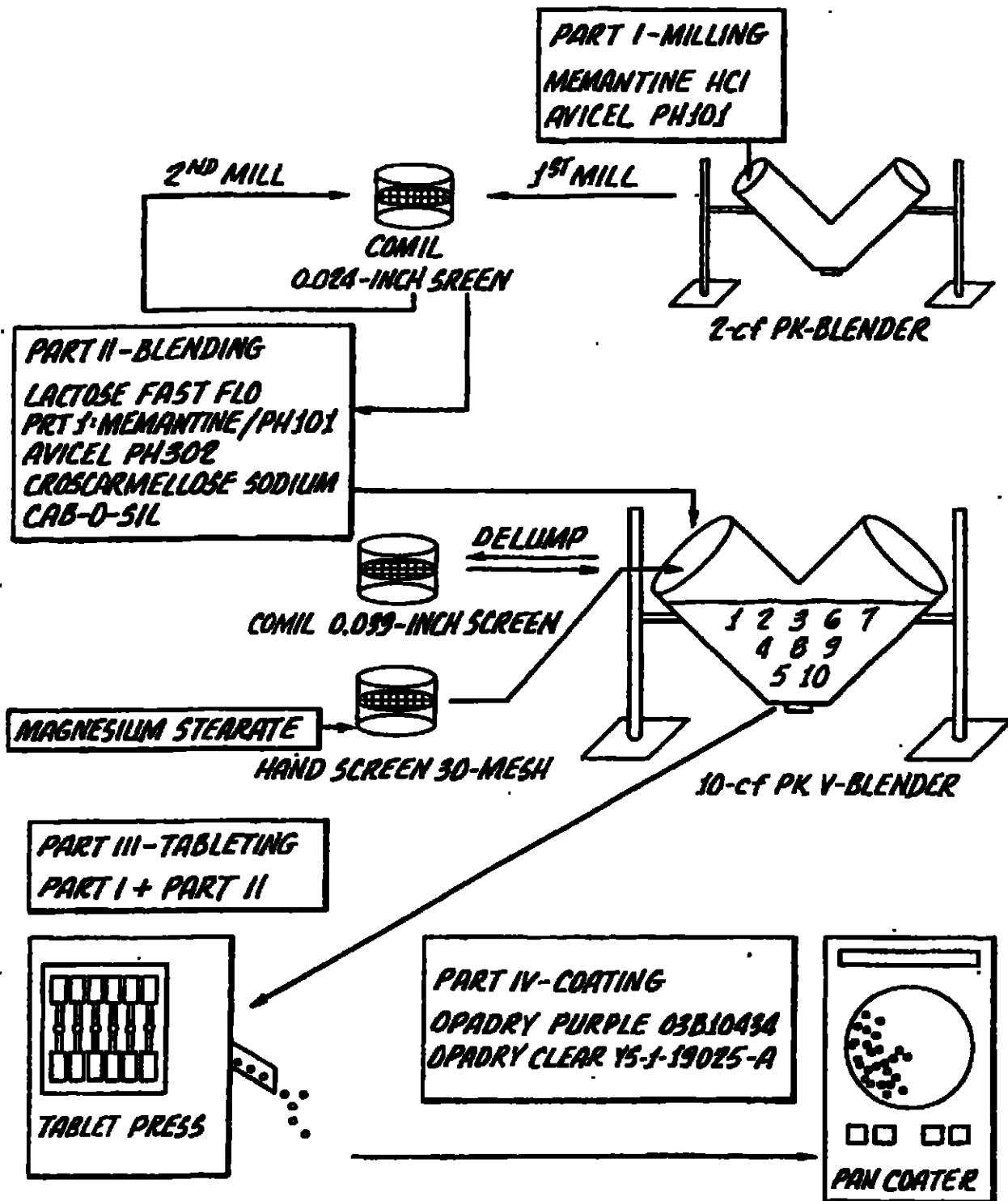
What is claimed is:

1. An oral dosage form containing between 1 mg and 100 mg of memantine,
5 wherein said dosage form does not contain 10 mg of memantine, and wherein said dosage form is not prepared by the patient or a person administering the drug to the patient who divides the dosage form containing a larger dose of memantine.
2. The oral dosage form of claim 1 which contains 5 mg or 15 mg of memantine.
3. The oral dosage form of claim 2 which is a solid dosage form.
- 10 4. The oral dosage form of claim 3 which is a tablet.
5. The oral dosage form of claim 3 which contains 5 mg of memantine.
6. The oral dosage form of claim 3 which contains 15 mg of memantine.
7. The oral dosage form of claim 3 which contains 20 mg of memantine.
8. A method of administering memantine to a patient in amount that is not about
15 10 mg, comprising administering to the patient an oral dosage form of memantine, wherein said dosage form is not prepared by the patient or a person administering the drug to the patient who divides the dosage form containing a larger dose of memantine.
9. The method of claim 8 wherein said dosage form contains 5 mg or 15 mg of memantine.
- 20 10. The method of claim 9 wherein said dosage form is a solid dosage form,
11. The method of claim 10 wherein said dosage form is a tablet.
12. The method of claim 10 wherein said tablet contains 5 mg of memantine.
13. The method of claim 10 wherein said tablet contains 15 mg of memantine.
14. A packaged pharmaceutical product comprising individual oral dosage forms of
25 memantine which contain 5 mg, 15 mg, or 20 mg of memantine.
15. The packaged pharmaceutical product of claim 14 which comprises individual oral dosage forms containing 5 mg of memantine, 10 mg of memantine, 15 mg of memantine, and 20 mg of memantine.
16. The packaged pharmaceutical product of claim 14 which comprises individual
30 oral dosage forms containing 5 mg of memantine and 10 mg of memantine.
17. A method of treating a patient with memantine, comprising

- a. administering a gradually increasing dose of memantine to said patient until the maintenance dose is reached, and
- b. continuing to administer said maintenance dose on a regular basis as long as memantine is needed,

5 wherein the maintenance dose is reached in a sufficiently long period of time to significantly reduce adverse events, wherein the increment in which the dose of memantine is increased in successive dosages is less than 5 mg of memantine.

18. The method of claim 17 wherein the dose of memantine is increased by an increment of about 0.25 to about 0.5 mg each day until the maintenance dose is
10 reached.



9516X 5mg=9/32" ROUND, BISECTED ONE SIDE, DEBOSSSED LOGO OTHER SIDE
 9517X 10mg=5/16" ROUND, BISECTED ONE SIDE DEBOSSSED LOGO OTHER SIDE
 9538X 15mg=3/8" ROUND, BISECTED ONE SIDE DEBOSSSED LOGO OTHER SIDE
 9518X 20mg=7/16" ROUND, BISECTED ONE SIDE DEBOSSSED LOGO OTHER SIDE

FIG. 1

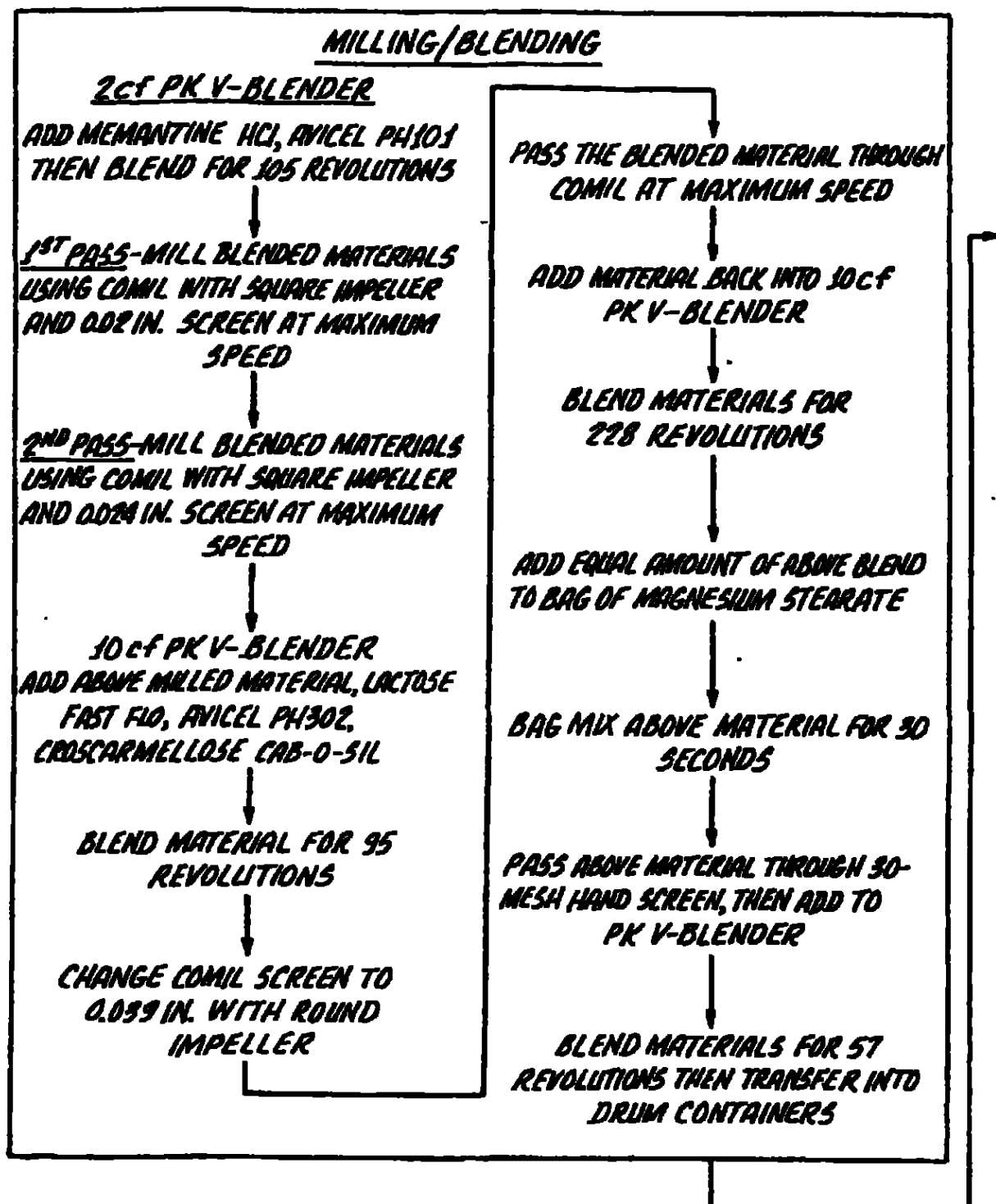


FIG. 2A.

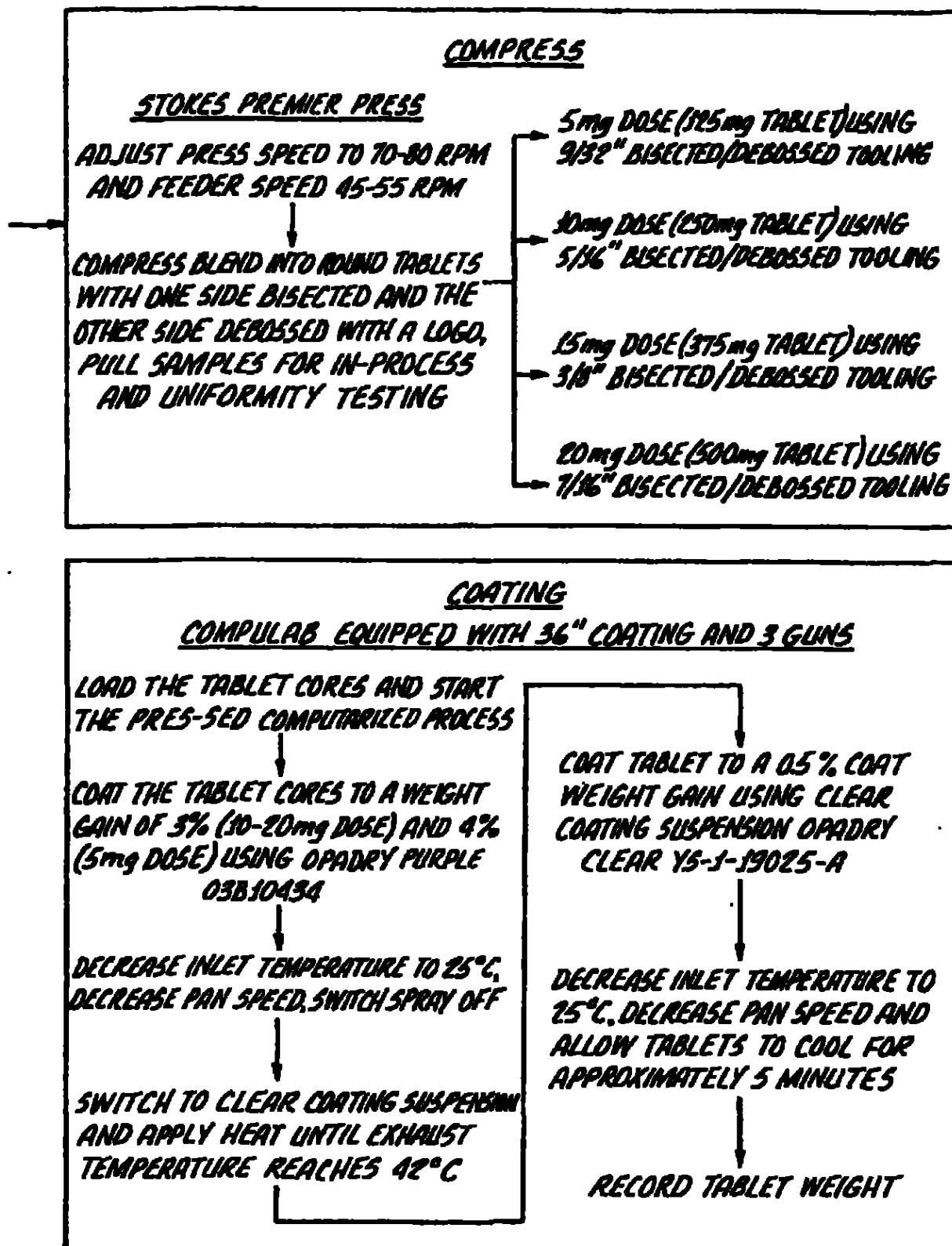


FIG. 2B.

PCT

PETITORIO

El abajo firmante pide que la presente solicitud internacional sea tramitada con arreglo al Tratado de Cooperación en materia de Patentes.

Para uso de la Oficina receptora únicamente
Solicitud internacional N°
Fecha de presentación internacional
Nombre de la Oficina receptora y "Solicitud internacional PCT"
Referencia al expediente del solicitante o del mandante (si se desea) (como máximo, 12 caracteres) 17594PCTAP

Recuadro N° I TÍTULO DE LA INVENCIÓN

FORMAS FARMACEUTICAS ORALES DE MEMANTINA

Recuadro N° II SOLICITANTE

☐ Esta persona también es inventor.

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicado en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

ALLERGAN, INC
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
Estados Unidos de América

N° de teléfono

(714) 246-4348

N° de fax

(714) 246-4249

N° de teleimpresora

NO

N° de registro del solicitante en la Oficina

51.851

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estados Unidos

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Estados Unidos

Esta persona es solicitante para:

☐ todos los Estados designados

☒ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América

☐ los Estados Unidos de América únicamente

☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicado en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

FIRESTONE, Bruce A
18 Cedar Ridge
Irvine, Ca. 92603
Estados Unidos de América

Esta persona es:

☐ solicitante únicamente

☒ solicitante e inventor

☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estados Unidos

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Estados Unidos

Esta persona es solicitante para:

☐ todos los Estados designados

☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América

☒ los Estados Unidos de América únicamente

☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

☒ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja de continuación.

Recuadro N° IV MANDATARIO O REPRESENTANTE COMÚN; O DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA

La persona abajo identificada se nombra/ha sido nombrada para actuar en nombre del/ de los solicitante(s) ante las administraciones internacionales competentes como:

☒ mandatario

☐ representante común

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)

JOHNSON, Brent A; BARAN, Robert J; FISHER, Carlos A; DONOVAN, Stephen; VOET, Martin A; STATHAKIS, Dean G
c/o Allergan, Inc
2525 Dupont Drive
Irvine, Ca 92612
Estados Unidos de América

N° de teléfono

(714) 246-4348

N° de fax

(714) 246-4249

N° de teleimpresora

NO

N° de registro del mandatario en la Oficina

51.851

☐ Dirección para la correspondencia: indíquese esta casilla cuando se nombra/se haya nombrado al/ al mandatario o representante común y el espacio de arriba se utilice en su lugar para indicar una dirección especial a la que deba enviarse la correspondencia.

Continuación del recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)

Si no se ha de utilizar ninguno de estos subrecuadros, esta hoja no debe ser incluida en el peticionario.

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

VANDER ZANDEN, John J
24702 Priscilla Drive
Dana Point, Ca 92629
Estados Unidos de America

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
☒ solicitante e inventor
☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estados Unidos

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Estados Unidos

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

CHEETHAM, Janet K
30521 Via Lindosa
Laguna Niguel, Ca 92677
Estados Unidos de America

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
☒ solicitante e inventor
☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estados Unidos

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Estados Unidos

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

KURJAN, Richard
7151 Nimrod Drive
Huntington, Beach, CA 92647
Estados Unidos de America

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
☒ solicitante e inventor
☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estados Unidos

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Estados Unidos

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

KUAN, Teresa H
1806 Kelleher Place
Placentia, CA 92870
Estados Unidos de America

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
☒ solicitante e inventor
☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estados Unidos

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Estados Unidos

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

☒ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en otra hoja de continuación.

Continuación del recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O OTRO(S) INVENTOR(ES)

Si no se ha de utilizar ninguno de estos subrecuadros, esta hoja no debe ser incluida en el postorio.

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicado en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

CHANG, Chin-Ming
11645 Maynard Avenue
Tustin, CA 92782
Estados Unidos de America

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
☒ solicitante e inventor
☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

TW (Taiwan)

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Estados Unidos

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de America ☒ los Estados Unidos de America únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicado en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

ESPIRITU, J. Abraham M.
1825 Ivy Road
Oceanside, CA 92054
Estados Unidos de America

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
☒ solicitante e inventor
☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estados Unidos

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Estados Unidos

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de America ☒ los Estados Unidos de America únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicado en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
☐ solicitante e inventor
☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de America ☐ los Estados Unidos de America únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicado en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
☐ solicitante e inventor
☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de America ☐ los Estados Unidos de America únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en otra hoja de continuación.

Recuadro N° VI REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD				
Se reivindica la prioridad de las siguientes solicitudes anteriores:				
Fecha de presentación de la solicitud anterior (día/mes/año)	Número de la solicitud anterior	Si la solicitud anterior es:		
		solicitud nacional: país o miembro de la OMC	solicitud regional: Oficina regional	solicitud internacional: Oficina receptora
Punto (1) 16 Junio 2003	60/478.979	Estados Unidos		
Punto (2)				
Punto (3)				
Punto (4)				
Punto (5)				

☐ En el recuadro suplementario se incluyen reivindicaciones de prioridad adicionales

Se ruega a la Oficina receptora que prepare y transmita a la Oficina Internacional una copia certificada de la solicitud anterior/de las solicitudes anteriores (sólo si la solicitud anterior ha sido presentada ante la oficina que a los fines de la presente solicitud internacional es la Oficina receptora) identificada(s) según como:

☐ Todos los puntos ☒ Punto (1) ☐ Punto (2) ☐ Punto (3) ☐ Punto (4) ☐ Punto (5) ☐ otros, ver Recuadro suplementario

* Si la solicitud anterior es una solicitud ARIPO, se indicará al menos un Estado miembro del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial o un Miembro de la Organización Mundial del Comercio para el que ha sido presentada la solicitud anterior (Regla 4.10.b)ii):

Recuadro N° VII ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL		
Elección de la Administración encargada de la búsqueda internacional (si dos o más Administraciones encargadas de la búsqueda internacional son competentes para efectuar la búsqueda internacional, indiquen el nombre de la Administración elegida; se puede utilizar el código de dos letras): ISA / EP.....		
Petición para que se utilicen los resultados de la búsqueda anterior; referenciar a esa búsqueda (si una búsqueda anterior ha sido realizada por o pedida a la Administración encargada de la búsqueda internacional):		
Fecha (día/mes/año)	Número	País (u Oficina regional)

Recuadro N° VIII DECLARACIONES		
Las siguientes declaraciones se contienen en los Recuadros N° VIII.i) a v) (marquense las casillas indicadas abajo que corresponden, e indiquen el número de cada tipo de declaración en la columna de la derecha):		Número de declaraciones
☐ Recuadro N° VIII.i)	Declaración sobre la identidad del inventor	:
☐ Recuadro N° VIII.ii)	Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, para solicitar y que le sea concedida una patente	:
☐ Recuadro N° VIII.iii)	Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, a reivindicar la prioridad de la solicitud anterior	:
☐ Recuadro N° VIII.iv)	Declaración sobre la calidad de inventor (sólo para la designación de los Estados Unidos de América)	:
☐ Recuadro N° VIII.v)	Declaración sobre las divulgaciones no perjudiciales o las excepciones a la falta de novedad	:

Recuadro N° IX LISTA DE VERIFICACIÓN, IDIOMA DE PRESENTACIÓN

La presente solicitud internacional contiene:	La presente solicitud internacional va acompañada del(los) siguiente(s) documento(s) (marcar las casillas que procedan e indicar en la columna de la derecha el número de cada documento):	Número de documentos
a) el siguiente número de hojas en papel petitorio (incluidas las hojas de declaración) : 5	1. ☒ hoja de cálculo de tasas	:
descripción (incluidas las listas de secuencias y los cuadros conexos) : 8	2. ☐ poder separado original	:
reivindicaciones : 2	3. ☐ poder general original	:
resumen : 2	4. ☒ copia del poder general; número de referencia, en su caso	:
dibujos : 1	5. ☐ declaración explicativa de la ausencia de fees	:
Número subtotal de hojas : 18	6. ☐ documento(s) de prioridad identificado(s) en el Recuadro N° VI como punto o puntos	:
Listas de secuencias : :	7. ☐ traducción de la solicitud internacional al (dellos) : :	:
Cuadros conexos : :	8. ☐ indicaciones expuestas relativas a microorganismos depositados o a otros materiales biológicos	:
(para ambas enumeraciones, número total de hojas si éstas han sido presentadas en papel con independencia de que también se presentaran en formato legible por ordenador; ver c) abajo)	9. ☐ listas de secuencias en formato legible por ordenador (indicar el tipo y el número de soporte)	:
Número total de hojas : 18	i) ☐ copia presentada para la búsqueda internacional, según la Regla 13ter sólo (y no como parte de la solicitud internacional)	:
	ii) ☐ (sólo cuando se ha marcado la casilla b) i) o c) i) en la columna de la izquierda) copias adicionales, incluyendo, cuando proceda, la copia para la búsqueda internacional según la Regla 13ter	:
	iii) ☐ junto a la declaración que proceda sobre la identidad de la copia - o copias - respecto de las listas de secuencias mencionadas en la columna de la izquierda	:
	10. ☐ cuadros conexos, en formato legible por ordenador, a las listas de secuencias (indicar el tipo y el número de soporte)	:
	i) ☐ copias presentadas para la búsqueda internacional según la Instrucción 802.b-4ter) sólo (y no como parte de la solicitud internacional)	:
	ii) ☐ (sólo cuando se ha marcado la casilla b) i) o c) i) en la columna de la izquierda) copias adicionales, incluyendo, cuando proceda, la copia para la búsqueda internacional, según la Instrucción 802.b-4ter)	:
	iii) ☐ junto a la declaración que proceda sobre la identidad de la copia - o copias - respecto de los cuadros mencionados en la columna de la izquierda	:
	11. ☐ otros (especifique):	:
Figura de los dibujos que debe acompañar el resumen: 1	Idioma de presentación de la solicitud internacional: inglés	

Recuadro N° X FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL MANDATARIO O DEL REPRESENTANTE COMÚN
Ante o ante firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es óbice al dar el petitorio).

Brent A. JOHNSON

Para uso de la Oficina receptora únicamente	
1. Fecha efectiva de recepción de la pretendida solicitud internacional:	2. Dibujos: ☐ recibidos ☐ no recibidos
3. Fecha efectiva de recepción, certificada en razón de la recepción ulterior, pero dentro de plazo, de documentos o de dibujos que completan la pretendida solicitud internacional:	
4. Fecha de recepción, dentro de plazo, de las correcciones requeridas según el Artículo 11.2) del PCT:	
5. Administración encargada de la búsqueda internacional especificada por el solicitante: ISA /	6. ☐ Transmisión de la copia para la búsqueda difícida hasta que se pague la tasa de búsqueda.

Para uso de la Oficina Internacional únicamente

Fecha de recepción del ejemplar original por la Oficina Internacional:

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA SEGÚN EL TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de Propiedad Intelectual
Oficina Internacional



(43) Fecha de Publicación Internacional
29 de Diciembre de 2004 (29.12.2004)

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2004/112768 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes:
31/13 A81K

(21) No. Solicitud Internacional: PCT/US2004/018506

(22) Fecha de Presentación Internacional:
10 de junio de 2004 (10.06.2004)

(25) Idioma de Presentación: Inglés

(26) Idioma de Publicación: Inglés

(30) Datos relativos a la Prioridad:
60/478,979 16 de junio de 2003 (16.06.2003) US

(71) Solicitante (para todos los países destinatarios con excepción de US): ALLERGAN, INC. [US/US]; 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612 (US).

(72) Inventores, e
(75) Inventores/Solicitantes (para US únicamente):
FIRESTONE, Bruce, A. [US/US]; 3 Verona Lane,

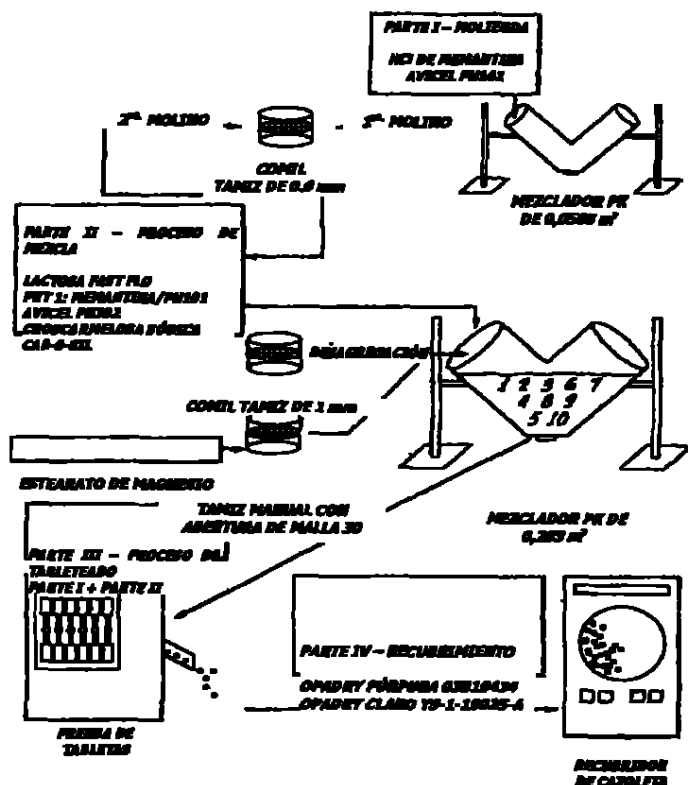
Foothill Ranch, CA 92619 (US). VANDER ZANDEN, John, J. [US/US]; 24702 Priscilla Drive, Dana Point, CA 92629 (US). CHEETHAM, Janet, K. [US/US]; 30521 Via Lindosa, Laguna Niguel, CA 92677 (US). KURJAN, Richard [US/US]; 7151 Nimrod Drive, Huntington Beach, CA 92647 (US). KUAN, Teresa, H. [US/US]; 1806 Kelleher Place, Placentia, CA 92670 (US). CHANG, Chin-Ming [-/US]; 11645 Maynard Avenue, Tustin, CA 92782 (US). ESPIRITU, J., Abraham, M. [US/US]; 1825 Ivy Road, Oceanside, CA 92054 (US).

(74) Agents: JOHNSON, Brent, A. et al.; c/o Allergan, Inc., 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612 (US).

(51) Países designados (a menos que se indique lo contrario para cada clase de protección disponible): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MZ,

[Continúa en la página siguiente]

(54) Título: FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES DE MEMANTINA



(57) Extracto: Esta invención se refiere a una forma farmacéutica oral que contiene entre 1 mg y 100 mg de memantina, en donde dicha forma de dosificación no contiene 10 mg de memantina o 20 mg de memantina, y en donde dicha forma farmacéutica no se prepara por el paciente o una persona que administra el medicamento al paciente, quien divide la forma farmacéutica que contiene una dosis mayor de memantina. Otros aspectos de esta invención se relacionan con productos farmacéuticos que comprenden dichas formas farmacéuticas y métodos de administrar memantina y tratar una enfermedad con dicha forma farmacéutica.

ASLX 1 mg = 5/32" REDONDA, DIVIDIDA EN DOS EN UN LADO, LOGO REPETIDO EN EL OTRO
ASLX 10 mg = 5/16" REDONDA, DIVIDIDA EN DOS EN UN LADO, LOGO REPETIDO EN EL OTRO
ASLX 15 mg = 3/8" REDONDA, DIVIDIDA EN DOS EN UN LADO, LOGO REPETIDO EN EL OTRO
ASLX 20 mg = 7/16" REDONDA, DIVIDIDA EN DOS EN UN LADO, LOGO REPETIDO EN EL OTRO

MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicado:

—con informe internacional de búsqueda

—antes de la expiración del límite de tiempo para corregir las reivindicaciones y para volverse a publicar en el caso de recibo de correcciones

- (84) Países designados (a menos que se indique lo contrario para cada clase de protección disponible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasíatica (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL,

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, remítase a las "Notas Guía sobre Códigos y Abreviaturas" que aparece al comienzo de cada edición regular del Boletín Oficial PCT.

39
40

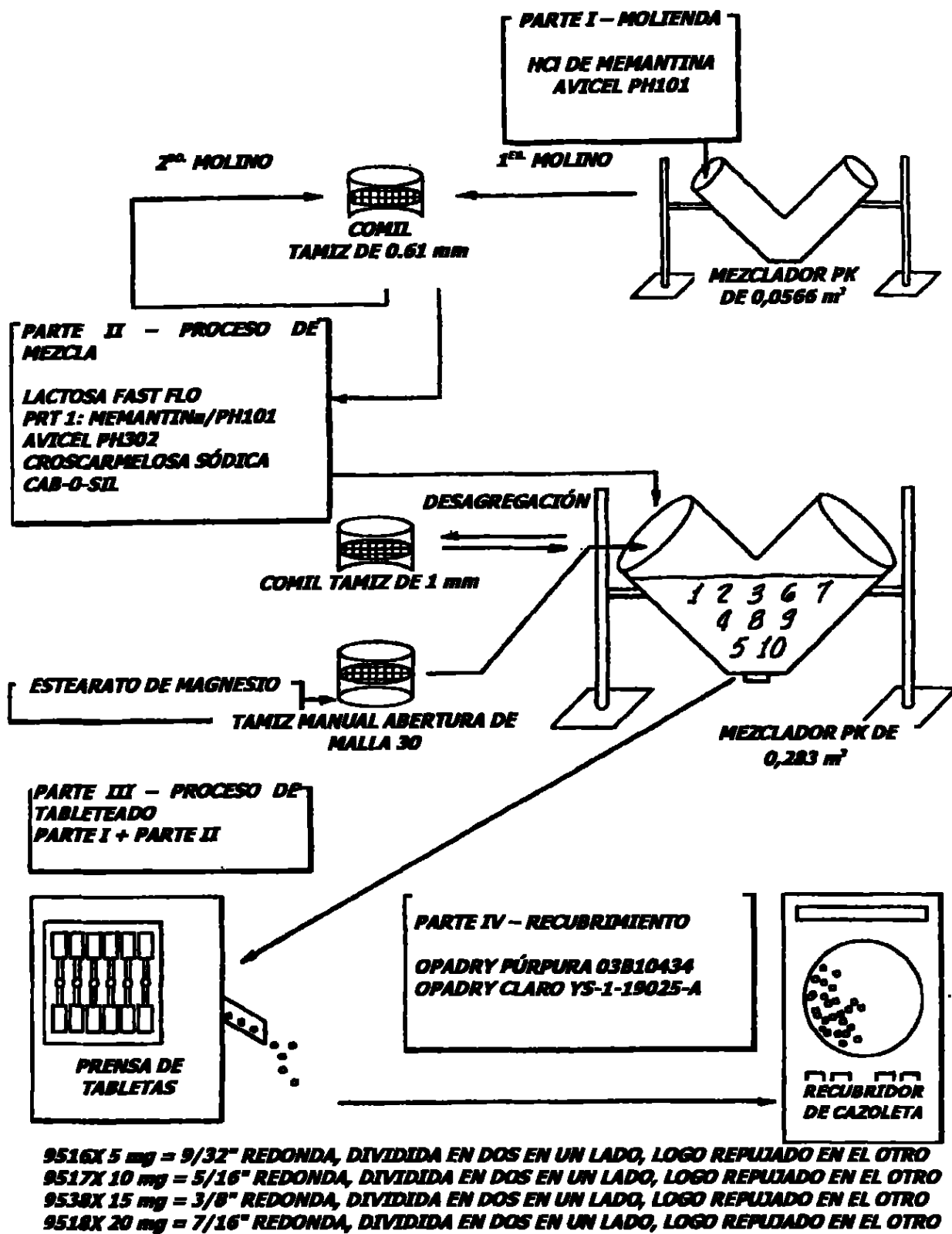
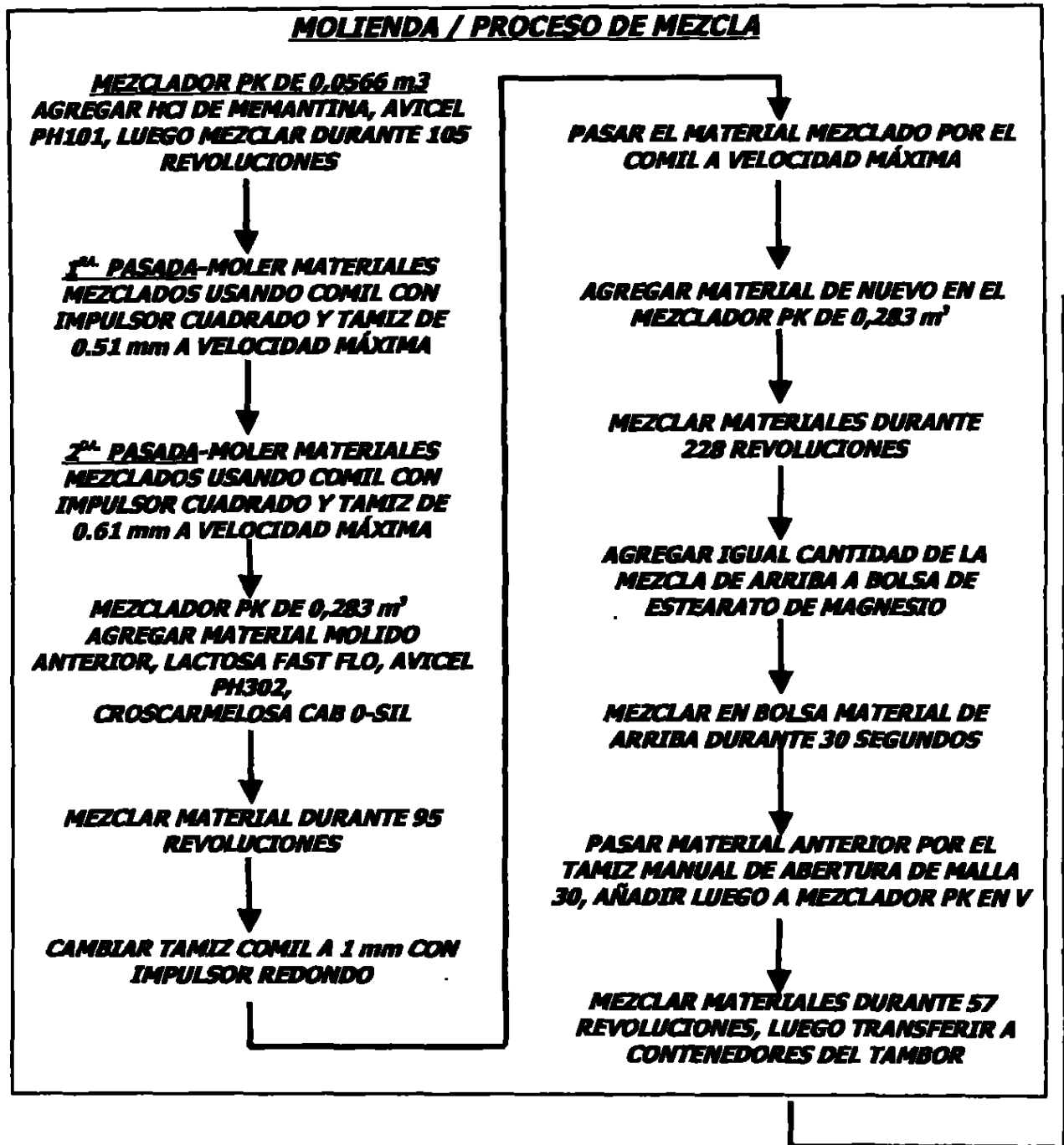


Fig. 1.

46
41*Fig. 2A.*

41
42**COMPRIMIR****PRENSA STOKES PREMIER**

AJUSTAR PRENSA A 70-80 RPM Y VELOCIDAD DEL ALIMENTADOR 45-55 RPM

COMPRIMIR MEZCLA EN TABLETAS REDONDAS CON UN LADO PARTIDO POR LA MITAD Y EL OTRO LADO REPUJADO CON UN LOGO, EXTRAER MUESTRAS PARA PRUEBAS EN PROCESO Y DE UNIFORMIDAD

DOSIS DE 5 mg (125mg TABLETA) USANDO HERRAMIENTAS DIVIDIDAS POR LA MITAD/REPUJADAS 9/32"

10 mg DOSIS (250mg TABLETA) USANDO HERRAMIENTAS DIVIDIDAS POR LA MITAD/REPUJADAS 5/16"

15 mg DOSIS (375mg TABLETA) USANDO HERRAMIENTAS DIVIDIDAS POR LA MITAD/REPUJADAS 3/8"

20 mg DOSIS (500mg TABLETS) USANDO HERRAMIENTAS DIVIDIDAS POR LA MITAD/REPUJADAS 7/16"

RECUBRIMIENTO

COMPULAB EQUIPADO CON CAZOLETA DE RECUBRIMIENTO DE 91,44 CM Y 3 PISTOLAS

CARGAR LOS NÚCLEOS DE LAS TABLETAS E INICIAR EL PROCESO COMPUTARIZADO PRES-SED

RECUBRIR LOS NÚCLEOS DE LAS TABLETAS A UN AUMENTO DE PESO DE 3% (DOSIS DE 10-20mg) Y 4% (DOSIS DE 5mg) USANDO OPADRY PÚRPURA03B10434

DISMINUIR LA TEMPERATURA DE ENTRADA A 25°C, REDUCIR LA VELOCIDAD DE LA CAZOLETA, APAGAR ATOMIZADOR

CAMBIAR A SUSPENSIÓN DE RECUBRIMIENTO CLARO Y APLICAR CALOR HASTA QUE LA TEMPERATURA DE SALIDA ALCANCE 42°C

RECUBRIR LA TABLETA A 0.5% DE AUMENTO DE PESO DE LA CAPA USANDO SUSPENSIÓN DE RECUBRIMIENTO CLARO OPADRY CLARO YS-1-19025A

DISMINUIR LA TEMPERATURA DE ENTRADA A 25°C, REDUCIR LA VELOCIDAD DE LA CAZOLETA Y DEJAR ENFRIAR LAS TABLETAS DURANTE APROXIMADAMENTE 5 MINUTOS

REGISTRAR PESO DE LA TABLETA

FIG. 2B.

42
43

FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES DE MEMANTINA

Campo de la Invención

Esta invención se relaciona con las formas farmacéuticas. Más específicamente, esta invención se refiere a formas farmacéuticas orales de memantina.

Descripción del Arte Relacionado

Memantina es un medicamento que se considera útil para prevenir la pérdida de neuronas en pacientes con glaucoma. Es asimismo útil en el tratamiento de demencia de Alzheimer. Para evitar las reacciones adversas asociadas con el medicamento, la memantina se administra inicialmente al paciente en una dosis de 5 mg al día, la cual se incrementa gradualmente a una dosis de mantenimiento de 10 mg o 20 mg al día. La posología se aumenta en 5 mg quincenalmente hasta que se alcance la dosis de mantenimiento.

Actualmente se comercializan en Europa dos productos de memantina para el tratamiento de la demencia de Alzheimer. Ambos productos, Axura® (Merz) y Ebixa® (Lundbeck) se venden en paquetes de tabletas de 10 mg. Los productos disponibles en la actualidad requieren que los pacientes hagan seguimiento a la dosis que se les exige tomar de acuerdo con el tiempo en que han venido ingiriendo el medicamento y, en consecuencia, tomen ½ tableta, 1 tableta, 1½ tabletas, o 2 tabletas. Debido a que el paciente típico que requiere esta medicina la está usando para desacelerar la evolución de ceguera o demencia, los pacientes que toman memantina son particularmente susceptibles a una posología incorrecta con este tipo de programa de dosis gradual. En particular, es probable que las dosis de 5 mg y 15 mg sean especialmente problemáticas para los pacientes, porque se les exige elegir las tabletas correctas y dividir la tableta de 10 mg por la mitad. Más aún, los pacientes tienen que seguirle la pista a la mitad de la tableta restante, dividiendo la tableta para uso el día siguiente. Finalmente, dividir una tableta introduce la posibilidad de que la dosis no sea consistente.

SUMARIO DE LA INVENCION

Breve Descripción de la Invención

Hemos descubierto que formas farmacéuticas de memantina que contienen dosis de memantina distintas a 10 mg ó 20 mg son útiles en ayudar a superar los problemas descritos anteriormente. Estas formas farmacéuticas contienen entre 1 mg y 100 mg de memantina. A diferencia de otras formas farmacéuticas de memantina, que contienen una dosis distinta de 10 mg ó 20 mg, estas formas farmacéuticas no se preparan por el paciente o la persona que administra la medicina al paciente, quien divide una dosis mayor. En otras palabras, el paciente o la persona que administra la medicina no tiene que dividir la forma farmacéutica para obtener la dosis apropiada. Por ejemplo, sin pretender ser limitante en algún modo, esta invención posibilita tabletas de memantina de 5 mg y 15 mg que se ponen a disposición del paciente o la persona que administra la medicina al paciente en esas presentaciones, significando que el paciente no tiene que dividir una tableta de 10 mg para obtener una dosis de 5 mg o tomar 1½ tabletas de 10 mg para obtener una dosis de 15 mg. Otro aporte significativo que esta invención hace al arte es que permite administrar una dosis de mantenimiento distinta de 10 ó 20 mg. Por ejemplo, si una persona necesita más de 10 mg al día de memantina, pero es indeseable una dosis diaria de 20 mg, la persona podría recibir una dosis de mantenimiento de 15 mg, sin tener problemas de dosificación incorrecta.

Breve Descripción de las Figuras de Dibujos

Figura 1 muestra el diagrama del proceso de manufactura para el proceso de 175 kg para tabletas de HCl de Memantina.

Figura 2 muestra el flujograma del proceso de manufactura para el proceso de 175 kg para tabletas de HCl de Memantina.

Descripción Detallada de la Invención

Un aspecto de esta invención se refiere a una forma farmacéutica oral que contiene entre 1 mg y 100 mg de memantina, en donde dicha forma farmacéutica

44
45

no contiene 10 mg de memantina, y en donde dicha forma farmacéutica no se prepara por el paciente o una persona que administra el medicamento al paciente, quien divide la forma farmacéutica que contiene una dosis mayor de memantina. Preferiblemente, dicha forma farmacéutica oral contiene 5 mg, 15 mg ó 20 mg de memantina, donde la dosis particular de memantina usada en relación con esta invención se determina por la dosis requerida por el paciente de acuerdo con el programa posológico descrito más arriba.

En otro aspecto de esta invención la forma farmacéutica oral es una forma farmacéutica sólida, preferiblemente una tableta.

Otra incorporación de esta invención se refiere a un método de administrar memantina a un paciente en una cantidad que es distinta de 10 mg, que comprende administrar al paciente una forma farmacéutica oral de memantina, en donde dicha forma farmacéutica no se prepara por el paciente o una persona que administra el medicamento al paciente, quien divide la forma farmacéutica que contiene una mayor dosis de memantina.

Otro aspecto de esta invención se refiere a un producto farmacéutico empacado que comprende formas farmacéuticas orales individuales de memantina, que contienen 5 mg, 15 mg ó 20 mg de memantina.

Preferiblemente, el producto farmacéutico empacado comprende formas farmacéuticas orales individuales que contienen 5 mg de memantina, 10 mg de memantina, 15 mg de memantina y 20 mg de memantina. En otra incorporación preferida de esta invención, el producto farmacéutico empacado comprende formas farmacéuticas orales individuales que contienen 5 mg de memantina y 10 mg de memantina.

En ciertos casos, la administración inicial de 5 mg de memantina, o el aumento en la dosificación en incrementos de 5 mg, puede ser superior a la que puede tolerarse por el paciente. Otro aspecto de esta invención se relaciona con un método de tratar un paciente con memantina, que comprende

- a. administrar una dosis gradualmente creciente de memantina a dicho paciente hasta que se alcance la dosis de mantenimiento, y
- b. continuar administrando dicha dosis de mantenimiento sobre una base regular durante todo el tiempo que se requiera la memantina, en donde la dosis de mantenimiento se alcanza en un período suficientemente largo de tiempo para reducir significativamente acontecimientos adversos, en donde el incremento, en el cual se aumenta la dosis de memantina en posologías sucesivas, es menos de 5 mg de memantina. El término acontecimiento adverso

45
46

se refiere a cualquier efecto colateral indeseado o efecto tóxico asociado con memantina. En relación con las incorporaciones de este tipo, es preferible que la dosis de memantina se aumente en un incremento de alrededor de 0.25 a alrededor de 0.5 mg cada día, hasta que se alcance la dosis de mantenimiento.

El mejor modo de poner en práctica y usar la presente invención se describe en los siguientes ejemplos. Estos ejemplos se dan únicamente para ofrecer orientación y guía en la forma de poner en práctica y usar la invención, y no pretenden limitar el ámbito de la invención en alguna forma.

Ejemplo 1

A menos que se indique lo contrario, todos los pasos en este procedimiento se llevan a cabo a temperatura ambiente. Tabla 1, más adelante, muestra las cantidades de cada ingrediente usadas en este procedimiento. En un mezclador PK en V de 0,0566 m³ (2 pies cúbicos) se combinan HCl de memantina (Conti BPC N.V., Landen, Bélgica) y celulosa microcristalina (Avicel PH101, FMC Corporation, Filadelfia, PA) y se mezclan durante 105 revoluciones. A continuación la mezcla se muele con un Quadro Comil usando un tamiz de 0.6 mm (0.024 pulgadas) y un impulsor recto. El paso de molienda se repite una segunda vez. La mezcla molida se carga luego en un tambor con revestimiento de polietileno.

En un mezclador PK en V de 0,283 m³ (10 pies cúbicos), la mezcla de HCl de memantina/celulosa microcristalina se combina con la lactosa, celulosa microcristalina (Avicel PH302, FMC Corporation, Filadelfia, PA), croscarmelosa sódica (FMC Biopolymer, Filadelfia, PA), y dióxido de sílica coloidal (Cab-O-Sil, Cabot Corporation, Tuscola, IL). La mezcla se combina durante 95 revoluciones y luego se pasa a través de un tamiz de 1 mm (0.039 pulgadas) usando el Quadro Comil con impulsor redondo. La mezcla se vuelve a poner en el mezclador en V y se combina durante 228 revoluciones. El estearato de magnesio se pasa manualmente a través de un tamiz con una abertura de malla 30 (0.6 mm) y se añade en el mezclador en V. La mezcla se combina durante 57 revoluciones finales. Para los lotes de validación, se toman muestras en 10 puntos diferentes (véase Figura 5.2.1) usando un tomador de muestras lateral de acero inoxidable con un inserto de 0.5 cm³. Las muestras de la mezcla se examinan para

16
47

determinar la uniformidad de la combinación antes de la compresión de las tabletas. La mezcla se carga en tambores con revestimiento de polietileno.

El equipo para prensar las tabletas se monta con las herramientas punzonadoras apropiadas para producir cada una de las cuatro dosis ("*dose strengths*"). Los punzones superiores están repujados con el logo apropiado, y los punzones inferiores están partidos en dos (ranurado de la tableta).

La mezcla de HCl de memantina se extrae manualmente con cuchara del tambor con revestimiento de polietileno a la tolva de la prensa. La prensa se ajusta entonces a los parámetros apropiados de compresión para producir las especificaciones requeridas de la tableta en proceso. La mezcla se comprime a una velocidad apropiada de compresión para producir el tamaño de lote de tabletas requerido por dosis ("*per dose strength*"). Durante la compresión, se monitorean periódicamente el peso y la dureza de la tableta a medida que se recogen las tabletas en un tambor con revestimiento de polietileno. Para los lotes de validación, se recogen muestras de tabletas con una frecuencia mínima al inicio, mitad y final del ciclo de compresión. Estas muestras se examinan para determinar la uniformidad del contenido antes del paso de recubrimiento con película.

El procedimiento de recubrimiento se lleva a cabo con los ingredientes indicados en las cantidades enumeradas en Tabla 2. El equipo de recubrimiento se instala con una cazoleta de 91,44 cm y tres pistolas de atomización. La primera suspensión de recubrimiento se prepara con Púrpura Opadry 03B10434 de Colorcon (West Point, PA) al 12% (p/p). Este material contiene dióxido de titanio, FD&C Azul #2 y Rojo #40 (colorante púrpura), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC; portador polimérico) y polietilen glicol (PEG) 400 (plastificantes). La segunda suspensión se prepara con material Opadry Claro YS-1-19025-A al 5% (p/p). Este material claro de recubrimiento contiene HPMC y PEG.

Una vez cargada la cazoleta de recubrimiento con 50 kg de dosis de tableta apropiada, el equipo de recubrimiento se ajusta con los parámetros apropiados detallados en los registros de lote de recubrimiento. La solución de recubrimiento púrpura se aplica sobre las tabletas con la tasa de atomización

48

apropiada hasta lograr la cantidad requerida. La cubierta de película se aplica a 4% de peso del núcleo para tabletas de dosis de 5 mg y al 3% para tabletas de dosis de 10-20 mg. Usando los mismos parámetros de recubrimiento, se aplica una capa con la solución de recubrimiento clara a 0.5% del peso de cada núcleo. Las tabletas se dejan secar en la cazoleta de recubrimiento durante un breve período antes de transferirlas al tambor con revestimiento de polietileno.

Tabla 1 CANTIDADES DE INGREDIENTES PARA LOTES DE 175 kg de Mezcla de HCl de Memantina

Parte	Descripción	Ingrediente	Concentración (% p/p)	Cantidad para un Lote de 175 kg
Parte I	Molienda	HCl de Memantina	4.00	7.00
		Avicel PH101	4.00	7.00
Parte II	Proceso de Mezcla	Parte I	—	—
		Lactosa Fast Flo	69.61	121.82
		Avicel PH302	16.84	29.47
		Croscarmelosa Sódica	5.00	8.75
		Cab-O-Sil	0.25	0.44
		Estearato de Magnesio	0.30	0.52

Tabla 2 CANTIDADES DE INGREDIENTES PARA RECUBRIMIENTO DE PELÍCULA PARA 50 kg de TabletAs de HCl de Memantina

Ingrediente del Recubrimiento de Película	CANTIDADES REQUERIDAS (kg)	
	Dosis de 5 mg	Dosis de 10, 15, 20 mg
Recubrimiento Púrpura		
Púrpura Opadry 03B10434	2.00	1.50
Agua	14.67	11.00
Recubrimiento Glaseado		
Opadry Claro YS-M9025-A	0.25	0.25
Agua	4.75	4.75

Ejemplo 2

A un paciente, que sufre de glaucoma, se administra una tableta que comprende 5 mg de memantina, preparada de acuerdo con ejemplo 1,

diariamente por dos semanas. No ocurre dosificación incorrecta. Después de dos semanas, una tableta que contiene 10 mg de memantina se administra diariamente por el tiempo en que el medicamento se requiera.

Ejemplo 3

A un paciente que sufre de glaucoma, se administra una tableta que comprende 5 mg de memantina, preparada de acuerdo con ejemplo 1, diariamente por dos semanas. No ocurre dosificación incorrecta. Después de dos semanas, una tableta que contiene 10 mg de memantina se administra diariamente por dos semanas. Al comienzo de la cuarta semana del tratamiento, una tableta que contiene 15 mg de memantina, preparada de acuerdo con Ejemplo 1, se administra diariamente por dos semanas. No ocurre dosificación incorrecta. Al comienzo de la sexta semana de tratamiento, una tableta que contiene 20 mg de memantina se administra diariamente por el tiempo en que el medicamento se requiera.

Ejemplo 4

A un paciente que sufre de glaucoma, se administra una tableta que comprende 2 mg de memantina por una semana. El paciente recibe luego una tableta que contiene una dosis de 4 mg por una semana. La dosis se aumenta en 2 mg cada semana hasta que se alcanza una dosis de 10 mg al comienzo de la quinta semana. Durante las primeras cuatro semanas administración del medicamento, se observa la tolerancia del medicamento. La tableta que comprende 10 mg de memantina se administra diariamente durante tanto tiempo como el medicamento se requiera.

Ejemplo 5

A un paciente que sufre de glaucoma, se administra una tableta que comprende 2 mg de memantina por una semana. El paciente recibe luego una tableta que contiene una dosis de 4 mg por una semana. La dosis se incrementa en 2 mg cada semana hasta que se alcanza una dosis de 20 mg al comienzo de la décima semana. Durante las primeras nueve semanas de administración del

34
50

medicamento, se observa la tolerancia del medicamento. La tableta que comprende 20 mg de memantina se administra diariamente durante tanto tiempo como el medicamento se requiera.

Ejemplo 6

A un paciente que sufre de glaucoma, se administra una tableta que comprende 5 mg de memantina, preparada de acuerdo con ejemplo 1, diariamente por dos semanas. No ocurre dosificación incorrecta. Después de dos semanas, una tableta que contiene 10 mg de memantina se administra diariamente por dos semanas. Al comienzo de la cuarta semana del tratamiento, una tableta que contiene 15 mg de memantina, preparada de acuerdo con Ejemplo 1, se administra diariamente durante tanto tiempo como el medicamento se requiera. No ocurre dosificación incorrecta.

51

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Una forma farmacéutica oral que contiene entre 1 mg y 100 mg de memantina, en donde dicha forma farmacéutica no contiene 10 mg de memantina, y en donde dicha forma farmacéutica no se prepara por el paciente o una persona que administra el medicamento al paciente, quien divide la forma farmacéutica que contiene una dosis mayor de memantina.
2. La forma farmacéutica oral de la reivindicación 1 que contiene 5 mg ó 15 mg de memantina.
3. La forma farmacéutica oral de la reivindicación 2, que es una forma farmacéutica sólida.
4. La forma farmacéutica oral de la reivindicación 3, que es una tableta.
5. La forma farmacéutica oral de la reivindicación 3, que contiene 5 mg de memantina.
6. La forma farmacéutica oral de la reivindicación 3, que contiene 15 mg de memantina.
7. La forma farmacéutica oral de la reivindicación 3, que contiene 20 mg de memantina.
8. Un método de administrar memantina a un paciente en una cantidad que no es alrededor de 10 mg, que comprende administrar al paciente una forma farmacéutica oral de memantina, en donde dicha forma farmacéutica no se prepara por el paciente o una persona que administra el medicamento al paciente, quien divide la forma farmacéutica que contiene una dosis mayor de memantina.
9. El método de la reivindicación 8 en donde dicha forma farmacéutica contiene 5 mg ó 15 mg de memantina.
10. El método de la reivindicación 9 en donde dicha forma farmacéutica es una forma farmacéutica sólida,
11. El método de la reivindicación 10 en donde dicha forma farmacéutica es una tableta.
12. El método de la reivindicación 10 en donde dicha tableta contiene 5 mg de memantina.
13. El método de la reivindicación 10 en donde dicha tableta contiene 15 mg de memantina.
14. Un producto farmacéutico empacado que comprende formas farmacéuticas orales individuales de memantina, que contienen 5 mg, 15 mg, ó 20 mg de

memantina.

15.El producto farmacéutico empacado de la reivindicación 14 que comprende formas farmacéuticas orales, individuales, que contienen 5 mg de memantina, 10 mg de memantina, 15 mg de memantina y 20 mg de memantina.

16.El producto farmacéutico empacado de la reivindicación 14 que comprende formas farmacéuticas orales, individuales, que contienen 5 mg de memantina y 10 mg de memantina.

17.Un método de tratar un paciente con memantina, que comprende

- a. administrar una dosis gradualmente creciente de memantina a dicho paciente hasta que se alcance la dosis de mantenimiento, y
- b. continuar administrando dicha dosis de mantenimiento sobre una base regular por el tiempo que se requiera la memantina,

en donde la dosis de mantenimiento se alcanza en un período de tiempo suficientemente largo para reducir significativamente los acontecimientos adversos, en donde el incremento en el cual la dosis de memantina se incrementa en posologías sucesivas en menos de 5 mg de memantina.

18. El método de la reivindicación 17 en donde la dosis de memantina se aumenta en un incremento de alrededor de 0.25 a alrededor de 0.5 mg cada día hasta que se alcanza la dosis de mantenimiento.

[illegible]

54

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 05124706 00000000 Folios: 56
Fecha (AMB): 2005-12-09 17:05:35
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 93,939
FECHA : DICIEMBRE 9 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CASTILLO PINEDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	43139406	09/12/2005	1,096,000.00

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

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	443,000.00
		TOTAL :	\$ 443,000.00

SON: CUATROCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

55

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 000174000-1 SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO Folios: 56
Radiacion : 05124706 00000000
Fecha (MM): 2005-12-09 17:05:35
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NNCI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 93,940
FECHA : DICIEMBRE 9 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CASTILLO PINEDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	43139406	09/12/2005	1,096,000.

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN MU	124,000.00
		TOTAL :	\$ 124,000.00

SON: CIENTO VEINTICUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

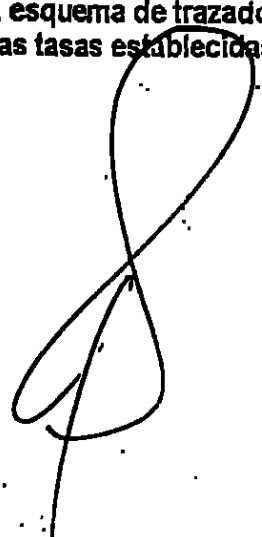
56

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCIÓN <i>PCT</i>	()	()
Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	(X)
Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	(X)
Descripción de la invención.	()	(X)
Dibujos de ser estos pertinentes.	()	(X)
Comprobante de pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA <i>(X)</i>	INCOMPLETA ()	()
DISEÑO INDUSTRIAL ()		
Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
Representación gráfica o fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()
Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()
ESQUEMA DE TRAZADO ()		
Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.	()	()
Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
Representación gráfica del esquema de trazado	()	()
Comprobante de pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()

Firma Responsable:

Fecha:



80
57

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTILLO BONILLA JERONIMO

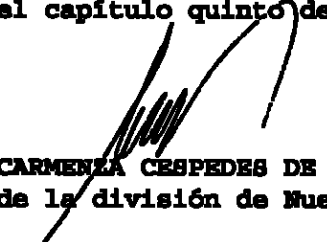
REFERENCIA	Radicación No.	5 124706
	Solicitud internacional	UB2004/018506
	Fecha inicio fase nacional	16/01/2006
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	4294

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Si fuere el caso, el solicitante debe adjuntar la traducción de los anexos del reporte de examen preliminar internacional (Art. 36.2.b) del tratado PCT.
2. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.
3. En la documentación allegada no se evidencia la existencia de la sociedad solicitante, por lo tanto debe allegar el documento que así lo acredite.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 21 ABR. 2006
adpal