

LLOREDA & CIA. S. A.

A B O G A D C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-001295- -00005-0000

Fecha: 2007-09-19 17:20:33 Dep 2020 NUECREACIONI
Tra 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios 9

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

BOGOTA - COLOMBIA
OFICINA FUNDADA EN 1941
APARTADO AEREO 12304
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701
CABLES: LLOREDA
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jllico@lloredacamacho.com

Re: P1.-F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "FORMA DE DOSIFICACIÓN ORAL DE MESILATO DE SAQUINAVIR".-Clase A61K 9/00.-Expediente número 06-001.295.-

1. Me refiero a mi memorial radicado ante ese Despacho el 26 de Diciembre de 2006.
2. Debidamente autorizado por mí representado, y siguiendo los lineamientos de la respuesta emitida por ese Despacho al Derecho de Petición cuyo numero de radicación es 07-089.021, me permito allegar el capitulo reivindicatorio que **deberá ser tenido en cuenta para el trámite de la presente solicitud en Fase Nacional**, y en el cual constan las modificaciones voluntarias que el solicitante realizó al capitulo reivindicatorio presentado en fase internacional, junto con el pago de la tasa correspondiente.
3. En relación con la anterior modificación, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que la misma **no amplía** de manera alguna el alcance de la presente invención.
4. Anexos me permito presentar:
 - (a) Recibo No. 07 - 74,072 expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la tasa de modificación;
 - (b) Formulario único de modificaciones y correcciones; y
 - (c) Copia de capitulo reivindicatorio que reemplaza aquel presentado en fase internacional.



5. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

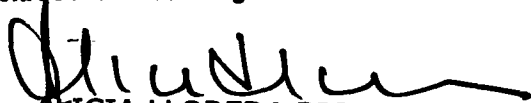
T.P. 53.215

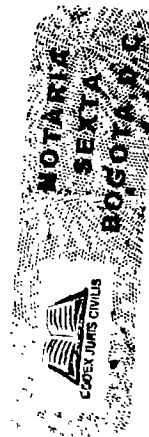
Código 231

NOTARIA S E X T A DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **18 SEP 2007**
Ante mi JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA

Comparecieron: Alicia Lloreda Ricaurte

quien (es) exhibió(eron) la(s) C.C.
cc# 39.690.713. Usaquén
TP# 53215
y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia se firma esta diligencia


ALICIA LLOREDA RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



Handwritten signature or scribble at the top of the page.

THE NATIONAL BUREAU OF INVESTIGATION
UNITED STATES DEPARTMENT OF JUSTICE
WASHINGTON, D. C. 20535

MEMORANDUM FOR THE DIRECTOR

DATE: 12-15-63
SUBJECT: [Illegible]
[Illegible text block]

Handwritten signature or scribble at the bottom of the typed section.

7

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES.
2000-10

①

SOLICITUD DE:

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

②

SOLICITANTE

Nombre: F.HOFFMANN-LA ROCHE AG, una sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza.

Dirección: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basilea, Suiza.

Teléfono: 326 42 70

Fax: 606-97-01

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

Domicilio: Basilea, Suiza

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número _____

③

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: ALICIA LLORED A RICAURTE

Dirección: Calle 72 No. 5-83 Piso 6o.

Teléfono: 326 42 70

Fax: 606 97 01

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

IDENTIFICACION

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número 39'690.713 TP 53.215

④

Número de expediente:

06-001.295

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada Modificaciones voluntarias que el solicitante realizó al capítulo reivindicatorio presentado en fase internacional.

⑥

Comprobante de pago No. 07 - 74,072

Fecha 13-09-07

⑦

Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderes, si fuere el caso.

☐

Certificado de existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑧

NOMBRE ALICIA LLORED A RICAURTE

FIRMA

C.C. 39'690.713

T.P. 53.215

182
182

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-001295- -00005-0000

Fecha: 2007-09-19 17:20:33 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 9

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 74,072
: SEPTIEMBRE 13 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	47999528	13/09/2007	3,960,000.00

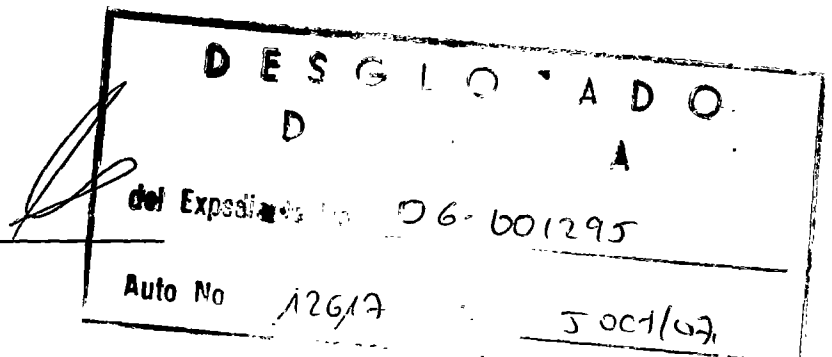
***** CONCEPTO *****

T. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	99,000.00
	TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.



183

Reivindicaciones

1. Una forma de dosificación farmacéutica oral unitaria sólida de saquinavir mesilato que contiene del 60% al 80% de saquinavir mesilato micronizado, basado en la sal mesilato, del 4% al 8% de un aglutinante soluble en agua farmacéuticamente aceptable, un desintegrante farmacéuticamente aceptable y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en la que cada porcentaje se refiere al peso del núcleo de la forma de dosificación farmacéutica.

2. La forma de dosificación según la reivindicación 1, en la que el saquinavir mesilato constituye del 70% al 75% del peso del núcleo de la forma de dosificación farmacéutica.

3. La forma de dosificación según la reivindicación 1 ó 2, en la que el saquinavir mesilato en la forma de dosificación farmacéutica está presente en una cantidad de 200 mg a 700 mg, calculada como saquinavir base libre.

4. La forma de dosificación según las reivindicaciones de 1 a 3, en la que el saquinavir mesilato en la forma de dosificación farmacéutica está presente en una cantidad de 250 mg a 700 mg, calculada como saquinavir base libre.

5. La forma de dosificación según las reivindicaciones de 1 a 4, en la que el saquinavir mesilato en la forma de dosificación farmacéutica está presente en una cantidad de 500 mg, calculada como saquinavir base libre.

6. La forma de dosificación según la reivindicación 1, en la que el excipiente farmacéuticamente aceptable es soluble en agua.

484
181

7. La forma de dosificación según la reivindicación 6, en la que el excipiente farmacéuticamente aceptable está presente en una cantidad del 3% al 10% del peso del núcleo.

5 6 y 7, en la que el excipiente farmacéuticamente aceptable tiene un tamaño de partícula de 30 micras a 200 micras.

9. La forma de dosificación según las reivindicaciones de 6 a 8, en la que el excipiente farmacéuticamente aceptable es la lactosa monohidratada.

10 10. La forma de dosificación según la reivindicación 9, en la que la lactosa monohidratada tiene un tamaño de partícula de 100 micras a 150 micras.

11. La forma de dosificación según la reivindicación 1, en la que el aglutinante farmacéuticamente aceptable soluble
15 en agua está presente en una cantidad del 4% al 8% del peso del núcleo.

12. La forma de dosificación según la reivindicación 11, en la que el aglutinante farmacéuticamente aceptable soluble en agua es la polivinilpirrolidona.

20 13. La forma de dosificación según la reivindicación 1, en la que el desintegrante farmacéuticamente aceptable está presente en una cantidad del 3% al 10% del peso del núcleo.

14. La forma de dosificación según la reivindicación 13, en la que el desintegrante se elige entre la croscarmelosa sódica y la crospovidona.
25

15. La forma de dosificación según la reivindicación 1, que contiene además celulosa microcristalina.

16. La forma de dosificación según la reivindicación 15, en la que la celulosa microcristalina está presente en una cantidad comprendida entre el 5% y el 20% del peso del núcleo.

5 17. La forma de dosificación según la reivindicación 1, en la que la forma de dosificación contiene además un lubricante.

18. La forma de dosificación según la reivindicación 17, en la que el lubricante es el estearato magnésico.

10 19. La forma de dosificación según la reivindicación 1, en la que el núcleo de la forma de dosificación farmacéutica consiste en una mezcla de un granulado y un extra-granulado, en la que dicho granulado contiene el saquinavir mesilato micronizado, el aglutinante, el excipiente y el desintegrante
15 y el extra-granulado contiene un desintegrante, en la que la proporción entre el desintegrante del granulado y el desintegrante del extra-granulado se sitúa entre 3:1 y 1:1.

20 20. La forma de dosificación según la reivindicación 19, que contiene además un lubricante, que se incorpora al extra-granulado del núcleo.

21. La forma de dosificación según las reivindicaciones de 1 a 20, que se elige entre el grupo formado por una tableta, una cápsula y un capuchón.

25 22. La forma de dosificación según las reivindicaciones de 1 a 21, que tiene un peso comprendido entre 400 mg y 1,5 g.

23. Una forma de dosificación farmacéutica oral unitaria sólida de saquinavir mesilato que contiene

saquinavir mesilato micronizado en una cantidad de 200 mg a 800 mg, calculada como base libre, un aglutinante soluble en agua farmacéuticamente aceptable, un desintegrante farmacéuticamente aceptable y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

24. La forma de dosificación farmacéutica oral sólida unitaria según la reivindicación 23 en la que el saquinavir mesilato micronizado está presente en una cantidad de 250 mg a 700 mg.

10 25. La forma de dosificación farmacéutica oral sólida unitaria según las reivindicaciones de 1 a 24, en la que el saquinavir mesilato está en forma cristalina.

26. Un proceso para fabricar una forma de dosificación farmacéutica sólida oral según las reivindicaciones de 1 a 15 25, que consiste en micro-granular una mezcla de saquinavir mesilato micronizado, un aglutinante soluble en agua farmacéuticamente aceptable, un excipiente farmacéuticamente aceptable y un desintegrante farmacéuticamente activa y después en moler.

20 27. Un proceso según la reivindicación 26, que consiste en las etapas siguientes:

- a) se mezcla el saquinavir mesilato micronizado en una cantidad de 200 mg a 800 mg (calculado como base libre) por dosis unitaria con un excipiente hidrófilo y un 25 desintegrante en un granulador de mucho cizallamiento,
- b) se pulveriza o se añade lentamente una solución acuosa del aglutinante a la mezcla pulverulenta de la etapa (a)

187
187

al tiempo que se mezcla para lograr el punto final óptimo del granulado,

c) desapelmaza el granulado húmedo de la etapa (b) para lograr un granulado uniforme,

5 d) se seca el granulado húmedo de la etapa (c) en una estufa de aire forzado entre 40° y 50°C o en un secador de lecho fluidizado con una temperatura de entrada de aire de 50° a 60°C hasta que la humedad residual del granulado se sitúe dentro del intervalo del 1,5 al 2%,

10 e) se muele el granulado seco de la etapa (d),

f) se mezcla el granulado molido de la etapa (e) con un diluyente adecuado de tableta,

g) se lubrica la mezcla de la etapa (f) con un lubricante idóneo,

15 h) se comprime la mezcla final de la etapa (g) en una prensa de tabletas y

i) se aplica un recubrimiento de película acuosa sobre la tableta de la etapa (h).

20 28. La forma de dosificación farmacéutica oral sólida unitaria según las reivindicaciones de 1 a 27 para el uso en terapia.

29. La forma de dosificación farmacéutica oral sólida unitaria para el uso en la terapia de las enfermedades mediadas por el VIH.