

211



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE N° 06-9437

54. TÍTULO "NUEVO DISPOSITIVO"

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL B65D 51/00

71. SOLICITANTE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

DOMICILIO RIXENSART, BELGICA

74. REPRESENTANTE LEGAL ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

22. BOGOTÁ,D.C. 16 de Julio de 2008

PETITORIO



SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 06009437 00000000 Folios: 58
Fecha (AMB): 2006-02-01 16:36:29
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL 2006-03-04

①

SOLICITUD DE:

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☒ Capítulo I

☐ Capítulo II

②

SOLICITANTE (71)

Nombre **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**

Dirección: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bélgica.

Nacionalidad o Domicilio: Rixensart, Bélgica.

Lugar de Constitución: Bélgica

Teléfono: 3264270 Fax: 6069701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual _____

Número _____

③

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: **ALICIA LLOREDA RICAURTE**

Dirección: Calle 72 No 5-83 Piso 5º, Bogotá, Colombia

Teléfono: 3264270 Fax 6069701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual _____

Número 39.690.713 TP 53.215

④

INVENTOR(ES) (72)

Nombre: **THILLY Jacques y VANDECASSERIE Christian.**

Dirección GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bélgica.

Nacionalidad o Domicilio: Bélgica

⑤

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/EP2004/008703

Fecha: 02/08/04

Publicación Internacional No. WO 2005/014419 A1

Fecha: 17/02/05

⑥

Título (54)

"NUEVO DISPOSITIVO"

⑦

Clasificación Internacional (51) B65D 51/00

⑧

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

GB

04/08/03

0318242.5

⑨

Comprobante de Pago No. 06 - 8 346 y 06 - 6.722

Fecha: 31/01/06 y 26/01/06

10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☒ Documentos que acreditan la existencia y representación legal cuando los solicitantes sean personas jurídicas.
- ☒ Documentos de Representación Legal.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ Arte Final 12X12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionados parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☒ Otros: Reporte de búsqueda Internacional con su traducción, publicación con su traducción y opinión escrita con su traducción.

11

FIGURA CARACTERISTICA:

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: ALICIA LLOREDA RICAURTE

FIRMA:

C.C. 39.690.713

T.P. 53.215

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radication : 06009437 00000000 Folios: 58
Fecha (AMH): 2006-02-01 16:26:29
Tramite : 011 OCT-PRIVENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 06 - 8,346
FECHA : ENERO 31 DE 2006

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

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	47523501	31/01/2006	386,000.00

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

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
			TOTAL :
			\$ 345,000.00

SON: TRESCIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
 Radicacion : 06009417 00000000 Folios: 58
 Fecha (AÑO): 2006-02-01 16:26:29
 NIT : 800176089-2 Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NUC1 411 PRESENTAC
 Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES .

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 06 - 6,722
 FECHA : ENERO 26 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
JOSE LLOREDA CANACHO & CODEVOLUCION TACA				708	26/01/2006	340,000.00

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

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD :	
		99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	118,000.00
		TOTAL :	\$ 118,000.00

CON: CIENTO DIEZ Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
 COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
 SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

ANEXO

El documento que acredita la calidad de REPRESENTANTES LEGALES en Bogotá de los doctores **ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ** para TODOS LOS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL de la sociedad peticionaria, que faculta a cada uno de dichos abogados para actuar individualmente, se está presentando con esta solicitud. En consecuencia, ruego a usted reconocer la personería de cada uno de dichos Representantes Legales para actuar dentro del presente expediente, a fin de que cualquiera de ellos pueda intervenir en cualquier tiempo respecto de la solicitud en él contenida.



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. No. 53.215

5

Legalización de un Poder de Representación Legal, documento escrito en inglés y en español.

Notarización, documento escrito en español.

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO
ME SOBOTA, HAGO CONSTAR EN LA
FOTOCOPIA CONCORDA CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA

14 ABR 2005

1961)

del Norte

MIGUEL BORTO MEDINA
NOTARIO

14 ABR 2015

NOTARIO

1. País: Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte

Este documento público

5. en Londres 6. el 01 de septiembre de 2004
7. por el Secretario de Estado Principal de Su Majestad para Asuntos Exteriores y del Commonwealth
8. Número: G 749037
9. Sello/Estampilla: 10. Firma: (ilegible)

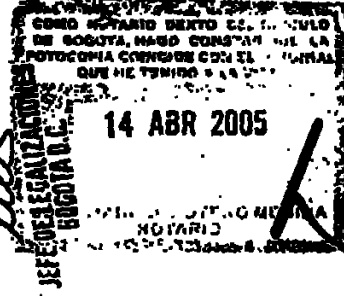
0001
ANTTA ESCOBAR DE TAMAYO

ANTTA ESCOBAR DE TAMAYO

5

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

1004 SET 10 A 20 47



MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

260567
Anita Escobar
Cuya firma aparece en el
documento de semper
las funciones indicadas

Sello de la Oficina de Asuntos
Exteriores y del Commonwealth

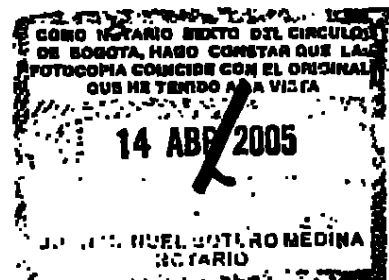
W. Glass
Por el Secretario de Estado

Si este documento se va a usar en un país que no es parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961, debe presentarse a la sección consular de la misión que representa a ese país. Una apostilla o certificado de legalización únicamente confirma que la firma, sello o estampilla sobre el documento es autentica. No significa que los contenidos del documento sean correctos o que la Oficina de Asuntos Exteriores y del Commonwealth apruebe los contenidos.

Traducido según mi mejor saber y entender, este día 9 de septiembre de 2004, en la ciudad de Bogotá, D.C., por Anita Escobar de Tamayo, Traductora Oficial, Res. 2177 de 1989, Ministerio de Justicia, República de Colombia.

TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCION 2177

Anita Escobar de Tamayo
ANITA ESCOBAR DE TAMAYO



Yo, el infrascrito, JAMES KERR MILLIGAN, Notario Público de la Ciudad de Londres, Inglaterra, por la Autoridad Real debidamente admitido y juramentado,

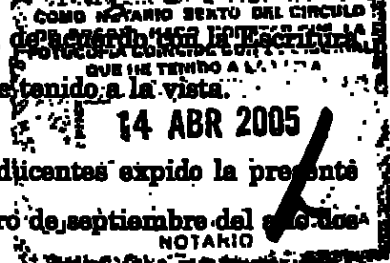
CERTIFICO:

QUE es auténtica la firma suscrita al pie del adjunto Poder, por ser del puño y letra del Señor Don MARCUS JONATHAN WILLIAM DALTON, cuya identidad me consta, Apoderado de la Sociedad denominada "GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A." (anteriormente denominada "Smithkline Beecham Biologicals s.a."), Sociedad legalmente constituida y existente de acuerdo con las leyes de Bélgica, con domicilio social en Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bélgica;

QUE el citado Señor Don MARCUS JONATHAN WILLIAM DALTON está debida y suficientemente autorizado para firmar documentos de esta clase, en virtud del Poder otorgado en su favor por la referida Sociedad fechado el 12 de junio de 2002, cuyo original he tenido a la vista.

Y QUE los objetos para los cuales se otorgó dicho Poder se encuentran dentro de los objetos o actividades de la citada Sociedad, de acuerdo con la Escritura Constitutiva y los Estatutos Sociales, los cuales he tenido a la vista.

Y PARA QUE CONSTE y obre los efectos condicentes expido la presente que firmo y sello en Londres, el día de hoy primero de septiembre del año dos mil cuatro.



24

JAMES KERR MILLIGAN
Notario Público de Londres, Inglaterra



e
ci
ni
G
y
C
5
ve
n
e
p
1.

T.
A
d
re
au
tr.
e
a
ir
re
de
se
in
pi
in
de
y
cl
le
de
of
ql
de
se
ar
de
pr
cl
cl
be

LL
S/
so
pr
pc
nu
D:

APOSTILLE

(Hague Convention of 5 October 1961/Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

COMO NOTARIO / Le présent acte public
This is a true and correct copy of the original
FOTOCOPIA CORRECTA DE ORIGINAL
QUE HA TENIDO

- 2. has been signed by James Keer Milligan
a été signé par
14 ABR 2005 Notary Public
- 3. acting in the capacity of
agissant en qualité de
Notary Public
- 4. bears the seal/stamp of
est revêtu du sceau/timbre de
Notary Public

Certified/Attesté

- 5. at London/à Londres
- 6. the/le 01 SEP 2004
- 7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs/
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth.

8. Number/sous No G 749037

9. Stamp:
timbre:



10. Signature W G LASS

W G LASS

For the Secretary of State / Pour le Secrétaire d'Etat

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5 October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Los abajo firmados, **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**, una sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes de Bélgica.

con domicilio en **rue de l'Institut 89,
B-1330 Rixensart,
Bélgica**

nombramos por el presente a **ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ**, domiciliados en Bogotá, Colombia, con oficinas en dicha ciudad, Calle 72 No. 5-83, piso 8o., nuestros representantes legales y verdaderos en Bogotá, con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales, con el fin de dar cumplimiento al parágrafo 1o. del artículo 543 del decreto 410 de 1971.

Los doctores **ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ**, o los apoderados que cualquiera de ellos designe, quedan especialmente facultados para representarnos ante las autoridades colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en todos los trámites relativos a la propiedad industrial, a cuyo efecto les facultamos para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado; elevar solicitudes, declaraciones, reclamos, recursos y presentar desistimientos; formular descripciones, enmiendas, limitar el alcance de las solicitudes, presentar oposiciones y apelaciones; instaurar cancelaciones, renunciar total o parcialmente a los registros, abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar todo otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores, dando el descargo respectivo; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeran conducentes al resguardo de nuestros intereses; y en caso de producirse oposición, pasando los antecedentes a los tribunales, quedan facultados para tomar intervención como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo transar, someter a árbitros, desistir, percibir y apelar, con todas las demás facultades que resulten necesarias, y por el presente declaramos desde ahora válido y bueno cuanto dichos representantes y/o los apoderados que cualquiera de ellos nombre hicieran en nuestro beneficio.

Asimismo, facultamos a los doctores **ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ**, para solicitar en la Oficina de Propiedad Industrial la protocolización de este documento y de cualquier poder que cualquiera de ellos otorgue a nombre nuestro.

Dado y firmado

The undersigned, **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**, a corporation organized and existing under the laws of Belgium.

domiciled at **rue de l'Institut 89,
B-1330 Rixensart,
Belgium**

hereby appoint, **ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ**, of Bogotá, Colombia, with offices in said town, Calle 72 No. 5-83, Sixth Floor, our true and legal representatives in Bogotá, with power to receive notifications and to appoint judicial or extrajudicial agents, so as to comply with paragraph 1o. of article 543 of decree 410 of 1971.

Doctors **ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ**, or the agents by any one of them appointed, are especially empowered to represent us before the administrative, judicial or police authorities of Colombia, in all proceedings pertaining to industrial property, for which purpose we authorize them to take before the said authorities all the necessary steps for the said end; to file petitions, declarations, claims, recourses and withdrawals, to draw up specifications; to file amendments, to limit the scope of applications, file oppositions; file cancellations total or partially waive registrations, to pay all installments and effect all other payments prescribed by law; to receive proper receipts; to comply with all other requirements; and, in short, to take all those measures which they may deem fit for the protection of our interests; and in case of opposition, where the proceedings are passed over to the courts, we authorize said agents to act on our behalf, as complainants as well as defendants; before the competent judges, with full powers to make arrangements, to submit to arbitrators; to desist, to collect, to appeal and, in short, with all such further powers as may be required, and we hereby declare from now on as valid and good all that said representatives and/or the agents by any one of them appointed may do for our benefit.

We also authorize doctors **ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ**, to apply for protocolization of this document and of any power of attorney by any one of them conferred in our name, before the Office of Industrial Property.

31 AUG 2004

Given and signed this


Marcus Jonathan William DALTON
Attorney and Authorised Official

NOTARY SHOULD EXECUTE OTHER SIDE

8

8

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

Bélgica

{ss

Hoy de de 200 , compareció , a quien conozco y de quien me consta que firmó el anterior documento, y quien debidamente juramentado declaró y dijo que él es de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., la compañía nombrada en el documento que antecede, una sociedad debidamente organizada y existente conforme a las leyes de Bélgica, domiciliada en la ciudad de Rixensart, Bélgica, legalmente constituida para un período de duración que aún no ha terminado, que ejerce su objeto social; conforme a las leyes de que el declarante está autorizado por dicha Compañía para conferir este poder; que el sello estampado por él al pie de tal poder, en nombre y en representación de la expresada Compañía, es el sello oficial de ella; y que el objeto para el cual se confiere este instrumento está comprendido dentro del de la sociedad. El suscrito Notario ha visto los Estatutos de incorporación firmados en con fecha , y certifica que de conformidad con la legislación de dicho País, la anterior declaración juramentada es prueba suficiente de que los hechos sobre que ella versa son ciertos o verdaderos, de lo cual da fe.

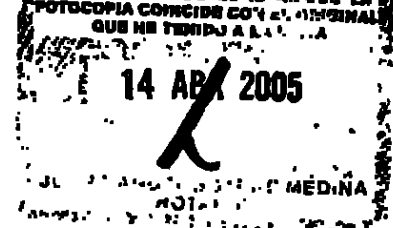
Notary Public (Notario Público).

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

Belgium

{ss

On this day of , 200 , personally came to me known, and known to me to be the person who signed the foregoing instrument, who being by me duly sworn did depose and say that he is the of GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., the company named within, a Corporation organized and existing under the laws of the Belgium, domiciled at the City of Rixensart, Belgium, legally constituted for a period of tenure not yet expired, which exercises its corporate purposes according to the laws of , that the deponent is authorized by said Company to confer this power of attorney; that the seal affixed hereunto by the deponent in the name and on behalf of said Corporation is the corporate seal thereof; and that the purpose for which this instrument is granted is included within the corporate purposes of the Company. The undersigned Notary Public has seen the articles of Incorporation of said Corporation executed at , under date of and hereby certifies that under the laws of said Country the foregoing acknowledgment is sufficient proof that the facts therein stated are true, which he attests.



9

9

No. SOLICITUD INTERNACIONAL : **PCT/EP2004/008703** (51) INT. CL.: **B65D 51/00**

(21) No. SOLICITUD:

(22) FECHA DE PRESENTACIÓN: **01-02-06**

(71) SOLICITANTE: **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**

(30) PRIORIDAD:

(31) No. DE SOLICITUD: **0318242.5**

(72) INVENTOR/ES: **THILLY Jacques y VANDECASSERIE Christian**

(32) FECHA DE PRESENTACIÓN: **04-08-03**

(33) PAÍS: **GB**

(74) REPRESENTANTE LEGAL: **ALICIA LLOREDA RICAURTE**

(54) TÍTULO:

"NUEVO DISPOSITIVO"

(57) RESUMEN:

Reivindicación número 1.-

Un material elastomérico que tiene un coeficiente de absorción para luz láser de 0,5 – 2,5 mm⁻¹.

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES

PCT

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

11

(PCT Artículo 18 y Reglas 43 y 44)

Registro de referencia del solicitante o agente RFW-VB60431	PARA FUTURAS ACCIONES ver Notificación o Transmisión del Reporte de Búsqueda Internacional (Forma PCT/ISA/220) así como, donde aplique, el Item 5 a continuación.	
Solicitud internacional No. PCT/EP2004/008703	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 02/08/2004	Fecha de Prioridad (Primera) (día/mes/año) 04/08/2003
Solicitante GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.		

Este Reporte de Búsqueda Internacional ha sido preparado por esta Autoridad de Búsqueda Internacional y es transmitido al solicitante Según el Artículo 18. Una copia será transmitida a la Oficina Internacional.

Este Reporte de Búsqueda Internacional consta de un total de 3 hojas.

☒ También está acompañado de una copia de cada documento técnico anterior citado en este reporte.

1. Bases del reporte

a. Respecto al lenguaje, la búsqueda internacional se llevó a cabo según la solicitud internacional en el lenguaje en el cual se presentó, a menos que se indique de otro modo en este ítem.

☐ la búsqueda internacional se llevó a cabo según la traducción de la solicitud internacional proporcionada a esta Autoridad (Regla 23.1(b)).

b. ☐ Respecto a una secuencia de ácido nucleótico y/o amino revelado en la solicitud internacional, ver Recuadro No. I.

2. ☐ Ciertas reivindicaciones no pudieron localizarse (Ver Recuadro II).

3. ☐ Falta unidad de invención (ver Recuadro III).

4. Respecto al título,

☒ El texto es aprobado según lo presenta el solicitante.

☐ Esta Autoridad ha establecido que el texto se lee así:

5. Respecto al resumen,

☒ El texto es aprobado según lo presenta el solicitante.

☐ Esta Autoridad ha establecido el texto de acuerdo con la Norma 38.2(b), según aparece en el Recuadro III. El solicitante puede, un mes después de la fecha de haber enviado por correo este reporte de búsqueda internacional, presentar comentarios a esta Autoridad.

6. Respecto a los dibujos,

a. La figura de los dibujos que se publicará con el resumen es la Figura No. _____

☐ como lo sugirió el solicitante.

☐ como lo seleccionó esta Autoridad, porque el solicitante no sugirió una figura.

☐ como lo seleccionó esta Autoridad, porque esta figura caracteriza mejor a la invención.

b. ☒ Ninguna de las figuras es para ser publicada con el resumen.

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/EP2004/008703

A. CLASIFICACION DE MATERIA IPC 7 B65D51/00 B65D39/00 Según la Clasificación de Patentes Internacional (CPI) o según la clasificación nacional y la CPI		
B. CAMPOS BUSCADOS Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de símbolos de clasificación) IPC 7 B65D Documentación buscada fuera de documentación mínima hasta donde dichos documentos se incluyan en los campos buscados Base de datos electrónica consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, donde sea práctico, buscar términos usados) EPO-Interno, Dato WPI, PAJ		
C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría *	Citación de documento, con indicación, donde sea apropiado, de los textos relevantes	Relevante a la reivindicación No.
X	WO 03/028785 A (PY DANIEL C; MEDICAL INSTILL TECHNOLOGIES I (US)) 10 de Abril de 2003 (2003-04-10) citado en la solicitud página 12, línea 12 – página 13, línea 9; reivindicaciones 1, 3, 14-22, 34, 37-42	1-7, 9-28
X	WO 02/64439 A (PY DANIEL C) 22 de Agosto de 2002 (2002-08-02) citado en la solicitud página 17, línea 6-18; reivindicaciones 1, 2, 11	1-3 16-28
P,X	WO 2004/018317 A (GLAXOSMITHKLINE BIOLOG SA; VANDECASSERIE CHRISTIAN (BE) THILLY JACQU) 4 de Marzo de 2004 (2004-03-04) página 3, línea 27 – página 4, línea 7; reivindicaciones 1, 5	1-4, 6, 7, 16-28
☐ En el recuadro C se enumeran más documentos. ☒ En el anexo se enumeran miembros de la familia de patentes.		
* Categorías especiales de documentos citados: 'A' documento que define el estado general de la técnica el cual no se considera de relevancia particular 'E' documento anterior pero publicado en o después de la fecha de presentación internacional 'L' documento que puede arrojar dudas sobre reivindicaciones de prioridad o que se cita para establecer la fecha de publicación de otra citación u otra razón especial (según se especifica) 'O' documento que se refiere a una revelación oral, uso, exhibición u otros medios 'P' documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero después de la fecha de prioridad reivindicada 'T' documento posterior publicado después de la fecha de presentación internacional o fecha de prioridad y que no está en conflicto con la solicitud pero citado para entender el principio o teoría que sustenta la invención 'X' documento de relevancia particular; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o no puede considerarse que comprende un paso inventivo cuando el documento se toma solo 'Y' documento de relevancia particular; la invención reivindicada no puede considerarse que comprende un paso inventivo cuando el documento se combina con uno o más documentos, siendo dicha combinación obvia para una persona experta en la técnica '&' documento miembro de la misma familia de patentes		
Fecha de la terminación real de la búsqueda internacional 8 de Diciembre de 2004		Fecha de envío por correo del reporte de búsqueda internacional 15/12/2004
Nombre y dirección del correo de ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. No. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax No. (+31-70) 340-3016		Funcionario autorizado Adams, F

Forma PCT/ISA/210 (segunda hoja) (Enero 2004)

12

14

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL
Informe sobre miembros de familia de patentes

Solicitud Internacional No.
PCT/EP2004/008703

B

Documento de patente citado en el reporte de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de publicación
WO 03028785	A	10-04-2003	EP 1450881 A2 01-09-2004
			WO 03028785 A2 10-04-2003
			US 2003088216 A1 08-05-2003
WO 02064439	A	22-08-2002	US 2002023409 A1 28-02-2002
			BR 0116879 A 17-02-2004
			CA 2449704 A1 22-08-2002
			CN 1489542 T 14-04-2004
			EG 23148 A 31-05-2004
			EP 1370471 A1 17-12-2003
			NZ 527817 A 27-08-2004
			TW 561043 B 11-11-2003
			WO 02064439 A1 22-08-2002
			US 2003159750 A1 28-08-2003
			US 2004141886 A1 22-07-2004
			US 2004083686 A1 06-05-2004
WO 2004018317	A	04-03-2004	WO 2004018317 A2 04-03-2004

Forma PCT/ISA/210 (anexo familia de patentes) (Enero 2004)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference RFX-VB60431	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/EP2004/008703	International filing date (day/month/year) 02/08/2004	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 04/08/2003
Applicant GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.		

This International Search Report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International Search Report consists of a total of 3 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ The international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).

b. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box II).

3. ☐ Unity of invention is lacking (see Box III).

4. With regard to the title,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. With regards to the drawings,

a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. _____

☐ as suggested by the applicant.

☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure.

☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention.

b. ☒ none of the figures is to be published with the abstract.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/008703A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 B65D51/00 B65D39/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 B65D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 03/028785 A (PY DANIEL C ; MEDICAL INSTILL TECHNOLOGIES I (US)) 10 April 2003 (2003-04-10) cited in the application page 12, line 12 - page 13, line 9; claims 1,3,14-22,34,37-42	1-7,9-28
X	WO 02/064439 A (PY DANIEL C) 22 August 2002 (2002-08-22) cited in the application page 17, lines 6-18; claims 1,2,11	1-3, 16-28
P,X	WO 2004/018317 A (GLAXOSMITHKLINE BIOLOG SA ; VANDECASSERIE CHRISTIAN (BE); THILLY JACQU) 4 March 2004 (2004-03-04) page 3, line 27 - page 4, line 7; claims 1,5	1-4,6,7, 16-28

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *B* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 December 2004

Date of mailing of the international search report

15/12/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentkan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 apo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Adams, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/EP2004/008703

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03028785 A	10-04-2003	EP 1450881 A2	01-09-2004
		WO 03028785 A2	10-04-2003
		US 2003088216 A1	08-05-2003
WO 02064439 A	22-08-2002	US 2002023409 A1	28-02-2002
		BR 0116879 A	17-02-2004
		CA 2449704 A1	22-08-2002
		CN 1489542 T	14-04-2004
		EG 23148 A	31-05-2004
		EP 1370471 A1	17-12-2003
		NZ 527817 A	27-08-2004
		TW 561043 B	11-11-2003
		WO 02064439 A1	22-08-2002
		US 2003159750 A1	28-08-2003
		US 2004141886 A1	22-07-2004
		US 2004083686 A1	06-05-2004
WO 2004018317 A	04-03-2004	WO 2004018317 A2	04-03-2004

(19) Organización Mundial de Propiedad Intelectual
Oficina Internacional



(43) Fecha de Publicación Internacional

17 de Febrero de 2005 (17.02.2005)

(10) Número de Publicación Internacional

PCT

WO 2005/014419 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: B65D 51/00, 39/00

(21) Número de Solicitud Internacional: PCT/EP2004/008703

(22) Fecha de Registro Internacional: 2 de Agosto de 2004
(02.08.2004)

(25) Idioma de registro: INGLES

(26) Idioma de Publicación: INGLES

(30) Información de Prioridad:

0318242.5 4 de Agosto de 2003 (04.08.2003) GB

(71) Solicitante: (para todos los estados designados, excepto Estados Unidos de América): GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. [BE/BE]; Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart (BE).

(72) Inventores: e

(75) Inventores/Solicitantes (para los Estados Unidos de América únicamente): THILLY, Jacques [BE/BE]; GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart Brussels (BE). VANDECASSERIE, Christian [BE/BE]; GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart Brussels (BE).

(74) Agente: WALKER, Ralph, Francis; GlaxoSmithKline, Corporate Intellectual Property (CN925.1), 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS (GB).

(81) Estados Designados (salvo que de otro modo indicado para cada clase de la protección nacional 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, 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.

(84) Estados Designados (salvo que de otro modo indicado para cada clase de la protección regional disponible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (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, 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 reporte de búsqueda internacional
- Antes de la expiración del límite de tiempo para modificar las reivindicaciones y ser publicada de nuevo en el caso de recibo de modificaciones

Para los códigos de dos letras y otras abreviaturas, refiérase a "Las Notas Guías sobre Códigos y Abreviaturas" que aparecen al comienzo de cada emisión regular de la Gaceta PCT.

(54) Título: "NUEVO DISPOSITIVO"

(57) Resumen: Un nuevo material elastomérico que tiene un coeficiente de absorción para la luz láser de 0,5 – 2,5 mm⁻¹, que preferiblemente es un elastómero termoplástico base mezclado con un colorante que comprende un pigmento Pantone 4597C mezclado con un material portador. El elastómero es apropiado para su uso en forma de un cierre de vial farmacéutico que se puede pinchar con una aguja de llenado y el orificio del pinchazo se puede termosellar mediante un láser localizado.

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
17 February 2005 (17.02.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/014419 A1

(51) International Patent Classification: **B65D 51/00**
39/00

(21) International Application Number:
PCT/EP2004/008703

(22) International Filing Date: **2 August 2004 (02.08.2004)**

(25) Filing Language: **English**

(26) Publication Language: **English**

(30) Priority Data:
0318242.5 4 August 2003 (04.08.2003) GB

(71) Applicant (for all designated States except US): **GLAXO-SMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. [BE/BE]; Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart (BE).**

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **THILLY, Jacques [BE/BE]; GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart (BE). VANDECASSERIE, Christian [BE/BE]; GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart (BE).**

(74) Agent: **WALKER, Ralph, Francis; GlaxoSmithKline, Corporate Intellectual Property (CN925.1), 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS (GB).**

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): **AB, 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, GH, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, 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.**

(84) 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, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, 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

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.

(54) Title: **NOVEL DEVICE**

(57) Abstract: A novel elastomer material having an absorption coefficient for laser light of 0.5 - 2.5 mm⁻¹, preferably being a base thermoplastic elastomer compounded with a colourant which comprises a Pantone 4597C pigment mixed with a carrier material. The elastomer is suited for use as a pharmaceutical vial closure which can be punctured by a filling needle and the puncture hole heat sealed by a focused laser.

WO 2005/014419 A1

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES

De la
AUTORIDAD DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

19

Para:		PCT	
ver forma PCT/ISA/220		OPINION ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BUSQUEDA INTERNACIONAL (PCT Regla 43bis.1)	
		Fecha de envío por correo (día/mes/año) ver forma PCT/ISA/220 (segunda página)	
Registro de referencia del solicitante o agente ver forma PCT/ISA/220		PARA FUTURAS ACCIONES Ver el párrafo 2 a continuación	
Solicitud Internacional No. PCT/EP2004/008703	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 02.08.2004	Fecha de prioridad (día/mes/año) 04.08.2003	
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC B65D51/00, B65D39/00			
Solicitante GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.			
1. Esta opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems: ☒ Casilla No. I Bases del Reporte ☒ Casilla No. II Prioridad ☐ Casilla No. III No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad Industrial. ☐ Casilla No. IV Falta de unidad de invención ☒ Casilla No. V Afirmación razonada de conformidad con la Regla 43bis.1(a)(i) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación. ☒ Casilla No. VI Ciertos documentos citados ☐ Casilla No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional ☒ Casilla No. VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional 2. ACCIONES FUTURAS Si se hace una demanda para examen preliminar internacional, esta opinión generalmente será considerada como una opinión escrita de la Autoridad Examinadora Preliminar ("IPEA"). Sin embargo, esto no aplica cuando el solicitante escoge una Autoridad diferente a ésta para que sea la IPEA y la IPEA escogida le ha notificado a la Oficina Internacional de conformidad con la Regla 66.1bis(b) que no se considerarán las opiniones escritas de esta Autoridad Examinadora Preliminar. Si esta opinión es, según se estipula anteriormente, considerada una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a presentar ante la IPEA una respuesta escrita junto, cuando sea apropiado, con modificaciones, antes de la fecha de expiración de tres meses desde la fecha de envío por correo de la Forma PCT/ISA/220 o antes de la fecha de expiración de 22 meses desde la fecha de prioridad, la que expire más tarde. Para opciones futuras, ver la Forma PCT/ISA/220 3. Para detalles adicionales, ver las notas a la Forma PCT/ISA/220			
Nombre y dirección de correo de ISA: Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel. No. +49-89 2399 0 Tx. 523656 epmu d Fax No. +49 89 2399 - 4465		Funcionario Autorizado Adams, F Teléfono No. +49 89 2399-8511	

Forma (PCT/ISA/237 (portada) (Enero de 2004)

Casilla No. 1. Bases de la opinión

1. Respecto al idioma, esta opinión se ha establecido según la solicitud internacional en el idioma en el cual se presentó, a menos que se indique de otro modo bajo este ítem.

☐ Esta opinión se ha establecido según una traducción del idioma original al siguiente idioma, que es el idioma de una traducción proporcionada para la búsqueda internacional (bajo las Reglas 12.3 y 23.1(b)).

2. Respecto a cualquier nucleótido y/o secuencia aminoácida revelada en la solicitud internacional y necesaria para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido según:

a. tipo de material:

- ☐ un listado de secuencia
☐ tabla(s) relacionada con el listado de secuencia

b. formato de material:

- ☐ en formato escrito
☐ en formato legible por computador

c. tiempo de presentación/suministro:

- ☐ contenido en la solicitud internacional según se registró
☐ registrada junto con la solicitud internacional en formato legible por computador
☐ proporcionada subsiguientemente a esta Autoridad para la búsqueda.

3. ☐ Además, en el caso en que más de una versión o copia de un listado de secuencia y/o tabla relacionada con ello se haya registrado o proporcionado, las declaraciones requeridas de que la información en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a aquella en la solicitud según se presentó o no va más allá de la solicitud según se registró, según lo apropiado, fueron suministradas.

4. Comentarios adicionales:

Casilla No. II Prioridad

1. ☒ No se ha presentado el siguiente documento:

☒ copia de la solicitud anterior cuya prioridad se ha reivindicado (Regla 43bis.1 y 66.7(a)).

☐ traducción de la solicitud anterior cuya prioridad se ha reivindicado (Regla 43bis.1 y 66.7(b)).

Por consiguiente, no ha sido posible considerar la validez de la reivindicación de prioridad. Sin embargo, se ha establecido esta opinión sobre el supuesto de que la fecha relevante es la fecha de la prioridad reivindicada.

2. ☐ Se ha establecido esta opinión como si no se hubiese reivindicado ninguna prioridad debido al hecho de que se ha encontrado que la reivindicación de prioridad es inválida (Reglas 43bis.1 y 64.1). Por consiguiente, para los fines de esta opinión, se considera que la fecha de registro internacional indicada anteriormente es la fecha relevante.

3. Observaciones adicionales, si es necesario:

Casilla No. V Afirmación razonada bajo la Regla 43bis.1(a)(i) respecto a novedad, paso inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación

1. Declaración

Novedad (N)

Sí: Reivindicaciones

No: Reivindicaciones 1-7, 9-28

Nivel inventivo (IS)

Sí: Reivindicaciones

No: Reivindicaciones 1-28

Aplicabilidad industrial (IA)

Sí: Reivindicaciones 1-28

No: Reivindicaciones

2. Citaciones y explicaciones

ver hoja separada

Casilla No. VI Algunos documentos citados

1. Algunos documentos publicados (Reglas 43bis.1 y 70.10)
y/o

2. Escritos no revelados (Reglas 43bis.1 y 70.9)

ver forma 210

Casilla No. VII Algunas defectos en la solicitud internacional

Los siguientes observaciones sobre la claridad de las reivindicaciones, la descripción, y los dibujos o sobre la cuestión cuando la reivindicaciones están totalmente soportadas en la descripción, están hechas.

ver hoja separada

Forma (PCT/IPEA/237 (Enero de 2004)

22

Re Item V.

Esta comunicación se refiere a los siguientes documentos:

- D1: WO 03/028785 A (PY DANIEL C; MEDICAL INSTILL TECHNOLOGIES I (US)) Abril 10 de 2003 (2003-04-10)
D2: WO 02/064439 A (PY DANIEL C) Agosto 22 de 2002 (2003-08-22)
D3: WO 2004/018317 A (GLAXOSMUTHKLINE BIOLOG SA; VANDECASSERIE CHRISTIAN (BE); THILLY JACQU) Marzo 4 de 2004 (2004-03-04)

- 1). La presente solicitud no satisface los requerimientos establecidos en el Artículo 33(2) PCT porque la materia objeto de las reivindicaciones 1-6 y 8-28 no es novedosos con respecto a la técnica previa como se define en las regulaciones (Regla 64(1)-(3) PCT).

WO-A-03028785 (D1) revela un material elastomérico termoplástico que contiene un colorante gris oscuro y que es útil como un cierre. Un cierre hecho de dicho elastómero y que contiene un agujero de punción de una aguja puede ser sellado mediante radiación de láser o un láser que tiene una longitud de onda de 980 nm (cf. Loc. cit.). Aunque no se menciona el coeficiente de absorción específico para la luz de láser del elastómero en D1, este parámetro parece estar inherentemente revelado en los elastómeros termoplásticos que contienen un colorante gris oscuro como se describe en D1.

- 2). La materia objeto de las presentes reivindicaciones 1-3 y 16-28 también es conocida de WO-A-02064439 (D2) como se citó en el Reporte de Búsqueda Internacional (cf. Loc. cit.)
3). A menos que las sub-reivindicaciones contengan características novedosas, al momento no se puede ver mérito inventivo (Art. 33(3) PCT).

Ad IV:

- 1). WO-A-2004/018317 (D3) fue publicado el 04.03.2004 y registrado el 15.08.2003. Por lo tanto, este documento no se considera como técnica precia dentro de los significados del Art. 33(2) y (3) PCT (Regla 64.3 PCT). No obstante, de acuerdo con la Regla 70.10, este documento tiene que ser mencionado en la Opinión Preliminar. En caso de entrar a la fase regional antes del EPO, el Solicitante debe tener en cuenta que el contenido de D3 podría considerarse novedoso destruyendo las reivindicaciones presentes al registro bajo las provisiones del Art. 54(3) EPC.

23

Ad VIII:

- 1). Parece ser una característica esencial de la invención que el elastómero sea un elastómero termoplástico que tenga un punto de fusión de menos de 200°C y que esté compuesto con un colorante (cf. Página 2, líneas 8-12, y página 3, líneas 4-10). Esta característica debe entonces ser incluida en las presentes reivindicaciones 1 y 20 (Art. 6 PCT).
- 2). El término "luz de láser" usado en las reivindicaciones 1 y 29 es vago y hace que el alcance de la materia objeto reivindicada de dichas reivindicaciones no sea claro (Artículo 6 PCT). En consecuencia, la luz de láser debe ser definida por su longitud de onda y potencia (cf. página 4, línea 27 a página 5, línea 10).

25

PATENT COOPERATION TREATY

24

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

To:

see form PCT/ISA220

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43b/s.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/EP2004/008703

International filing date (day/month/year)
02.08.2004

Priority date (day/month/year)
04.08.2003

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
B65D51/00, B65D39/00

Applicant
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☒ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43b/s.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☒ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA"). However, this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1b/s(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of three months from the date of mailing of Form PCT/ISA220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523696 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Authorized Officer

Adams, F

Telephone No. +49 89 2399-8511



23

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
☐ This opinion has been established on the basis of a translation from the original language into the following language , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rules 12.3 and 23.1(b)).
2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
☐ a sequence listing
☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
☐ in written format
☐ in computer readable form
 - c. time of filing/furnishing:
☐ contained in the international application as filed.
☐ filed together with the international application in computer readable form.
☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

26

Box No. II Priority

1. ☒ The following document has not been furnished:

☒ copy of the earlier application whose priority has been claimed (Rule 43bis.1 and 66.7(a)).

☐ translation of the earlier application whose priority has been claimed (Rule 43bis.1 and 66.7(b)).

Consequently it has not been possible to consider the validity of the priority claim. This opinion has nevertheless been established on the assumption that the relevant date is the claimed priority date.

2. ☐ This opinion has been established as if no priority had been claimed due to the fact that the priority claim has been found invalid (Rules 43bis.1 and 64.1). Thus for the purposes of this opinion, the international filing date indicated above is considered to be the relevant date.

3. Additional observations, if necessary:

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-7,9-28
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-28
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-28
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rules 43bis.1 and 70.10)

and / or

2. Non-written disclosures (Rules 43bis.1 and 70.9)

see form 210

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

27

Re Item V.

The following document is referred to in this communication:

- D1: WO 03/028785 A (PY DANIEL C ; MEDICAL INSTILL TECHNOLOGIES I (US)) 10 April 2003 (2003-04-10)
D2: WO 02/064439 A (PY DANIEL C) 22 August 2002 (2002-08-22)
D3: WO 2004/018317 A (GLAXOSMITHKLINE BIOLOG SA ; VANDECASSERIE CHRISTIAN (BE); THILLY JACQU) 4 March 2004 (2004-03-04)

- 1). The present application does not satisfy the requirements set forth in Article 33(2) PCT because the subject-matter of the claims 1-6 and 8-28 is not new in respect of prior art as defined in the regulations (Rule 64(1)-(3) PCT).

WO-A-03028785 (D1) discloses a thermoplastic elastomeric material which contains a dark grey colorant and which is useful as a closure. A closure made from said elastomer and containing a puncture hole from a needle can be sealed by laser radiation of a laser having a wavelength of 980 nm (cf. loc. cit.). Although the specific absorption coefficient for laser light of the elastomer is not mentioned in D1 this parameter appears to be inherently disclosed in the thermoplastic elastomers containing a dark grey colorant as described in D1.

- 2). The subject-matter of the present claims 1-3 and 16-28 is also known from WO-A-02064439 (D2) as cited in the International Search Report (cf. loc. cit.).
3). As far as subclaims contain novel features no inventive step can be seen at present (Art. 33(3) PCT).

Ad VI:

- 1). WO-A-2004/018317 (D3) was published 04.03.2004 and filed 15.08.2003. Therefore, this document is not regarded as prior art within the meanings of Art. 33(2) and (3) PCT (Rule 64.3 PCT). According to Rule 70.10, however, this document has to be mentioned in the Preliminary Opinion. In case of entry into the regional phase before the EPO, the Applicant should take into account that the content of D3 would be deemed to be novelty destroying for the present claims on

28

file under the provisions of Art. 54(3) EPC.

Ad VIII:

- 1). It appears to be an essential feature of the invention that the elastomer is a thermoplastic elastomer having a melting point less than 200°C and being compounded with a colorant (cf. page 2, lines 8-12 and page 3, lines 4-10). This features should thus be included in present claims 1 and 20 (Art. 6 PCT).
- 2). The term "laser light" used in claims 1 and 29 is vague and renders the scope of the subject-matter of said claims unclear (Article 6 PCT). Accordingly, the laser light should be defined by its wavelength and power (cf. page 4, line 27 to page 5, lines 10).

20

NUEVO DISPOSITIVO**RESUMEN-OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION**

- 5 Un nuevo material elastomérico que tiene un coeficiente de absorción para la luz láser de $0,5 - 2,5 \text{ mm}^{-1}$, que preferiblemente es un elastómero termoplástico base mezclado con un colorante que comprende un pigmento Pantone 4597C mezclado con un material portador. El elastómero es apropiado para su uso en forma de un cierre de vial farmacéutico que se puede
- 10 pinchar con una aguja de llenado y el orificio del pinchazo se puede termosellar mediante un láser localizado.

NUEV DISP SITIVO

La invención se refiere a un nuevo producto que comprende un nuevo material elastomérico, a los usos de este material elastomérico, a los productos fabricados con él, y a los procedimientos para su fabricación y su
5 uso.

Los materiales elastoméricos son bien conocidos y tienen innumerables usos. Un uso particular es el de la fabricación de cierres para viales farmacéuticos y émbolos para jeringas hipodérmicas.

A menudo se proporcionan sustancias farmacológicas y vacunas
10 en viales que se cierran con una pieza de cierre elastomérico que puede ser atravesado por una aguja hueca, pinchando la pieza de cierre, y mediante la cual la sustancia farmacológica o la vacuna se puede extraer para usarlo, opcionalmente después de su reconstitución por un medio acuoso introducido dentro del vial a través de la aguja. Normalmente dicho vial tiene boquilla
15 delimitada por un borde en forma de pestaña, y la pieza de cierre se mantiene en una relación íntima con la boquilla mediante una pieza de fijación metálica y flexible que rodea el perímetro de la pieza de cierre y la mantiene firmemente contra el borde.

También se conoce, por ejemplo mediante los documentos WO-A-
20 02/064439 y WO-A-04/08317, la provisión de un vial farmacéutico que tiene una pieza de cierre realizada parcial o totalmente en un material elastomérico termoplástico, y por ejemplo mediante el documento WO-A-03/028785 la provisión de una jeringa hipodérmica que tiene un émbolo realizado parcialmente en un material elastomérico termoplástico. Dicho vial o dicha
25 jeringa se puede llenar usando una aguja hueca a través de la pieza de cierre o

émbolo respectivamente, a continuación se retira la aguja, y el pequeño orificio residual del pinchazo del cierre o émbolo se puede cerrar a continuación mediante termosellado, por ejemplo usando un haz láser localizado.

Los materiales elastoméricos conocidos presentan problemas cuando se
5 usan como material para la pieza de cierre o émbolo descrito respectivamente en los documentos WO-A-02/064439, WO-A-03/028785 o WO-A-04/08317. Por ejemplo los polímeros conocidos generan humo cuando se calientan mediante el haz láser, que puede contaminar el contenido del vial. Los polímeros conocidos también tienen una baja difusión de la potencia láser de manera que
10 una proporción significativa de la potencia láser puede atravesar el cierre o émbolo alcanzando el contenido del vial o de la jeringa, dañando posiblemente el contenido.

Un objeto de la invención es resolver estos problemas del estado de la técnica. Otros objetos y ventajas de la invención se harán evidentes tras la
15 lectura de la siguiente descripción.

Según la invención, se proporciona un material elastomérico, que tiene un coeficiente de absorción para la luz láser de $0,5 - 2,5 \text{ mm}^{-1}$.

Como se podrá comprobar más adelante el uso principalmente deseado del material elastomérico de la invención es el de los cierres de viales
20 farmacéuticos y émbolos para jeringas hipodérmicas en los que se puede realizar un orificio residual de pinchazo y cerrarlo fundiendo el material elastomérico adyacente al orificio residual de pinchazo con un haz de radiación láser dirigido al lugar del pinchazo.

Con este fin, el material elastomérico se basa apropiadamente en un
25 elastómero termoplástico ("TPE") base que tiene un punto de fusión inferior a

200°C, preferiblemente 180°C o menos. El TPE base también se puede seleccionar sobre la base de propiedades conocidas apropiadas para su uso como cierres de viales y émbolos, por ejemplo, elasticidad, dureza, compatibilidad con los usos farmacéuticos, etc.

- 5 Preferiblemente el material elastomérico de la invención comprende un elastómero termoplástico base mezclado con un colorante que tiene el coeficiente de absorción para la luz láser de $0,5 - 2,5 \text{ mm}^{-1}$.

Preferiblemente el TPE base es un elastómero termoplástico de estireno-etileno/butileno-estireno ("SEBS"). Dichos elastómeros son bien conocidos, por ejemplo con un modificador de resina que interactúa con los bloques terminales de poliestireno, aumentando esencialmente su dimensión y su temperatura efectiva de transición vítrea, o copolímeros de estireno-etileno/butileno-estireno ("SEBS-SBS"). Los TPE conocidos de este tipo se pueden basar en los elastómeros SEBS Kraton™ conocidos. Dichos elastómeros tienen una baja compresión a temperatura ambiente, es decir, cuando se estiran, muestran una tendencia reducida hacia el cuello, haciendo que sean apropiados para su cierre contra superficies rígidas, tal como las boquillas y los cuellos de los viales farmacéuticos. Un tipo preferido de elastómero SEBS es el que está disponible bajo la marca Evoprene™, por ejemplo de Laporte Alphagary, particularmente el SEBS con materiales modificadores de resina disponibles bajo la marca Evoprene™ Super G, en particular Evoprene™ Super G 948, estando también disponible Evoprene™ TS2525 pero con una permeabilidad al agua menos favorable que Super G 948. Otros elastómeros SEBS disponibles incluyen el material de SEBS-estireno-butadieno-estireno disponible bajo la marca Cawiton™, por ejemplo el

10
15
20
25

material SEBS-SBS Cawiton™ PR5947 que se puede adquirir en Wittenburg (NL) y C-Flex R70-001 disponible en CPT (USA). Los materiales elastoméricos SEBS con propiedades similares a estas también deberían ser apropiados.

Se puede usar otros tipos de TPE base, por ejemplo copolímeros tribloques de estireno/butadieno/estireno ("SBS"), y copolímeros tribloques de estireno-(butadieno/butileno)-estireno ("SBBS").

El colorante proporciona un color al material elastomérico de la invención. La propiedad de tener un color significa inherentemente que la luz de determinadas longitudes de onda es absorbida en lugar de ser transmitida por el material de color, y es principalmente el color del elastómero el responsable del coeficiente de absorción. El color proporcionado no es crítico, siempre y cuando se obtenga el coeficiente de absorción definido. Se cree que la intensidad del color en lugar del propio color puede ser el factor importante que determina el coeficiente de absorción, pero un color gris es apropiado.

El colorante comprende preferiblemente un pigmento o una mezcla de pigmentos mezclados con un material portador. El material portador es apropiadamente un polímero que se puede mezclar con el elastómero. Dichos colorantes que se usan comúnmente en el campo de la fabricación de polímeros, que incluyen los elastómeros, los productos y las mezclas del pigmento y del material portador se conocen en la técnica como "mezcla maestra". Es un procedimiento estándar en este campo preparar una mezcla maestra de color de un color y/o una composición definidos que se puede reproducir fácilmente, y mezclar esta mezcla maestra en una proporción definida con una cantidad de elastómero para producir un elastómero de un color reproducible.

Un pigmento apropiado tiene el color gris-verde Pantone 5497C o un color gris o gris-verde similar. El sistema Pantone Matching System (PMS) es un sistema compartido en todo el mundo por la industria de las artes gráficas. Los colores similares incluyen Pantone 556C, 5565C, 563C, 570C, 5555C.

5 Apropriadamente una mezcla de pigmentos puede comprender una mezcla de los pigmentos: blanco 6 (típicamente dióxido de titanio), negro 7 (típicamente negro de carbón), verde 7 (típicamente ftalocianina de cobre CAS No. 1328-53-6) y azul 29 (típicamente azul ultramarino). Estos pigmentos también son nomenclaturas estándar en la técnica, y se designan por ejemplo por su

10 nombre INCI. Será evidente para los expertos en la técnica, el modo de preparar un pigmento de color Pantone 5497C o un color gris similar usando dichos pigmentos.

En la técnica se conocen diversos materiales portador apropiados para los TPE. Por ejemplo vinil acetato de etileno (EVA), polietileno de baja

15 densidad (LDPE) y polipropileno (PP). Los materiales portador apropiados de este tipo para un TPE base particular y para un uso en aplicaciones farmacéuticas son bien conocidos en la técnica de los polímeros y se pueden adquirir en numerosos proveedores, por ejemplo PolyColour Plastics Ltd., Telford, Shropshire GB.

20 La cantidad de pigmento usado en el colorante para realizar la mezcla maestra, y la cantidad de mezcla maestra de colorante mezclada con el elastómero variará de una aplicación a otra, por ejemplo dependiendo del color natural del elastómero termoplástico SEBS, pero se puede determinar empíricamente para obtener el coeficiente de absorción deseado. Por ejemplo

25 la mezcla de colorantes puede comprender el 10 – 50%, típicamente el 40+/-5

% en peso de pigmento, estando el resto hasta el 100% comprendido por el material portador.

Típicamente el material elastomérico de la invención puede comprender el 1 – 15 % en peso, típicamente el 3 – 14 % en peso, preferiblemente el 1 – 10
5 % en peso de colorante (mezcla maestra), estando el resto hasta el 100% comprendido por el TPE base. La mezcla de la mezcla maestra con el TPE base es un procedimiento convencional bien conocido.

Un material elastomérico preferido de la invención comprende un elastómero SEBS tal como preferiblemente Evoprene™ Super G, mezclado
10 con el 1 – 5 % en peso, especialmente el 1,2 – 2 % en peso de una mezcla maestra de colorante que comprende un portador de EVA con el 35 – 45 % en peso de pigmento de un color Pantone 5497 o un color similar, por ejemplo basado en la mezcla de los pigmentos anteriormente mencionados.

Otro material elastomérico apropiado de la invención comprende
15 Evoprene™ TS2525, mezclado con el 1 – 5 % en peso, especialmente el 1,2 – 2 % en peso de una mezcla maestra de colorante que comprende un portador de EVA con el 35 – 45 % en peso de pigmento de un color Pantone 5497 o un color similar, por ejemplo basado en la mezcla de los pigmentos anteriormente mencionados.

20 Otro material elastomérico apropiado de la invención comprende un elastómero SEBS-SBS preferiblemente Cawiton™ PR5947, mezclado con el 3 - 15 % en peso de una mezcla maestra de colorante que comprende un portador de LDPE con el 15 – 20 % en peso de pigmento de un color Pantone 5497 o un color similar, por ejemplo basado en la mezcla de los pigmentos
25 anteriormente mencionados.

El coeficiente de absorción se refiere al espesor en mm del material elastomérico en el cual se absorbe el 99% de la energía de radiación láser incidente sobre una superficie del material elastomérico. Si la radiación láser se absorbe demasiado cerca de la superficie sobre la cual incide la radiación, entonces la superficie puede calentarse demasiado cuando se usa en su uso principal deseado mencionado anteriormente y puede emitir humo y otros productos de descomposición pirolítica. Si la radiación láser no es absorbida por el espesor de un cierre de vial farmacéutico o émbolo, puede atravesar y afectar al contenido del vial o de la jeringa. Típicamente el espesor de la pieza de un cierre de vial que se va a usar con el fin anteriormente mencionado es de 0,5 – 2,5 mm, típicamente 1,5 – 2,5 mm, preferiblemente, aproximadamente 2 mm y se prefiere que el coeficiente de absorción y el espesor de la pieza sean tales que a una potencia láser incidente de hasta 8W menos del 6% de la potencia láser, atraviese el vial. Sin embargo la longitud de onda de la radiación láser no es crítica, una longitud de onda de 980 nm es apropiada, a una potencia láser de hasta aproximadamente 20W, preferiblemente hasta aproximadamente 4 – 10W, por ejemplo aproximadamente 8,0+/- 0,5W. El coeficiente de absorción se encuentra preferiblemente en el intervalo de 1,0 – 2,5 mm⁻¹ preferiblemente 1,5 – 2,2 mm⁻¹, idealmente lo más cerca posible de 1,5 mm⁻¹, por ejemplo 1,4 – 1,6 mm⁻¹.

El coeficiente de absorción α se puede medir usando procedimientos evidentes para los expertos en la técnica basados en la ley de Beer-Lambert. Uno de dichos procedimientos implica relacionar la potencia láser incidente que llega a la superficie incidente (P_i) con la potencia láser transmitida a través del material (P_t), es decir que emerge de la superficie opuesta, en la relación:

$$P_t = P_i \times \exp^{-\alpha L}$$

Donde α es el coeficiente de absorción y L es el espesor del material. Por ejemplo un sistema de medición puede comprender un láser apropiado de potencia suficientemente baja para que las propiedades del material no se vean afectadas por ejemplo por la descomposición térmica, por ejemplo generando 200 – 400 mW, dirigiendo la luz láser a lo largo de una guía de luz apropiada, por ejemplo una fibra óptica, hacia un instrumento de medición de potencia. La potencia láser detectada en ausencia de cualquier material entre la guía de luz y el instrumento se puede definir como P_i . El material del espesor medido L se puede entonces posicionar entre la guía de luz y el instrumento y la potencia láser detectada por el instrumento se puede entonces medir como P_t . Por motivos de precisión, la medición se puede hacer repetidamente con una capa del material, proporcionando un P_t^1 , después con una pila de dos capas del material, proporcionando una medición P_t^2 , después con una pila de tres capas del material, proporcionando una medición P_t^3 . Se pueden calcular entonces dos valores de α mediante las relaciones:

$$\alpha_1 = \frac{-1}{L} \times \ln \left(\frac{P_t^2}{P_t^1} \right)$$

$$\alpha_2 = \frac{-1}{L} \times \ln \left(\frac{P_t^3}{P_t^2} \right)$$

El valor de α para el material se puede calcular entonces como la media de todos los valores medidos de α , por ejemplo de α_1 y α_2 .

El procedimiento de la mezcla del elastómero de la invención es estándar en la técnica de la fabricación de elastómeros, y se conocen

numerosas organizaciones competentes capaces de fabricar dicho elastómero y las mezclas maestras de colorante apropiadas.

El material elastomérico de esta invención también puede incorporar otros materiales comunes en el campo de la fabricación de cierres para viales farmacéuticos. Por ejemplo, el material puede contener una carga, típicamente de aproximadamente el 20%. Las cargas apropiadas se deben seleccionar entre los materiales que son compatibles con su uso en dichas aplicaciones, que son por ejemplo de categoría farmacéutica. Por ejemplo aunque el carbonato cálcico se puede usar como una carga, este puede afectar al pH de los líquidos contenidos en el vial. Una carga preferida es el caolín (arcilla de cerámica) de categoría farmacéutica. Un ejemplo de dicho caolín es el disponible bajo la marca Polestar 200P, de Imerys Mineralas Ltd., (GB).

En otro aspecto, la presente invención proporciona un cierre para un vial farmacéutico fabricado total o parcialmente en un material elastomérico como se ha descrito anteriormente.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un émbolo para una jeringa hipodérmica fabricado total o parcialmente en un material elastomérico como se ha descrito anteriormente.

La dureza, elasticidad, etc. del TPE base seleccionado para su uso en la fabricación de dicho cierre de vial o émbolo de jeringa pueden ser típicamente las de los TPE actualmente usados para los cierres y émbolos. El TPE base y todos los otros componentes del elastómero cuando se usan para un cierre de vial o un émbolo de jeringa deben ser compatibles con el uso médico.

Se adapta preferiblemente dicho cierre o émbolo de manera que se

39

pueda usar un vial o jeringa provisto con dicho cierre o émbolo en un proceso en el cual la punta de una aguja hueca atraviesa la pieza de cierre o émbolo de manera que la punta se encuentra dentro del vial, un material fluido tal como una solución o suspensión de vacuna o de fármaco, o un fluido de reconstitución se introduce en el vial o jeringa a través de la aguja, a continuación se retira la aguja, y se sella el pequeño orificio residual del pinchazo dejado por la aguja en el cierre o émbolo mediante termosellado de la parte exterior del cierre o émbolo, usando por ejemplo un haz láser localizado.

10 Los documentos WO-A-04/08317 y WO-A-02/064439 presentan respectivamente un cierre de vial de construcción monolítica y de dos piezas, es decir que tiene una parte base, y una parte que se puede volver a sellar fabricado en una construcción de material fusible. El documento WO-A-03/0287785 presenta un émbolo de jeringa que tiene una región penetrable que es fusible. El cierre y el émbolo de los dos últimos aspectos de la invención se pueden construir de la manera descrita respectivamente en los documentos WO-A-04/08317, WO-A-02/064439 y WO-A-03/0287785, y el material elastomérico de la invención se puede usar como el material fusible de los mismos.

20 Ventajosamente, el cierre y el émbolo de los dos últimos aspectos de la invención pueden ser una construcción en una sola pieza, es decir fabricada enteramente en el material elastomérico de la invención, como por ejemplo la descrita en el documento WO-A-04/08317.

Un cierre de este aspecto de la invención puede ser de construcción generalmente convencional, pero por ejemplo se describe una construcción

25

41

apropiada de una pieza de cierre para un vial que puede estar fabricada en un material elastomérico de la invención como la "pieza de cierre" del documento WO-A-04/08317 del solicitante.

Dicho cierre puede comprender una parte superior que comprende una pared de cierre y descendiendo desde ésta, una parte de tapón inferior que se puede acoplar dentro de la boquilla de un vial, y preferiblemente al menos la superficie superior de la pared de cierre, preferiblemente toda la pared de cierre, preferiblemente toda la pieza de cierre está fabricada en el material elastomérico termoplástico de la invención, de manera que un orificio de pinchazo a través de la pared de cierre realizado como consecuencia del llenado del vial usando una aguja hueca, tal como se ha descrito anteriormente, se pueda sellar por termosellado, usando por ejemplo un haz de luz localizado, tal como un láser. La pared de cierre se extiende normalmente a través de la boquilla del vial. Típicamente la pared de cierre de dicho cierre tiene un espesor de aproximadamente 2 mm. Dicho cierre también puede comprender una parte de pestaña para formar una junta entre el cierre y el borde de la boquilla del vial. Típicamente la pared de cierre de dicho cierre tiene un espesor de aproximadamente 2 mm.

Por lo tanto la invención proporciona además un cierre para un vial farmacéutico que tiene una pared de cierre que comprende un material elastomérico de manera que cuando se dirige la luz láser sobre la superficie exterior de la pared de cierre se absorbe el 99% de la potencia láser a una profundidad de 0,5 – 2,5 mm desde la superficie exterior, preferiblemente a 1,0 – 2,5 mm⁻¹ preferiblemente 1,5 – 2,2 mm⁻¹, idealmente lo más cerca posible de 1,5 mm⁻¹, por ejemplo. 1,4 – 1,6 mm⁻¹, para fundir el material. El material

elastomérico de la presente invención proporciona la ventaja de que bajo la radiación de un láser de 980 nm localizado de potencia inferior a 20W, típicamente 4 – 10 W, por ejemplo aproximadamente 8 W el material elastomérico termoplástico se funde fácilmente, por ejemplo después de 5 aproximadamente 0,5 – 2 segundos, por ejemplo una radiación máxima de 1 segundo, y se inicia el enfriamiento sin emisión de cantidades significativas de humo contaminante. El coeficiente de absorción definido tiene la ventaja de que cuando la pared de cierre de dicho cierre es de un espesor convencional, por ejemplo de aproximadamente 2,0 mm, una cantidad despreciable de potencia 10 láser, típicamente inferior al 6% puede penetrar a través del cierre y alcanzar el interior.

Por lo tanto, en un aspecto adicional, la presente invención proporciona un cierre para un vial farmacéutico, o un émbolo para una jeringa hipodérmica, fabricado total o parcialmente en un elastómero termoplástico mezclado con un 15 colorante en una proporción inferior de forma que menos del 6%, preferiblemente menos del 4%, preferiblemente menos del 2% de la luz láser de 980 nm de longitud de onda y una potencia incidente de hasta 8W penetra a través del cierre y alcanza el interior del vial o el émbolo.

Los materiales elastoméricos preferidos, los colorantes preferidos y las 20 composiciones preferidas para dicho material elastomérico se han mencionado anteriormente.

El cierre y el émbolo de la invención se pueden fabricar mediante procedimientos que implican procedimientos convencionales de moldeado por inyección.

25 En un aspecto adicional de la invención, se proporciona un

procedimiento para introducir una sustancia dentro de un vial que comprende: proporcionar un vial que tiene una boquilla cerrada por un cierre de la invención, hacer pasar una aguja hueca a través del cierre, introducir la sustancia dentro del vial mediante la aguja, retirar la aguja del vial y el cierre, y

5 sellar el pequeño orificio residual del pinchazo del cierre por termosellado, es decir calentando el material elastomérico del cierre adyacente al lugar del pinchazo, de manera que el material se funda, por ejemplo usando un haz láser localizado, permitiendo entonces que el material se enfríe y se endurezca

Se conocen agujas huecas apropiadas en la técnica, pero las agujas

10 huecas preferidas se mencionan en el documento PCT/EP04/004501.

De una manera preferida de este procedimiento, el calentamiento del material elastomérico del cierre adyacente al lugar del pinchazo para que el material se funda, se realiza dirigiendo una luz láser, preferiblemente localizada, sobre el material elastomérico adyacente al lugar del pinchazo.

15 Apropiadamente el haz láser puede tener una potencia inferior a 20W, típicamente 4 – 10W, por ejemplo típicamente y nominalmente 8W. Apropiadamente el haz láser puede tener una longitud de onda de nominalmente 980 nm. Los láseres de este tipo están comercialmente disponibles por ejemplo láseres de diodo rojo-infrarrojo, que tienen típicamente

20 una salida en el intervalo de 960-1.000 nm. Típicamente en el procedimiento de la invención, dicho haz láser puede dirigirse al material elastomérico adyacente al lugar del pinchazo durante un periodo de tiempo apropiado para llevar a cabo la fusión del material elastomérico de manera que a través de al menos una parte del espesor del cierre se funda el material elastomérico para cerrar el

25 orificio del pinchazo. Apropiadamente, el haz láser se puede localizar para

formar un punto luminoso de dimensión de 0,1 – 2, preferiblemente 0,1 – 1,0 mm a través de la dirección del haz sobre la superficie del cierre. Preferiblemente, el área del punto luminoso es mayor que el área del orificio del pinchazo, por ejemplo 1,5 veces mayor, preferiblemente al menos 2 veces superior, más preferiblemente aun 3 o más veces superior. En tales circunstancias, el material elastomérico se puede llevar a una temperatura apropiada por encima de su punto de fusión durante aproximadamente una exposición de 0,5 – 2 segundos a dicho haz láser. Durante dicho procedimiento, la temperatura del material elastomérico adyacente al lugar del pinchazo se puede medir usando un detector de temperatura apropiado, o se puede precalibrar el equipo usado para llevar a cabo el procedimiento para conseguir la temperatura apropiada.

Apropiadamente el procedimiento se puede llevar a cabo con el vial, siendo transportado su cierre sobre un sistema de transporte en una posición adyacente a una fuente apropiada de luz láser, por ejemplo una guía óptica para dirigir y localizar el haz láser sobre el cierre. Una forma apropiada del transportador se presenta por ejemplo en el documento WO-A-04/026735. Mientras que el vial con su cierre está en posición adyacente a una fuente apropiada de luz láser la fuente de luz láser y el vial se pueden disponer relativamente, por ejemplo el sistema transportador y la fuente de luz láser se pueden disponer relativamente, de manera que no haya ningún movimiento relativo del cierre y del punto luminoso sobre el cierre en el cual se localiza el haz láser. Por ejemplo el transportador puede transportar el vial en una dirección de transporte, y mientras la luz láser se dirige al cierre, el movimiento del transportador se puede detener temporalmente, o alternativamente la

fuelle de luz láser se puede desplazar mediante medios conocidos de manera que no haya ningún movimiento relativo en la dirección de transporte entre el cierre y el punto luminoso sobre el cierre en el cual se localiza el haz láser. Adecuadamente, un medio obstructor, por ejemplo se puede disponer un
5 obturador óptico entre la fuente de luz láser y dicho transportador para impedir que la luz láser alcance el cierre salvo cuando sea necesario para el sellado del lugar del pinchazo.

Preferiblemente en este procedimiento, antes de la etapa de pasar una aguja hueca a través del cierre, se esteriliza el área del cierre a través de la
10 cual pasa la agua, preferiblemente toda la superficie exterior del cierre, más preferiblemente aun, toda la superficie exterior del vial, mediante exposición a radiación. Una radiación preferida es la radiación de haz de electrones ("e-beam"). Un procedimiento apropiado para esterilizar la superficie exterior del cierre y del vial se presenta por ejemplo en el documento PCT/EP04/001752,
15 en el cual los viales transportados dentro de un recinto blindado, se exponen a una radiación de haz de electrones en este recinto, y a continuación se transportan fuera del recinto antes de la etapa de pasar una aguja hueca a través del cierre.

Preferiblemente en este procedimiento, antes de introducir la sustancia
20 dentro del vial mediante la aguja, el interior del vial es estéril. En una realización preferida del procedimientos los viales con sus boquillas cerradas por los cierres están provistos con sus interiores estériles mediante el procedimiento presentado en la solicitud de PCT que reivindica la prioridad del documento GB 0315953.0 presentado el 8 de julio de 2003, en el cual los viales
25 y los cierres se realizan por moldeado en tales condiciones que los viales y los

45

cierres moldeados son estériles, a continuación los viales y los cierres se ensamblan en una entorno estéril (aséptico). Los materiales elastoméricos de la invención son apropiados para este procedimiento.

En un aspecto adicional, se proporciona un procedimiento para introducir una sustancia dentro de una jeringa hipodérmica que comprende: proporcionar una jeringa que tiene un émbolo de la invención, pasar una aguja hueca a través del émbolo, introducir la sustancia dentro del vial mediante la aguja, retirar la aguja de la jeringa y el émbolo, y sellar el pequeño orificio residual del pinchazo en el émbolo por termosellado, por ejemplo usando un haz láser localizado como se ha descrito anteriormente.

La invención se describirá a continuación únicamente a título de ejemplo no limitativo.

La figura 1 muestra una sección longitudinal a través de un vial farmacéutico y un cierre fabricado en material elastomérico de la invención.

Las figuras 2-5 muestran el uso del vial de la figura 1 en un proceso de llenado.

Ejemplo 1: Composiciones del material elastomérico.

(Ejemplo n°)	Mezcla maestra % en peso	Portador	Pigmento % en peso	Color del Pigmento
(1) Evoprene Super G948	1,48	EVA	40	Pantone 5497C
(2) Evoprene TS2525	1,48	EVA	40	Pantone 5497C
(3) Cawiton PR5947 A	8,2	LDPE	18	Pantone 5497C
(4) C-Flex R70-001	8	polipropileno		Pantone 5497C

47

En los Ejemplos, el elastómero base, en una calidad apropiada para su uso en un cierre de vial farmacéutico, fue adquirido a los proveedores indicados a continuación. En cada Ejemplo la mezcla maestra del colorante se compone del portador mezclado con el pigmento con la carga de pigmento indicada. En cada Ejemplo el pigmento se elabora a partir de los pigmentos blanco 6, negro 7, verde 7 y azul 29 en proporciones apropiadas para obtener el color Pantone 5497. En cada Ejemplo la mezcla maestra se elaboró mediante un mezclador de colorante comercial utilizando calidades conocidas del material portador apropiadas para su uso en un cierre de vial farmacéutico y a continuación se expone la referencia de los Mezcladores.

Ejemplo N°	Proveedor del elastómero base	Mezclador	Referencia de la mezcla maestra
(1)	Alphagary (GB)	Polycolour Plastics (GB)	31622-M2
(2)	Alphagary (GB)	Polycolour Plastics (GB)	31622-M2
(3)	Wittenburg (NL)	Qolortech B.V (NL)	Masterminds PE Green 60-11.3570
(4)	CPT (EE.UU)	Cianant (EEUU)	PA5497 Misty green

El procedimiento de mezcla para la elaboración de la mezcla maestra del colorante y a continuación la mezcla del elastómero base con la mezcla maestra se realizó de una manera totalmente convencional en la

técnica del elastómero. Se estableció la condición de que el 99% de la potencia láser de 8W a 980 nm fuese absorbida después de su paso a través de un máximo de 2 mm del elastómero, es decir, un coeficiente de absorción α como se ha definido anteriormente de 2 mm^{-1} , óptimamente de $1,5 \text{ mm}^{-1}$. Se tomó el elastómero base y se midió su coeficiente de absorción α . Se mezclaron entonces diversas mezclas de elastómero base y la mezcla maestra de colorante con diversos porcentajes de proporciones de la mezcla maestra y se midió el coeficiente de absorción α para cada mezcla, de manera que se pudiese hacer un gráfico de α respecto del porcentaje de la mezcla maestra.

10 Según este gráfico y basándose en la ley de Beer-Lambert se puede fabricar un compuesto de elastómero base y una mezcla maestra con el coeficiente de absorción α deseado.

Cada uno de los materiales elastoméricos de los Ejemplos 1 – 4 tenían un coeficiente de absorción α como el definido anteriormente de aproximadamente 1.5 mm^{-1} para la luz láser de 980 nm de longitud de onda, medido usando el procedimiento descrito anteriormente, es decir, el 99% de dicha luz láser a una potencia de 8W fue absorbido en este espesor del material elastomérico. Esto produjo la fusión del material elastomérico adyacente al orificio de pinchazo en aproximadamente 1 segundo.

20 Los materiales elastoméricos de los Ejemplos 1-4 se pudieron realizar fácilmente por moldeado por inyección en los cierres de viales de forma convencional o como se describe en el documento WO-A-04/08317 usando un procedimiento de moldeado por inyección convencional.

Dicho cierre de vial se muestra en la figura 1, en la cual el vial 10
25 mostrado en una vista en sección longitudinal tiene una boquilla superior 11

cerrada por un cierre 20. El cierre 20 comprende una pared de cierre superior 21 desde la cual desciende una pieza de tapón 22 que se ajusta herméticamente en la boquilla 11 del vial 10. El cierre también tiene una pestaña periférica 23 que se une con una pestaña 12 del vial 10. El cierre 20 se mantiene en su sitio sobre el vial 10 como se puede ver, mediante la pieza de fijación 30 que se acopla a presión sobre la pestaña 12. La pieza central 21A de la pared de cierre 21 tiene un espesor aproximado de 2 mm.

Cuando se fabrica en cualquiera de los materiales de los Ejemplos 1-4 anteriores, se descubrió que dichos cierres 20 podían pincharse fácilmente con una aguja (no mostrada) pasada en dirección descendente como se muestra a través de la pieza central 21A de la pared de cierre 21, y cuando la aguja se retiró a continuación, el orificio residual de pinchazo se pudo sellar en unos pocos segundos fundiendo el material elastomérico circundante con un haz láser localizado de 980 nm de longitud de onda y una potencia de 8W, permitiendo entonces que el material fundido se enfriase y se endureciese. Se emitió humo despreciable u otros potenciales contaminantes volátiles desde el material elastomérico durante este procedimiento. También se descubrió que con un espesor de la pared de cierre (es decir, la pieza 24 identificada en la figura 1 del documento WO-A-04/08317) de 1-2 mm menos del 6% de la potencia láser se transmitió a través de la pared de cierre para alcanzar el interior del vial.

Este procedimiento se muestra esquemáticamente en las figuras 2-5. La figura 2 muestra un vial 10 más el cierre 20 y la fijación 30 como en la figura 1. La figura 3 muestra el modo de pasar la aguja (40) hueca de llenado a través de la pieza 21A de la pared de cierre 21 y el contenido líquido 50 introducido en

el vial 10 a través de la aguja 40, expulsar el aire del vial 10 entre la aguja 40 y el cierre 20, asistido por ranuras de purgado (no mostradas) en la superficie exterior de la aguja 40. La figura 4 muestra que la aguja 40 se ha retirado, dejando un orificio residual de pinchazo 60 a través de la pieza 21A de la pared de cierre 21. La figura 5 muestra que la luz láser 70 está localizada sobre la superficie superior de la pieza 21 y que se absorbe en forma de calor para producir la fusión de la zona 21B de la pared 21, es decir a una profundidad de aproximadamente 1,5 mm, con lo cual se consigue que el posterior enfriamiento y solidificación del material fundido del cierre 20 selle el orificio de pinchazo 60.

Habiendo descrito la invención como antecede, se declara como propiedad lo contenido en las siguientes

REIVINDICACIONES

1. Un material elastomérico que tiene un coeficiente de absorción para luz
5 láser de $0,5 - 2,5 \text{ mm}^{-1}$.
2. Un material elastomérico según la reivindicación 1 que comprende un elastómero termoplástico base mezclado con un colorante para obtener un coeficiente de absorción para luz láser de $0,5 - 2,5 \text{ mm}^{-1}$.
- 10 3. Un material elastomérico según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en el que el elastómero termoplástico base tiene un punto de fusión de 200°C o menos.
- 15 4. Un material elastomérico según la reivindicación 2 ó 3 en el que el elastómero termoplástico base es un elastómero termoplástico estireno-etileno/butileno-estireno, o un copolímero tribloque de estireno/butadieno/estireno o copolímero tribloque de estireno-(butadieno/butileno)-estireno.
- 20 5. Un material elastomérico según la reivindicación 2, 3 ó 4 en el que el elastómero termoplástico base se selecciona entre los materiales Evoprene™, Cawiton™, y C-Flex.
- 25 6. Un material elastomérico según una cualquiera de las reivindicaciones 2

51

a 5 en el que el colorante comprende un pigmento o una mezcla de pigmentos mezclados con un material portador.

7. Un material elastomérico según la reivindicación 6 en el que el pigmento
5 o la mezcla de pigmentos tiene el color Pantone 5497C, 556C, 5565C, 563C, 570C, 555C o un color gris o gris verde similar.

8. Un material elastomérico según la reivindicación 6 ó 7, en el que el
colorante comprende una mezcla de los pigmentos: blanco 6, negro 7, verde 7
10 y azul 29.

9. Un material elastomérico según la reivindicación 6, 7 u 8, en el que el
material portador comprende vinil acetato de etileno, polietileno de baja
densidad o polipropileno.

15

10. Un material elastomérico según una cualquiera de las reivindicaciones 7
a 10, en el que el colorante comprende el 10 – 50% en peso del pigmento,
comprendiendo el resto hasta el 100% el material portador.

20 11. Un material elastomérico según una cualquiera de las reivindicaciones 7
a 11 que comprende el 1 – 15% en peso de colorante, comprendiendo el resto
hasta el 100 el elastómero termoplástico base.

12. Un material elastomérico según la reivindicación 1 que comprende
25 Evoprene™ Super G, mezclado con el 1 – 5% en peso de una mezcla maestra

S3

32

de colorante que comprende un portador de vinil acetato de etileno con el 35 – 45% en peso de pigmento de un color Pantone 5497C, 556C, 5565C, 563C, 570C, 555C o un color gris o gris verde similar.

- 5 13. Un material elastomérico según la reivindicación 1 que comprende Evoprene™ TS2525, mezclado con el 1 – 5% en peso de una mezcla maestra de colorante que comprende un portador de vinil acetato de etileno con el 35 - 45% en peso de pigmento de un color Pantone 5497C, 556C, 5565C, 563C, 570C, 555C o un color gris o gris verde similar.

10

14. Un material elastomérico según la reivindicación 1 que comprende Cawiton™ PR5947, mezclado con el 3 – 15% en peso de una mezcla maestra de colorante que comprende un portador de LDPE con el 15 - 20% en peso de pigmento de un color Pantone 5497C, 556C, 5565C, 563C, 570C, 555C o un
15 color gris o gris verde similar.

15. Un material elastomérico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que en un espesor aproximadamente de 2 mm permite que menos del 6% de la potencia láser incidente de hasta 8W lo atraviese.

20

16. Un material elastomérico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que tiene un coeficiente de absorción en el intervalo de 1,0 – 2,5mm⁻¹.

- 25 17. Un material elastomérico según la reivindicación 16 que tiene un

34

53

coeficiente de absorción de $1,5 - 2,2 \text{ mm}^{-1}$.

18. Un material elastomérico según la reivindicación 18 que tiene un coeficiente de absorción de $1,4 - 1,6 \text{ mm}^{-1}$.

5

19. Un cierre para un vial farmacéutico fabricado entera o parcialmente en un material elastomérico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

10 20. Un cierre para un vial farmacéutico que tiene una pared de cierre comprendida por un material elastomérico de manera que cuando la luz láser se dirige sobre la superficie exterior de la pared de cierre el 99% de la potencia láser se absorbe en una profundidad de $0,5 - 2,5 \text{ mm}$ desde la superficie exterior con el efecto de la fusión del material.

15

21. Un cierre para vial farmacéutico, fabricado entera o parcialmente en un elastómero termoplástico mezclado con un colorante en una proporción de manera que menos del 6% de la luz láser de 980 nm de longitud de onda a una potencia láser incidente de hasta 8W penetra a través del cierre para alcanzar
20 el interior del vial o de la jeringa.

23. Un procedimiento para introducir una sustancia dentro de un vial que comprende: proporcionar un vial que tiene una boquilla cerrada por un cierre como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21, pasar
25 una aguja hueca a través del cierre, introducir la sustancia dentro del vial a

SS

54

través de la aguja, retirar la aguja del vial y el cierre, y sellar el orificio residual del pinchazo en el cierre por termosellado.

24. Un procedimiento según la reivindicación 23, en el que el calentamiento del material elastomérico del cierre adyacente al lugar del pinchazo para que el material se funda se realiza dirigiendo la luz láser sobre el material elastomérico adyacente al lugar del pinchazo.

25. Un procedimiento según la reivindicación 24, en el que la luz láser tiene una potencia inferior a 20W.

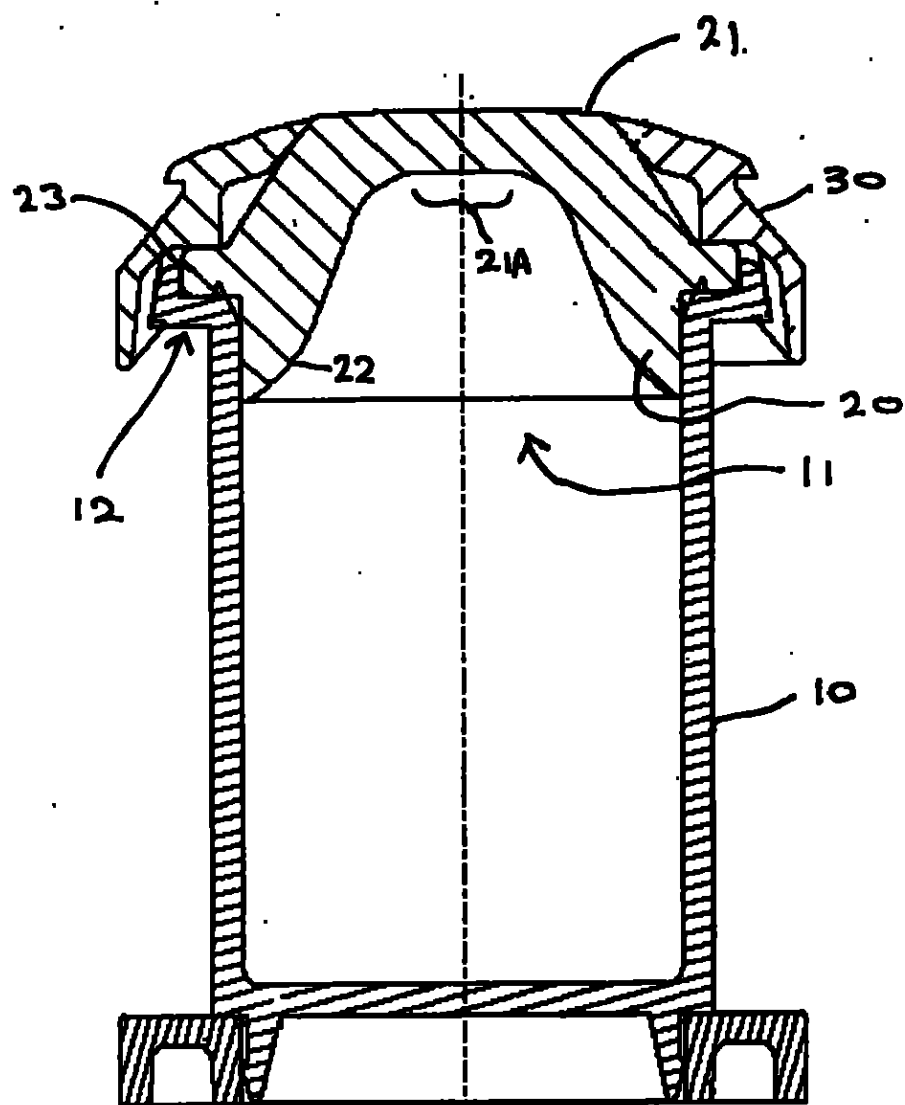
26. Un procedimiento según la reivindicación 25 en el que la luz láser tiene una potencia de 4 - 10W

27. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 26, en el que el haz láser tiene una longitud de onda en el intervalo de 960 -1.000 nm.

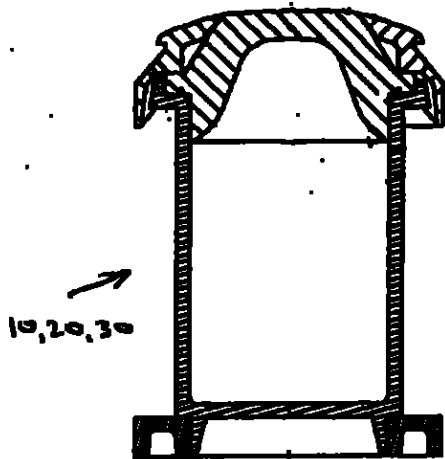
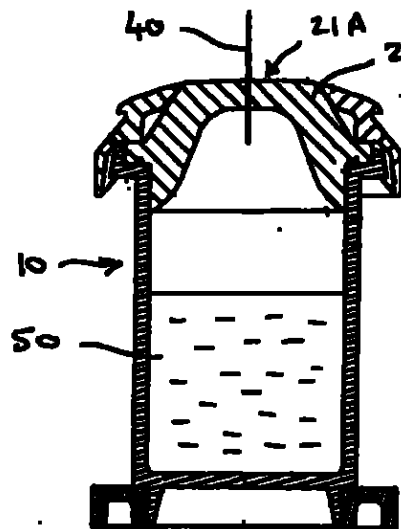
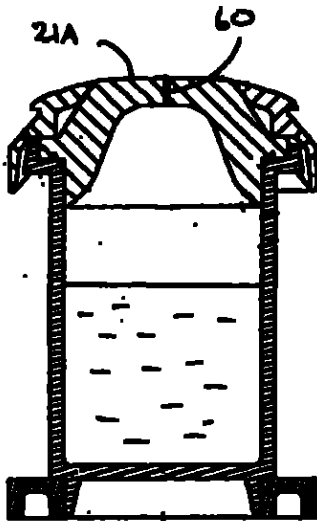
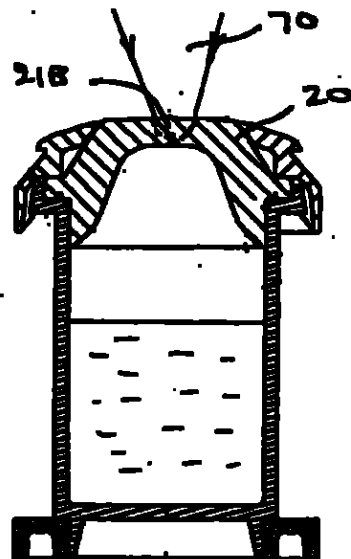
28. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 27 en el que la luz láser se dirige al material elastomérico adyacente al lugar del pinchazo durante un periodo de tiempo de 0,5 - 2 segundos.

56

US 60413

Fig. 1

V860413

Fig. 2Fig. 3Fig. 4Fig. 5

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION [X]

MODELO DE UTILIDAD []

- ♦ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [X] 1
- ♦ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [X] 1
- ♦ Descripción de la invención [X]
- ♦ Dibujos de ser estos pertinentes [X]
- ♦ Comprobante de pago de las tasas establecidas [X] 2

COMPLETA [X]

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 y 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 se 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 trazado []
- ♦ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Firma Responsable

Fecha _____

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

60
58

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
LLOREDA RICAURTE ALICIA
Apoderado(a) y/o Representante de
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

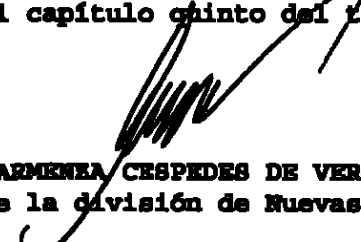
REFERENCIA	Radicación No.	6 9437
	Solicitud internacional	EP2004/008703
	Fecha inicio fase nacional	06/03/2006
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	3978

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. 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.

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 Única No.10 de 2001.


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 07 ABR 2006
adpall