



No. 06-059319- -00004-0000

Fecha: 2007-12-27 15:26:59 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 42

FORMULARIO ÚNICO DE OPOSICIÓN

①

OPOSICIÓN A:

- ☒ Patente de Invención. ☐ Marca Colectiva.
☐ Patente de Modelo de Utilidad. ☐ Marca de Certificación.
☐ Diseño Industrial. ☐ Lema Comercial.
☐ Esquema de Trazado para Circuitos Integrados.
☐ Marcas de Productos o Servicios.

②

SOLICITUD
PUBLICADA

Numero del expediente: 06-059319

Solicitante: BAYER HEALTHCARE AG.

Apoderado: EMILIO FERRERO

Título de la nueva creación o denominación del signo: "PREPARADO
EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA BASICA FARMACEUTICAMENTE ACTIVA".

Gaceta: 580

③ OPOSICIÓN PRESENTADA POR:

SOLICITANTE	Nombre: PROCAPS S.A.	IDENTIFICACIÓN	
	Dirección: CALLE 80 No. 78B -201	C.C. ☐	NIT ☒
	Nacionalidad o Domicilio: COLOMBIA	C.E. ☐	Otro ☐
	Lugar de Constitución: BARRANQUILLA	Cual _____	
	Teléfono: (571)3719900 Fax: (571)3730818	Número 890.106.527-5	
	E-mail: _____		
REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ	IDENTIFICACIÓN	
	Dirección: CARRERA 13 No. 119-95 OF 104	C.C. ☐	NIT ☒
	Teléfono: (571)2131213 Fax: (571)6121979	C.E. ☐	Otro ☐
	E-mail: negocios@optimum-co.com	Cual _____	
		Número 51.975.664 TP 83823	

④ FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN:

Art.14, 16, 18, 20 y 30 de la Decisión 486 de la CAN

Causal: No cumple con los requisitos de patentabilidad.

Signo opositor: _____

Justificación: _____

La presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad dado que lo revelado, ya se encontraba en el estado de la técnica o es posible derivarlo de la misma tal y como se demostrará en el capítulo "Fundamento de Hechos".

⑤ Comprobante de pago No. _____

Fecha _____

⑥ ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Pruebas de los fundamentos de la oposición.
- ☐ Documentos que acrediten el legítimo interés, si fuere el caso.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑦

NOMBRE: ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

FIRMA: _____

C.C. 51.975.664

TP. 83823

3/2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 300176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 105,010
FECHA : DICIEMBRE 27 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-059319- -00004-0000

Fecha: 2007-12-27 15:26:59 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 42

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
GYNOFARM S.A.	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	71247173	18/12/2007	3,584,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-04	PRESENTACION DE OBSERVACIONES	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	256,000.00
		TOTAL :	\$ 256,000.00

SON: DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____



PODER ESPECIAL

Yo, **WALTER TANAKA TATEKAWA**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Barranquilla (Colombia), identificado como aparece al pie de mi firma, quien en el presente documento actúa en calidad de Representante Legal de la sociedad **PROCAPS S.A.** sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), por el presente documento otorgo a la doctora **ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del C.S. de la J., poder especial, amplio y suficiente, para formular oposiciones u observaciones a la solicitud de patente No. **06.059.319**, titulada **"PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA BASICA FARMACEUTICAMENTE ACTIVA"**, cuyo titular es **BAYER HEALTHCARE AG.**, publicada en la gaceta No. 580 del 28 de Septiembre de 2007.

Nuestro apoderado queda facultado, de manera expresa, para realizar todo tipo de actos necesarios para llevar a cabo el trámite de la oposición, incluyendo, sin limitación, preparar y presentar solicitudes, hacer declaraciones, pagar tasas, contribuciones e impuestos, recabar los títulos o certificados. Asimismo quedan autorizados para impugnar administrativa y judicialmente todo lo que fuere resuelto en el expediente a que se hace expresa referencia en el presente poder, con todas las facultades generales y específicas que fuera requerido para ella.

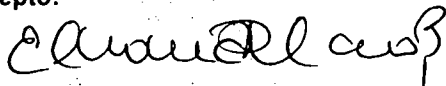
De la misma manera, además de las facultades que le confiere la naturaleza del presente mandato, se encuentran facultados para recibir, desistir, transigir, sustituir, y reasumir el presente poder, incoar acciones, interponer recursos y demás facultades conferidas por la ley.

Dado y Firmado en Barranquilla (Colombia) a los 6 días del mes de Diciembre de 2007.


PROCAPS S.A.

WALTER TANAKA TATEKAWA
C.C. N° 16.251.923 de Palmira,
Representante Legal

Acepto:



ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.

DILIGENCIA DE PRESENTACION

El Notario Dieciocho (E) del Circulo de Bogotá,

D.C., hace constar que el presente documento

fue presentado personalmente por: *Eliana*

Isaura Moreno Bohorquez

quien exhibió la C.C. *51975684*

de *M/* y Tarjeta Profesional

No. *83823* C.S.J., y declaró que

la firma y la huella que aparecen en el

presente documento son suyas.

BOGOTÁ, D.C. *26 DIC. 2007*

Hector Fabio Cortes Diaz

FIRMA



HECTOR FABIO CORTES DIAZ
NOTARIO 8 (E)

HUELLA DEL
INDICE DE LA MANO DERECHA

LA PRESENTE DILIGENCIA
SE PRACTICA A PETICION
DE PARTE INTERESADA

DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO ANTE EL

SUSCRITO NOTARIO SEXTO DE BARRANQUILLA

COMPARECIO *Marta Elena de Pate Aguirre*

IDENTIFICADO CON *se 516251723*

declará que es cierto el contenido del documento

anterior y suya la firma

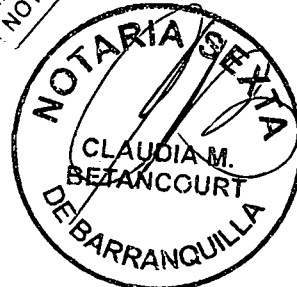
Barranquilla

10 DIC. 2007

[Signature]



LA HUELLA DE ESTA
DILIGENCIA CORRESPONDE
AL COMPARECIENTE
NOTARIO SEXTO





***** Pag. 1
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
09*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

EL SUSCRITO SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA, CON FUNDAMENTO EN LAS INSCRIPCIONES DEL REGISTRO MERCANTIL:

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,190 del 22 de Julio de 1976, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 28 de Julio de 1976 bajo el No. 6,070 del libro respectivo, fue constituida la sociedad----- limitada denominada "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINAS LIMITADA "PROCAPS LIMITADA".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,307 del 28 de Junio de 1979, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 23 de Julio de 1979 bajo el No. 10,039 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A." PROCAPS S.A.".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,810 del 31 de Dic/bre de 1980, otorgada en la Notaria Primera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 30 de Enero de 1981 bajo el No. 12,705 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad de responsabilidad limitada bajo al razon social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA LIMITADA "PROCAPS LI - MITADA".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,755 del 10 de Nov/bre de 1983, otorgada en la Notaria Unica de Soledad, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 22 de Nov/bre de 1983 bajo el No. 17,922 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A." PROCAPS S.A.".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,615 del 06 de Dic/bre de 1996, otorgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 20 de Dic/bre de 1996 bajo el No. 67,218 del

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
cambio de razon social, por la denominacion LABORATORIOS PROCAPS S.A

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,775 del 18 de Dic/bre de 1996, otorgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 23 de Enero de 1997 bajo el No. 67,704 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
cambio de razon social, por la denominacion PROCAPS S.A. -----

C E R T I F I C A

Que dicha sociedad ha sido reformada por las siguientes escrituras y/o documentos' privados:

Numero	aaaa/mm/dd	Notaria	No. Insc o Reg	aaaa/mm/dd
39	1979/01/18	Notaria 3a. de Barranquilla.	9,452	1979/01/24
992	1981/04/30	Notaria 1a. de Barranquilla.	13,112	1981/05/06
1,464	1982/08/27	Notaria Unica de Soledad	15,533	1982/09/08
2,744	1983/08/18	Notaria Unica de Soledad	17,416	1983/08/26
3,826	1984/07/16	Notaria Unica de Soledad	19,554	1984/07/27
3,835	1985/08/26	Notaria Unica de Soledad	22,230	1985/09/04
2,260	1986/09/10	Notaria Unica de Soledad.	24,995	1986/09/15
1,849	1989/07/11	Notaria 2a. de Barranquilla.	33,909	1989/07/13
444	1990/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla.	36,101	1990/03/16
3,090	1991/12/17	Notaria 2a. de Barranquilla	43,993	1992/01/28
269	1993/02/01	Notaria 2a. de Barranquilla	48,428	1993/02/16
2,342	1993/07/28	Notaria 2a. de Barranquilla	50,582	1993/08/10
3,652	1993/11/09	Notaria 2a. de Barranquilla	51,798	1993/11/22
3,615	1996/12/06	Notaria 2a. de Barranquilla	67,218	1996/12/20
89	1997/01/16	Notaria 2a. de Barranquilla	67,704	1997/01/23
2,070	1997/07/17	Notaria 2a. de Barranquilla	70,627	1997/07/31
2,281	1997/08/04	Notaria 2a. de Barranquilla	70,813	1997/08/14
765	1999/04/22	Notaria 3a. de Barranquilla	80,628	1999/04/23
459	2001/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla	91,502	2001/02/23
2,608	2001/10/05	Notaria 2a. de Barranquilla	95,771	2001/11/08
1,730	2004/07/29	Notaria 2. de Barranquilla	112,999	2004/08/26
416	2005/03/03	Notaria 2. de Barranquilla	116,364	2005/03/10
1,613	2005/07/28	Notaria 2. de Barranquilla	119,322	2005/08/18

C E R T I F I C A

Que de acuerdo con la(s) escritura(s) arriba citada(s), la sociedad se rige por las siguientes disposiciones:

DENOMINACION O RAZON SOCIAL:

PROCAPS S.A.-----

SIGLA: PROCAPS.

DOMICILIO PRINCIPAL: Barranquilla.

NIT No: 890.106.527-5.

MATRICULA MERCANTIL: 24,802.

C E R T I F I C A

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 2
 C A M A R A D E C O M E R C I O
 D E B A R R A N Q U I L L A
 09*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

Direccion para notificaciones judiciales:

CL 80 No 78 B - 201.

De la ciudad de Barranquilla.

C E R T I F I C A

DURACION: El término de duración de la sociedad se fijó hasta el 18 de Agosto de 2073.

C E R T I F I C A

OBJETO SOCIAL: El objeto principal de la sociedad sera: a)-La fabricacion de capsulas y otros productos similares a partir de materiales tales como gelatinas u otros de distinta naturaleza, que puedan ser utilizados como envases o recipientes de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas y cosmeticas, para uso y consumo humano y veterinario; b)-La investigacion, desarrollo y fabricacion de toda clase de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas y cosmeticas para uso y consumo humano, animal y vegetal; c)-La compra y venta de materias primas, insumos y productos intermedios necesarios para los procesos de fabricacion de sustancias quimicas, farmaceuticas, alimenticias y cosmeticas, asi como la comercializacion interna y externa de los productos terminados, d) La compra, venta, importacion, exportacion y distribucion de toda clase de elementos instrumentales y equipos medicos, quirurgicos, odontologicos, y hospitalarios para la salud humana y animal. e) La compra, venta, exportacion y distribucion de dulces, confites, galletas y todo tipo de golosinas, o alimentos para el consumo humano. f) Actuar como representante o agente de personas naturales y juridicas, nacionales y extranjeras en la realizacion de operaciones o transacciones relacionadas con la industria farmaceutica y en especial con cualquiera de las actividades descritas en los literales a), b), c). d) y e) antes descritos; g) Prestar los servicios de asesoria, y consultoria en las areas administrativas, de mercadeo, analisis clinico, asistencia tecnica, investigacion, costos y produccion, exportaciones, importaciones, ventas, relacionadas con iguales o similares actividades a las que constituyen el objeto de PROCAPS S.A., asi como los de publicidad y promocion de productos quimicos, cosmeticos y farmaceuticos para uso humano, animal o industrial; h)-Adquirir, operar, administrar y explotar, a cualquier titulo, empresa o establecimientos dedicados a la investigacion, desarrollo, fabricacion o comercializacion de productos quimicos, farmaceuticos, hospitalarios o cosmeticos. En desarrollo de su objeto principal, la sociedad podra tomar interes social como accionista,

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

socio o fundador de empresas que tengan igual o similar objeto, comprar, vender, importar y exportar maquinarias, insumos y repuestos requeridos para el desarrollo de sus actividades; tomar dinero en prestamo, financiar y garantizar las operaciones comerciales que celebre con terceros relativas a su objeto; celebrar y ejecutar todo tipo de actos y contratos necesarios para desarrollar sus operaciones; girar, aceptar, otorgar y protestar todo tipo de titulos valores e instrumentos negociables; comprar, vender y constituir gravámenes sobre bienes muebles e inmuebles; designar representantes o apoderados en el pais y en el exterior y, en general, realizar cualquier acto o negocio que sea necesario o conveniente para el desarrollo de su objeto social y para la mejor proteccion de sus intereses corporativos o la de sus socios. La sociedad podra garantizar el cumplimiento de obligaciones adquiridas por terceros o por sus socios, para lo cual podra inclusive constituir gravámenes reales sobre sus bienes de cualquier naturaleza.-----

C E R T I F I C A

CAPITAL	Nro Acciones	Valor Acción
Autorizado		
\$*****2,000,000,000	*****2,000,000	*****1,000
Suscrito		
\$*****1,224,500,000	*****1,224,500	*****1,000
Pagado		
\$*****1,224,500,000	*****1,224,500	*****1,000

C E R T I F I C A

ADMINISTRACION: La direccion y administracion de la sociedad corresponde a la Asamblea General de Accionistas, a la Junta Directiva, al Presidente, al Vicepresidente y a un Gerente General. Corresponde a la Junta Directiva las siguientes funciones y atribuciones entre otras: Autorizar cualquier acto o contrato cuya cuantia sea superior al equivalente en pesos Colombianos a doscientos cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la transacion. Cuando se trate de operaciones en virtud de las cuales la sociedad garantice obligaciones de terceros o de los socios, se requerira que la operacion sea aprobada con el voto de por lo menos 2/3 partes de los integrantes de la Junta Directiva. La sociedad tendra un Presidente, quien ejercera la representacion legal de la sociedad y tendra las siguientes atribuciones entre otras: Ejecutar las decisiones de la Asamblea General de Accionistas y de la Junta Directiva. Ejercer la Representacion Legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, disistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 3
 C A M A R A D E C O M E R C I O
 D E B A R R A N Q U I L L A
 09*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

en pesos colombianos a doscientos cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la transacion o celebracion del acto. Las demas funciones que le correspondan como Representante Legal por disposicion de la ley, de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Presidente tendra un suplente, designado por la Junta Directiva, quien reemplazara al Presidente en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, con entidades facultades y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendra un Vicepresidente designado por la Junta Directiva, quien tambien ejercera la representacion legal de la sociedad, pudiendo ejercerla conjunta o separadamente con el Presidente. El vicepresidente tendra las siguientes facultades entre otras. Ejecutar dentro de su competencia las decisiones de la Asamblea General de Accionistas, de la Junta Directiva y del Presidente. Ejercer la representacion legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, desistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a ciento cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$150.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto, siempre que no se trate de enajenar bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza muebles, acciones, cuotas o partes de interes inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad, o de constituir gravámenes sobre cualquiera de los anteriores, facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente. Las demas funciones que le corresponda como Representante legal por disposicion de la ley, de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Vicepresidente tendra (1) suplente; designado por la Junta Directiva, quien lo reemplazara conjunta o separadamente en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, con identicas facultades y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendra un (1) Gerente General, con su respectivo Suplente, designados por la Junta Directiva. El Suplente reemplazara al Gerente General, en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, quien junto con el gerente general, llevaran la representacion legal de la sociedad, con identicas facultades, pudiendolas ejercer conjunta o separadamente con el Presidente y Vicepresidente, con identicas facultades

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

que el Gerente General y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del titular. El Gerente General tendra las siguientes facultades entre otras: Ejercer la representacion legal de la sociedad, en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos Colombianos a Cincuenta Mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$50.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto, siempre que no se trate de enajenar a cualquier titulo bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza mueble, acciones, cuotas o partes de interes, inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad o de constituir gravámenes sobre cualquiera de las anteriores facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente.

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----
cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, y según Acta No. 127 del 22 de Marzo de 2000 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----
cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 29 de Mayo de 2000 bajo el No. 87,250 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

CLASE: JUNTA DIRECTIVA

Principales

1. Minski Gontovnik Ruben	CC.*****7,463,982
2. Minski Gontovnik Meyer	CC.*****7,461,324
3. Minski Gontovnik Jose	CC.*****8,671,834

Suplentes

1. Minski Zilberblum Elliot	CC.*****72,219,541
2. Minski Deitel Daniel	*****
3. Minski Sharon	PA.*990,212,082,805

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Presidente.	



***** Pag. 4
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
09*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

Minski Gontovnik Ruben	CC.*****7,463,982
Suplente del Presidente	
Minski Minski Abraham	CC.*****802,575
Vicepresidente	
Minski Gontovnik Meyer	CC.*****7,461,324
Suplente del vicepresidente	
Minski Gontovnik Jose	CC.*****8,671,834

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 11 del 01 de Febrero de 2001 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 12 de Febrero de 2001 bajo el No. 91,273 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Gerente General.	
Uribe Ochoa Guillermo Luis	CC.*****70,073,754

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 406 del 02 de Sep/bre de 2004 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 09 de Sep/bre de 2004 bajo el No. 113,263 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Suplente del Gerente.	
Tanaka Tatekawa Walter	CC.*****16,251,923

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 124 del 29 de Marzo de 1999 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 04 de Agosto de 1999 bajo el No. 82,226 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Revisor Fiscal Ppal.	
Vargas Pertuz Ana Isabel	CC.*****32,696,645

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 127 del 22 de Marzo de 2000 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 29 de Mayo de 2000 bajo el No. 87,250 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Suplente del Revisor Fiscal.	
Lozada Villareal Milena	CC.*****32,748,111

C E R T I F I C A

Que por escritura publica No. 2.608 del 5 de Octubre del 2.001, otorgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrita en esta Camara de Comercio el 8 de Noviembre del 2.001, bajo los Nos. 95.771, 2.056, 2.057, 2.058, 2.059, 2.060, 2.061, 2.062 y 2.064 del libro respectivo, se reforma totalmente el articulo 65, contenido en la escritura publica No. 3.705 de Noviembre 6 de 1.998, de la Notaria Segunda del Circuito de Barranquilla, y se constituyen los siguientes Apoderados Generales, quienes tendran las funciones que a continuacion se indican en razon de su cargo en la sociedad: 1.-Se confiere Poder Especial, Amplio y Suficiente a los senores: WALTER TANAKA TATEKAWA, C.C. No. 16.251.923; WILLIAM ALBERTO BARROS CERRA, C.C. No. 8.715.941, para que cada uno en forma independiente en nombre y representacion de PROCAPS S.A., suscriba todas las declaraciones tributarias, aduaneras y cambiarias a que este obligada la sociedad, asi como para que responda todo tipo de requerimiento o solicitudes de informacion de las autoridades tributarias, aduaneras o cambiarias, en los ordenes Distrital, Departamental y Nacional. 2.-Se confiere Poder Especial, amplio y suficiente, a los siguientes senores que conforman el Grupo A y el Grupo B para que conjuntamente suscriban contratos de suministros de mercancías y servicios con entidades oficiales, hasta por la suma de US\$800.000.00 (OCHOCIENTOS MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA), liquidados a la tasa representativa del mercado vigente en el dia que se realice la respectiva transaccion. GUPO A: CLAUDIA TANGARIFE CASTILLO C.C. No. 41.660.293. BRUPO B: WALTER TANAKA TATEKAWA C.C. No. 16.251.923, CARMEN ALICIA FLOREZ C.C. No. 22.434.044, CARMEN ALICIA HERRERA DIAZGRANADOS C.C. No. 22.377.540. Para el ejercicio de estas facultades se requerira por lo menos la firma de uno (1) de los apoderados especiales del Grupo A y uno de los apoderados especiales del Grupo B; 3.-Se otorga Poder General, Amplio y Suficiente a la Doctora JOSEFINA MIELES BUELVAS C.C. No. 33.138.497, a la Doctora MARCELA CARVAJALINO PAGANO C.C. No. 22.579.748, y al Doctor DANIEL MORENO VILLALBA, C.C. No. 19.113.210; para que cada uno representen a PROCAPS S.A., ante todo tipo de autoridades administrativas y judiciales, en asuntos de naturaleza cambiaria y fiscal, tales como: Contestar e interponer demandas y requerimientos, comparecer en juicios, pedir la practica de pruebas, recibir notificaciones, interponer recursos y ejercer acciones contenciosas administrativas y de tutela, transigir, conciliar, recibir en nombre de la sociedad desistir, sustituir y reasumir este mandato. Para la celebracion de cualquier acuerdo conciliatorio o transaccional, judicial o extrajudicial, cualquiera que sea su cuantia, los Apoderados deberan aportar la autorizacion escrita del Representante Legal de la sociedad. Los Apoderados podran presentar solicitudes de devolucion y/o

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 5
 C A M A R A D E C O M E R C I O
 D E B A R R A N Q U I L L A
 09*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

compensacion de impuestos y recibir los pagos por devoluciones de impuestos, firmar, notificarse y realizar todo acto necesario para cumplir con el mandato encomendado.-----

C E R T I F I C A

Que segun documento privado de fecha 7 de junio de 2000, inscrito en esta Camara de Comercio el 8 de junio de 2000, bajo el No.1.786 del libro respectivo, consta que RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982 de Barranquilla, actuando como Presidente y Representante Legal de la sociedad PROCAPS S.A, confiere poder especial, amplio y suficiente a KAREN FIGUEROA GARCIA, C.C.No.32.732.070 de Barranquilla, para que en su nombre y representacion de la sociedad suscriba todas declaraciones cambiarias a que este obligada PROCAPS S.A, en el giro normal de sus negocios y operaciones sociales.--

C E R T I F I C A

Que segun Documento Privado del 13 de diciembre del 2.002, inscrito en esta Camara de Comercio el 15 de enero del 2.003 bajo el No.2.290 del libro respectivo, el senor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C.No.7.463.982, en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, y en condicion de PRESIDENTE de PROCAPS S.A., mediante el presente documento otorgo PODER ESPECIAL al Sr. MARLON TATIS PAREDES, C.C.No.72.176.874, para que en representacion de PROCAPS S.A., suscriba declaraciones, reportes y cualquier tipo de documentos relacionados con tramites o registros de Comercio Exterior ante el Ministerio de Comercio Exterior y/o cualquier entidad del Estado que haga sus veces. En consecuencia, el Sr. MARLON TATIS PAREDES, podra suscribir en representacion de PROCAPS S.A. declaraciones, reportes y cualquier tipo de documentos relacionados con tramites o registros de Comercio Exterior ante el Ministerio de Comercio Exterior y/o cualquier entidad del Estado que haga sus veces.-----

C E R T I F I C A

Que segun documento privado del 10 de noviembre del 2004, inscrito en esta Camara de Comercio el 1 de diciembre del 2.004, bajo el No. 2.753 del libro respectivo consta que RUBEN MINSNSKI GONTOVNIK, C.C. 7.463.982 de Barranquilla, actuando como Presidente y Representante Legal de la sociedad PROCAPS S.A, confiere poder especial, amplio y suficiente a ANTONIO VARELA DIAZ, C.C.No.72.004.669 de Barranquilla, para que en nombre y representacion de la sociedad firme las declaraciones cambiarias a que este obligada PROCAPS S.A., a suscribir en el giro normal de sus negocios y operaciones socia-

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

les. Por lo anterior, el señor ANTONIO VARELA DIAZ, queda facultado para firmar las declaraciones comabiarías y demás documentos relacionados con las declaraciones, notificaciones, aportar y solicitar las pruebas que sean necesarias, desistir en general a realizar todo acto necesario de tal forma que pueda cumplir con el mandato dado.-

C E R T I F I C A

Que según documento privado del 22 de Febrero de 2005, inscrito en esta Cámara de Comercio el 28 de Marzo de 2.005, bajo el No. 2.820 del libro respectivo, consta que WALTER TANAKA TATEKAWA C.C. 16.251-923 de Palmira, quien actúa como representante legal de la sociedad PROCAPS S.A, otorga Poder Especial, Amplio y Suficiente al señor MARLON TATIS PAREDES C.C. No. 72.176.874, para que en representación de PROCAPS S.A., suscriba declaraciones aduaneras, reportes y cualquier tipo de documentos relacionados con los trámites o registros de comercio exterior ante la dirección de impuestos y aduanas nacionales y/o cualquier entidad que haga sus veces, y para que responda todo tipo de requerimientos y/o solicitudes de información de las autoridades aduaneras en los ordenes distrital, departamental y nacional.-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 2,011 del 10 de Octubre de 2006, otorgada en la Notaria 2 a. de Barranquilla cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Dic/bre de 2006 bajo el No. 3,183 del libro respectivo,-----
Consta que RUBEN MINSKI GONTOVNIK CC.No.7.463.928, quien manifestó que en su condición de Presidente y Representante Legal de la ----- sociedad PROCAPS S.A., confiere poder especial amplio y suficiente a los siguientes señores que conforman el Grupo A y el Grupo B, para que conjuntamente suscriban contratos de suministro de mercancías y servicios con entidades oficiales, hasta por la suma de ochocientos mil dólares de los Estados Unidos de América (US\$800.000.00), ---- liquidados a la tasa representativa del mercado vigente en el día que se realice la respectiva transacción. Grupo A: IVAN VILLAREAL CAMACHO CC.No.91.201.749. FERNANDO RINCON RIVERA CC.No.79.484.187. CLAUDIA TANGARIFE CASTILLO CC.No.41.660.293. Grupo B. WALTER TANAKA TATEKAWA CC.No.16.251.923. CARMEN ALICIA FLOREZ DE LA ROTA ----- CC.No.22.434.044. RICARDO DORADO HURTADO CC.No.79.715.772.-----

C E R T I F I C A

Que en esta Cámara de Comercio no aparecen inscripciones posteriores de documentos referentes a reforma, disolución, liquidación o nombramientos de representantes legales de la expresada sociedad.

C E R T I F I C A

Que su última Renovación fue el: 20 de Marzo de 2007.

La información sobre embargos de establecimiento se suministra en

89



***** Pag. 6
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
09*****

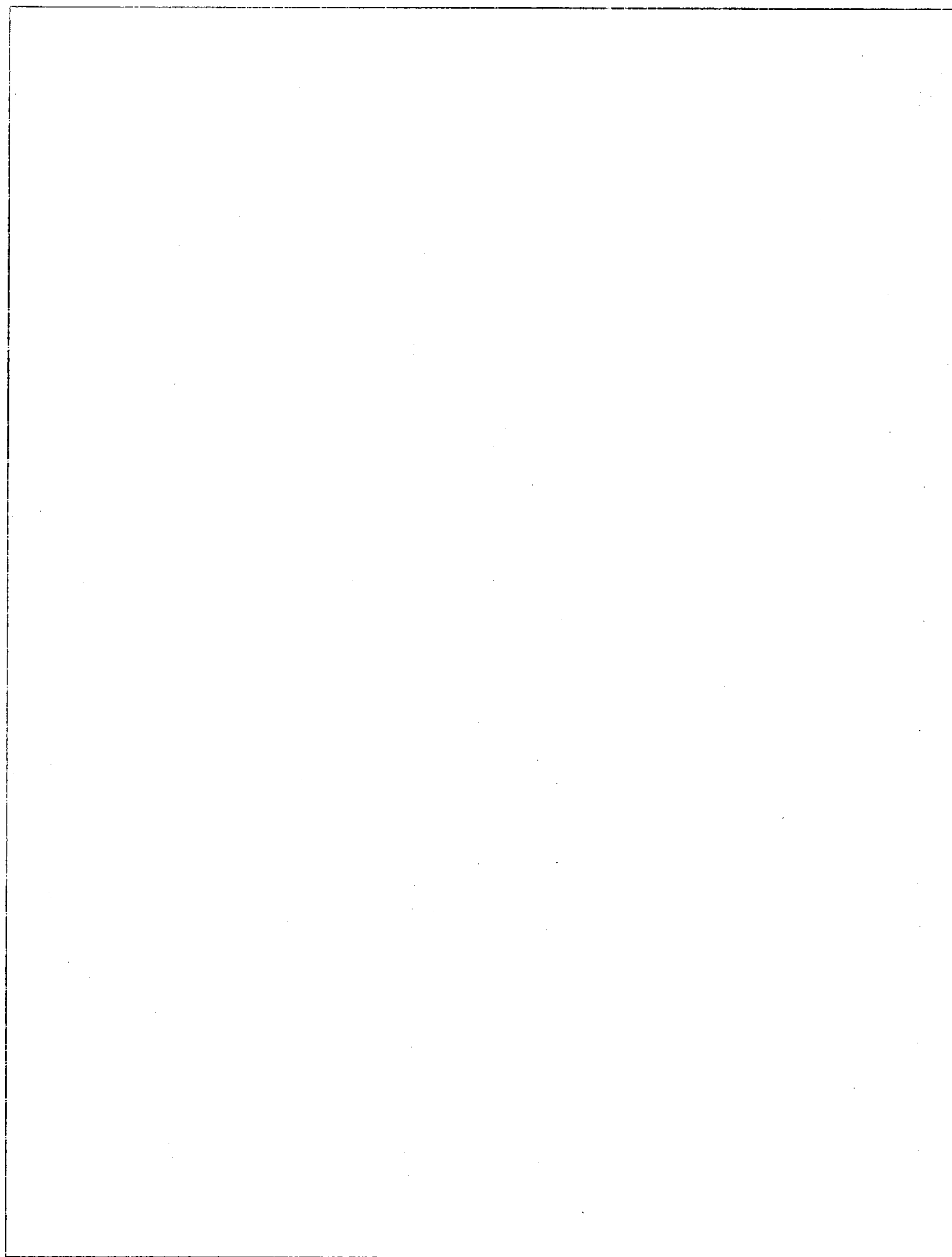
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

Certificados de Matrícula, la de contratos sujetos a registro, en
Certificados Especiales.

m. Rojas



Señora Jefe,

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia : Expediente N° 06059319

Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA
BÁSICA FARMACEUTICAMENTE ACTIVA"

Solicitante : BAYER HEALTHCARE AG.

Opositora : PROCAPS S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial

N° 580 del 28 de septiembre de 2007

Yo, **ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla, Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada **"PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA BÁSICA FARMACEUTICAMENTE ACTIVA"**, cuyo titular es **BAYER HEALTHCARE AG.**, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

291

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular pseudoefedrina. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

- 2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 15 de febrero de 2006, reivindicando prioridad bajo la solicitud DE20031059790 del 19 de diciembre de 2003, y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 580 del 28 de septiembre de 2007 página 509 y N° publicación 493, cuya publicación internacional corresponde a la WO2005063199 del 2005-07-14.
- 2.2. La solicitud colombiana 06059319 objeto de la presente oposición, se refiere a una preparación efervescente que contiene al menos una sustancia básica farmacéuticamente activa, caracterizada porque evita una acumulación aumentada de la sustancia básica farmacéuticamente activa; donde el comportamiento de acumulación es menor de 1:2; donde como sustancia básica farmacéuticamente activa contiene al menos una sustancia del grupo de la pseudoefedrina, la

clorfenamina, la fenilefrina, la clemastina y sus sales fisiológicamente inocuas; donde como sustancia básica farmacéuticamente activa contiene pseudoefedrina, clorhidrato de pseudoefedrina o sulfato de pseudoefedrina; donde contiene uno o más principios activos adicionales; donde contiene analgésicos como uno o más principios activos adicionales; donde contiene al menos una sustancia del grupo del ácido acetilsalicílico, el paracetamol, el ibuprofeno, el diclofenaco, el metamizol, el celecoxib, el rofecoxib y sus sales fisiológicamente inocuas; donde como principio activo adicional contiene el ácido acetilsalicílico en una dosificación de 250 a 500 mg, paracetamol en una dosificación de 250 a 500 mg, ibuprofeno en una dosificación de 100 a 300 mg, naproxeno en una dosificación de 250 bis 500 mg o las mezclas de las sustancias en una dosificación total de 200 a 500 mg.

2.3. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: CA2084028 publicada el 28 de mayo de 1993.
- D2: EP0418564 publicada el 27 de marzo de 1991.

2.4. El documento D1, particularmente en la descripción, revela una composición útil en el tratamiento de la gripe, composición que comprende analgésicos, preferentemente acetaminofén, un antihistamínico, un antitusígeno, descongestionantes, ácido cítrico, bicarbonato, carbonato de calcio, sabores y

endulzantes, lubricantes entre otros. La composición es disuelta en el agua caliente antes de la ingestión y proporciona una solución. Particularmente en las reivindicaciones se refiere a una preparación que comprende acetaminofen, ácido acetilsalicílico, ketoprofen e ibuprofeno, estos entre un 0,9 y 17%. Además revela que comprende entre 0,07 a 0,14% de un antihistaminico, 0,4 1,2% de un atitusivo, 1 a 2% de descongestionante, ácido cítrico, bicarbonato, calcio carbonato, savorisantes y endulzantes entre otros. La reivindicación 3 de este documento anterior 1, se refiere que además puede comprender pseudoefedrina, dextrometorfan, clorfeniramina maleato además de bicarbonato y carbonato de calcio. Así, las cosas, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica, particularmente en el documento D1.

2.5.El documento D2, se refiere a una preparación efervescente de reducido contenido de sodio, que incluye un analgésico, tal como ácido acetilsalicílico, acetaminofen, ketoprofeno, o una mezcla de los mismos donde además incluye ácido cítrico, bicarbonato de sodio, carbonato de calcio, bicarbonato de potasio, antihistaminico, descongestionantes y cantidades menores de sabores y dulcificantes. En los ejemplos revelados en este documento D2, se revelan composiciones de preparaciones efervescentes que incluyen fenilpropanolamina y clorfeniramina entre otros. Las reivindicaciones también revelan composiciones efervescentes que incluyen como antihistamínico clorfeniramina maleato, bromfeniramina maleato o mezclas de los mismos; como descongestionantes fenilpropanolamina bitartrato o tartrato; como analgésicos acetaminofén o el ácido acetilsalicílico o ketoprofen; y como antitusígeno hidrobromuro dextrometorfan. Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D2 carece evidentemente de NOVEDAD. *no pseudof.*

2.6. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana **06-059319** no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con los requisitos necesarios para su protección.

2.7. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.7.1. **CARECE DE NOVEDAD**: Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”*. A la fecha de prioridad, 19 de diciembre de 2003 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en los documentos D1 y D2, una preparación efervescente que contiene al menos una sustancia del grupo de la pseudoefedrina, la clorfenamina, la fenilefrina, la clemastina; y, analgésicos, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.8. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*. La solicitud pretendida no cumple con el requisito de novedad

2.9. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente oposición y negar el registro Patente de invención denominada **‘PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA BÁSICA**

4695

FARMACEUTICAMENTE ACTIVA”, cuyo titular es **BAYER HEALTHCARE AG.,** solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 580.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- D1: CA2084028 publicada el 28 de mayo de 1993.
- D2: EP0418564 publicada el 27 de marzo de 1991.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.3. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

796

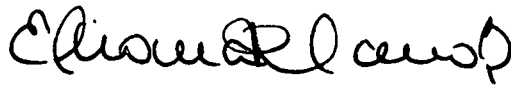
1. Poder para actuar en el presente.
2. Documento que acredita al representante legal de PROCAPS S.A.
3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
4. Copias de los documentos:
 - D1: CA2084028 publicada el 28 de mayo de 1993.
 - D2: EP0418564 publicada el 27 de marzo de 1991.

4
27

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,



ELIANA ISaura MORENO BOHORQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

T.P.A. 83823 del C.S. de la J.



Consommation et
Affaires commerciales Canada

Consumer and
Corporate Affairs Canada

Bureau des brevets

Patent Office

Ottawa, Canada
K1A 0C9

(21) (A1) 2,084,028
(22) 1992/11/27
(43) 1993/05/28

5,024,8/38

(51) INTL.CL. ⁵ A61K-031/16; A61K-031/60; A61K-031/19

(19) (CA) **APPLICATION FOR CANADIAN PATENT** (12)

(54) Hot Flu Composition

(72) Pandya, Harish B. - U.S.A. ;

(73) Miles Inc. - U.S.A. ;

(30) (US) 799,033 1991/11/27

(57) 4 Claims

Notice: This application is as filed and may therefore contain an
incomplete specification.

Canada

CCA 3254 (10-92) 41 7530-21-936-325-1

ABSTRACT

A composition useful for the treatment of cold and flu symptoms and associated discomfort, composed of an analgesic, preferably Acetaminophen, an anti-histamine, an antitussive, decongestant, citric acid, a bicarbonate, calcium carbonate, flavors and sweeteners, tablet lubricants and other tableting aids. The composition is dissolved in hot water prior to ingestion and provides a palatable solution.

2X
100

HOT FLU COMPOSITION

Field of the invention

The field of the invention is a composition intended for dissolution in hot water prior to ingestion. The composition is provided in the form of a tablet and contains multiple ingredients including an analgesic, an antihistamine, a decongestant and an expectorant making it suitable for use with symptoms commonly referred to as flu symptoms.

Background of the invention

There are many cold products on the market containing multiple ingredients. US Patent No. 4,975,426 discloses a cough/cold mixture containing a non-sedating antihistamine, an analgesic chosen from the group consisting of aspirin, sodium salicylate, salicylamide or acetaminophen, and optionally one or more other active components selected from a decongestant, cough suppressant (antitussive) or expectorant for the relief of cough, cold, cold-like and or flu symptoms and the

MS-1681

101

discomfort, pain, headache, fever and general malaise associated therewith.

EP 418564, commonly assigned herein, discloses a low sodium effervescent cold or sinus allergy medicine composition. This composition is provided as an effervescent tablet and is dissolved in cold water prior to ingestion. The composition disclosed has a reduced sodium content and comprises: 0.2 to 16 % acetylsalicylic acid, acetaminophen, ketoprofen or mixtures thereof as the analgesic; 24 to 38% citric acid; 12 to 19 % sodium bicarbonate as the only sodium containing active ingredient; 8 to 13 % calcium carbonate; 9 to 14 % potassium bicarbonate; 0.05 to 0.1 % antihistamine; 0.1 to 1.2 % decongestant; 0 to 0.6 % antitussive; 0 to 11% glycine; 0.8 to 1.3 % flavors and sweeteners; 0 - 33 % tableting aids other than lubricants and 0 to 6% tablet lubricant other than acetylsalicylic acid. Such percentages are weight percentages based on the total composition.

TheraFlu® is marketed as a powder packet by Sandoz as a flu and cold medicine and is intended for dissolution in hot water prior to ingestion. According to the Physician's Desk Reference for Nonprescription Drugs. It contains 500mg Acetaminophen, 60mg Pseudoephedrine Hydrochloride, 4 mg Chlorpheniramine Maleate, and 20 mg Dextromethorphan Hydrobromide as active ingredients, and in addition, it contains ascorbic acid, citric acid, natural lemon flavors, sodium citrate, sucrose, titanium dioxide, tribasic

MS-1681

27
102

calcium phosphate, pregelatinized starch, Yellow 6
and Yellow 10.

None of the prior art disclosures specifically
disclose or suggest the novel compositions of the
5 present invention.

Summary of the Invention

This invention compositions may be provided in
the form of an effervescent tablet for dissolution
in hot water prior to ingestion, referred to as a
10 hot flu preparation, for cough, cold, cold-like and
flu symptoms and associated discomfort. The
composition includes an analgesic chosen from the
group consisting of Acetaminophen, acetylsalicylic
acid, ketoprofen and ibuprofen, a decongestant, an
15 antihistamine and an antitussive. Acetaminophen is
a preferred analgesic.

A hot flu compositions comprise:

- a. 0.9 to 17 % weight percent of an
analgesic chosen from the group consisting of
20 acetaminophen, acetylsalicylic acid ~~ketoprofen~~ and
ibuprofen;
- b. 0.07 to 0.14% antihistamine;
- c. 0.4 to 1.2% antitussive;
- d. 1 to 2% decongestant; ~~_____~~ *Pseudoephedrine*
- 25 e. 10 to 20% citric acid; ✓
- f. 1.5 to 2.2% sodium or potassium
bicarbonate;
- g. 1.5 to 3% calcium carbonate; ✓
- h. 2 to 4% flavors and sweeteners;
- 30 i. 1.5 to 2.5% tablet lubricants; and

MS-1681

j. the remainder as tableting aids other than tablet lubricants.

Detailed description of the Preferred Embodiment

5 It was desirable to produce an effervescent tablet form which could be dissolved in hot water to provide a hot drink flu and cold preparation. Although the effervescent cold or sinus allergy medicine composition described previously contained active ingredients similar to those desired in such
10 a product, an analgesic, a decongestant, an antitussive and an antihistamine, it was found that the previous composition could not be dissolved in hot water without causing a possibly dangerous rapid effervescent reaction during which the
15 solution formed could overflow the container. In addition, many analgesics including ibuprofen, ketoprofen and acetaminophen have a particularly bitter taste which appeared to be accentuated by the hot drink formulation. Therefore, there was a
20 need to develop a new tablet formulation for an analgesic, an antihistamine, a decongestant and an antitussive which could be dissolved in hot water prior to ingestion for symptoms of cold and flu.

25 It was found that the content of bicarbonate in the formulation must be reduced and that calcium carbonate would mask the bitter taste of acetaminophen. When used at low levels as in the formulation disclosed, the chalky taste of the calcium carbonate helps to mask the bitter taste of
30 acetaminophen. If used in greater amounts, calcium carbonate should be employed in an amount to

MS-1681

104

provide a total daily dosage not exceeding 8 gm.
The calcium carbonate is preferably employed in the
spray-dried form described in US Patent No.
4,650,669. It was found that while potassium or
5 sodium bicarbonate could be used, a low level of
sodium bicarbonate provided a sufficient solubility
aid in hot water. If potassium bicarbonate is
employed, the amount should not exceed a total
daily dose of 2.4 gm. However, palatability of the
10 dissolved solution is improved if potassium
bicarbonate is avoided. It was not necessary to
use glycine to increase the acid neutralizing
capacity of the composition. The resulting
formulation when dissolved in water produces a pH
15 of from about 2.2 to about 2.5.

The product also contains one or more
antihistamines, such as chlorpheniramine maleate,
brompheniramine maleate and pyrilamine maleate as
well as one or more decongestants, such as
20 phenylpropanolamine tartrate or bitartrate,
phenylephrine bitartrate, and pseudoephedrine
sulfate or the corresponding hydrochloride salts.
The product may also contain an antitussive, such
as dextromethorphan hydrobromide.

25 The taste of the product after it is dissolved
in water can be improved by including in the
composition, minor amounts of flavors, such as
lemon, grapefruit and orange flavors, as well as
sweeteners, such as aspartame and calcium or sodium
30 saccharine. The aspartame may be used in the form
of granules containing lactose and a nonionic
surfactant as described in US Patent No. 4,783,331.

85
105

This composition can be used in a powder-granulated form but is preferably used in the form of compressed tablets. In the production of tablets a lubricant is necessary for the tablet dies. Preferred lubricants are fumaric acid, magnesium stearate and mixtures thereof. It is understood, however, that other well-known tablet lubricants, such as adipic acid and sodium benzoate, can also be used. It is also preferable to include tableting aids other than lubricants, such as inert fillers or binders. Examples of such fillers or binders are sorbitol, lactose, mannitol, fructose, sucrose, a cocrystallized mixture of 97% sucrose and 3% modified dextrans or combinations thereof. It is preferred that the major component of the tableting aids other than lubricants be mannitol.

In order to have a substantially completely dissolved product with no scum floating on the liquid surface, minor amounts of polyvinyl pyrrolidone, organopolysiloxane (such as dimethylpolysiloxane), and dioctyl sodium sulfosuccinate surfactant may be included.

A preferred formulation contains 500 mg Acetaminophen, Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan Hydrobromide, Chlorpheniramine Maleate, Citric acid, Sodium bicarbonate as the only bicarbonate source, artificial sweeteners, flavors and other components capable of providing suitable tableting characteristics such as lubricants.

MS-1681

The final form of the composition is produced by granulating Chlorpheniramine Maleate, Dextromethorphan Hydrobromide and mannitol with starch paste and then dry blending all remaining ingredients. Final tablet forms are produced by feeding the above mixture to a tablet press in a manner known to those skilled in the art.

The following example describes production of tablets of one form of the preferred composition.

10 Example

The following formulation is one preferred formulation which solved the problems of taste for tablet containing acetaminophen dissolved in hot water.

15	<u>Weight %</u>	<u>Ingredient</u>
	17.86	Acetaminophen
	10.71	Citric Acid —
	1.79	Sodium bicarbonate
	1.79	Calcium Carbonate —
20	0.07	Chlorpheniramine Maleate
	1.07	Pseudoephedrine Hydrochloride —
	0.54	Dextromethorphan Hydrobromide
	2.72	Flavors and Sweeteners
	59.58	Tableting Aids excluding
25		calcium carbonate and
		lubricants
	1.88	Tablet lubricants

MS-1681

287
167

This formulation provided a fast dissolving tablet which provides a palatable hot medicinal drink without the conventional use of sugar and without glycine. The tablet may be formulated by
5 granulating the active ingredients and mannitol powder with 6% by weight starch paste in a high shear granulator. The granules are dried at 130 to 140 degrees F for about 18 to 22 hours. The dried granules are sized. A mixture of flavors,
10 artificial sweetener, diluent, tablet lubricant and calcium carbonate is added and blended with the granules. Tableting may be accomplished with conventional equipment commonly used in effervescent tableting. The resulting tablets
15 dissolve in hot water in less than 60 seconds, providing a solution with a palatable taste.

MS-1681

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A hot flu composition, comprising:

- 5 a. 0.9 to 17 % weight percent of an analgesic chosen from the group consisting of acetaminophen, acetylsalicylic acid, ketoprofen and ibuprophen;
- 10 b. 0.07 to 0.14% antihistamine;
c. 0.4 to 1.2% antitussive;
d. 1 to 2% decongestant;
e. 10 to 20% citric acid;
f. 1.5 to 2.2% sodium or potassium bicarbonate;
g. 1.5 to 3% calcium carbonate;
h. 2 to 4% flavors and sweetners;
15 i. 1.5 to 2.5% tablet lubricants;
j. the remainder as tableting aids other than tablet lubricants.

2. A hot flu composition, comprising

- 20 a. 11.0 to 17 % acetaminophen;
b. 0.07 to 0.14% antihistamine;
c. 0.4 to 1% antitussive;
d. 1 to 2% decongestant;
e. 10 to 20% citric acid;
f. 1.5 to 2.2% sodium bicarbonate;
25 g. 1.5 to 3% calcium carbonate;
h. 2 to 4% flavors and sweetners;
i. 1.5 to 2.5% tablet lubricants, and
j. the remainder as tableting aids other than tablet lubricants.

3. A hot flu composition, comprising
- a. 17.86% Acetaminophen;
 - b. 10.71% Citric Acid;
 - c. 1.79% Sodium bicarbonate;
 - 5 d. 1.79% Calcium Carbonate;
 - e. 0.07% Chlorpheniramine Maleate;
 - f. 1.07% Pseudoephedrine Hydrochloride;
 - g. 0.54% Dextromethorphan Hydrobromide;
 - h. 2.72% Flavors and Sweeteners;
 - 10 i. 1.88% Tablet lubricants; and
 - j. 59.58% Tableting Aids excluding
- calcium carbonate and lubricants.

4. The hot flu composition of claim 3 wherein
- the tablet lubricants are a mixture of fumaric acid
- 15 and magnesium stearate.



EUROPEAN PATENT APPLICATION

Application number: **90115873.3**

Int. Cl. 5: **A61K 9/46**

Date of filing: **18.08.90**

Priority: **01.09.89 US 404346**
21.06.90 US 540291

Date of publication of application:
27.03.91 Bulletin 91/13

Designated Contracting States:
AT BE CH DE DK ES FR GB IT LI NL SE

Applicant: **BAYER AG**

W-5090 Leverkusen 1 Bayerwerk(DE)

Inventor: **Duvall, Ronald Nash**
2344 Brookwood Drive
Elkhart, IN 46514(US)
Inventor: **Gold, Gerald**
2309 Kenilworth Drive
Elkhart, IN 46514(US)

Effervescent cold or sinus allergy medicine composition having reduced sodium content.

An effervescent cold or sinus allergy medicine composition having reduced sodium content is produced from a mixture of an analgesic, such as acetylsalicylic acid, acetaminophen, ketoprofen, or a mixture thereof, citric acid, sodium bicarbonate, calcium carbonate, potassium bicarbonate, antihistamine, decongestant, and minor amounts of flavors and sweeteners.

EFFERVESCENT COLD OR SINUS ALLERGY MEDICINE COMPOSITION HAVING REDUCED SODIUM CONTENTBACKGROUND OF THE INVENTION AND PRIOR ART

Effervescent cold medicine compositions containing acetylsalicylic acid as an analgesic component, sodium bicarbonate as an antacid component, citric acid and sodium bicarbonate as the principal ingredients of an effervescent couple, and also containing decongestants and/or antihistamines have been known for many years. As used herein, the expression "cold or sinus allergy medicine" is intended to mean a composition useful for relief of the symptoms of head colds, common flu, sinus congestion and hay fever. One disadvantage of these compositions is the elevated sodium content which renders them unsuitable for individuals who should reduce their sodium intake. While efforts have been made in the prior art to produce effervescent compositions having reduced sodium content by including calcium carbonate and potassium bicarbonate, for example, the resulting products form solutions that have an unpleasant taste. When acetaminophen, which has an unpleasant taste itself, is used to replace all or a part of the acetylsalicylic acid as the analgesic component, the resulting product has been generally unacceptable from a taste standpoint.

Another problem with prior art effervescent compositions having reduced sodium content is that they do not completely dissolve. They form a cloudy or milky solution with a scum of undissolved particles floating on the surface of the liquid.

Ketoprofen is another analgesic compound that is suitable for use in an effervescent cold or sinus allergy medicine composition.

There is thus a need for an effervescent cold or sinus allergy medicine composition containing decongestants and/or antihistamines, acetylsalicylic acid, acetaminophen, ketoprofen or mixtures thereof as the analgesic component and reduced sodium content in the effervescent couple/antacid component which forms a solution that is pleasant tasting. There is also a need for such composition that will substantially completely dissolve in water to form a clear solution with no scum on the liquid surface. There is a further need for such composition containing an antitussive.

U.S. Patent No. 3,495,001 discloses a sodium-free effervescent analgesic composition. U.S. Patent Nos. 2,854,377; 2,953,459; 2,985,562; 3,102,075; 3,105,792; 3,136,692; 3,243,377; 3,518,343; 3,903,255; and 4,093,710 disclose various effervescent compositions containing various amounts and combinations of glycine, surfactants such as dioctyl sodium sulfosuccinate, fumaric acid and polyvinyl pyrrolidone. I.R. Mohrle, "Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets", Vol. 1, Marcel Dekker, Inc., New York, NY, pp. 225-258 (1980) provides a full description of various effervescent tablet formulations and their ingredients. U.S. Patent No. 4,704,269 discloses an effervescent analgesic antacid composition having reduced sodium content wherein the antacid and a food grade acid reactive therewith to form the effervescent couple are in the form of an agglomerate held together by a water soluble food grade binder. U.S. Patent No. 4,083,950 discloses an effervescent analgesic composition containing phenylpropanolamine tartrate and/or bitartrate salt as a decongestant and chlorpheniramine maleate as an antihistamine.

None of the above prior art disclosures specifically disclose or suggest the novel compositions of the present invention.

SUMMARY OF THE INVENTION

According to this invention, there is provided an effervescent cold or sinus allergy medicine composition having a reduced sodium content which is capable of being dissolved in water to form a pleasant tasting solution which comprises a mixture of 0.2-16% acetylsalicylic acid, acetaminophen, ketoprofen or mixtures thereof, 24-38% citric acid, 12-19% sodium bicarbonate, 8-13% calcium carbonate, 9-14% potassium bicarbonate, 0.05-0.1% antihistamine, 0.1-1.2% decongestant, 0-0.6% antitussive, 0-11% glycine, 0.8-1.3% flavors and sweeteners, 0-33% tableting aids other than lubricants, and 0-6% tablet lubricant other than acetylsalicylic acid, said percents being weight percent based on the total weight of the composition.

DESCRIPTION OF THE INVENTION

Acetylsalicylic acid, acetaminophen, ketoprofen or a mixture thereof provides the analgesic component of this composition. The antacid component is provided primarily by a mixture of sodium bicarbonate, calcium carbonate, and potassium bicarbonate. The effervescent couple is provided by citric acid reacting with the carbonates and bicarbonates of the antacid component.

When acetylsalicylic acid, acetaminophen or mixture thereof is the analgesic, it is employed in an amount to produce a dose containing 325-500 mg. of the analgesic. When ketoprofen is the analgesic, it is employed in an amount to produce a dose containing 6.25-50 mg. of the analgesic. The calcium carbonate should be employed in an amount so as to provide a total daily dosage not exceeding 8 g. The calcium carbonate is preferably employed in the spray-dried form described in U.S. Patent No. 4,650,669. The potassium bicarbonate is employed in an amount not to exceed a total daily dose of 2.5 g. If desired, glycine may be employed to achieve a desired level of acid neutralizing capacity. The resulting composition when dissolved in water produces a pH of 4-6.

The product also contains one or more antihistamines, such as chlorpheniramine maleate, brompheniramine maleate, and pyrilamine maleate as well as one or more decongestants, such as phenylpropanolamine tartrate or bitartrate, phenylephrine tartrate, and pseudoephedrine sulfate. The corresponding hydrochloride salts of these decongestants can be used as long as there is no acetylsalicylic acid in the composition. These hydrochloride salts cause instability of the acetylsalicylic acid.

If desired, the product may also contain an antitussive, such as dextromethorphan hydrobromide.

The taste of the product after it is dissolved in water can be improved by including in the composition minor amounts of flavors, such as lemon, grapefruit and orange flavors, as well as sweeteners, such as aspartame and calcium or sodium saccharin. The aspartame may be used in the form of granules containing lactose and a nonionic surfactant as described in U.S. Patent No. 4,783,331.

This composition can be used in a powder-granulated form or it can be used in the form of compressed tablets. In the production of tablets a lubricant is necessary for the tablet dies. When a significant amount of acetylsalicylic acid is present in the formulation, it will function as a lubricant. When acetylsalicylic acid is not used or is present in minor amounts, it is desirable for fumaric acid to be used as a lubricant. It is understood, however, that other well-known tablet lubricants, such as adipic acid and sodium benzoate, can also be used. It is also preferable to include tableting aids other than lubricants, such as inert fillers or binders. Examples of such fillers or binders are sorbitol, lactose, mannitol, fructose, sucrose, a co-crystallized mixture of 97% sucrose and 3% modified dextrans or hydroxypropylmethylcellulose. It is preferred that the major component of the tableting aids other than lubricants be sorbitol.

In order to have a substantially completely dissolved product with no scum floating on the liquid surface, it is preferable to include in the composition minor amounts of polyvinyl pyrrolidone, organopolysiloxane (such as dimethyl polysiloxane), and dioctyl sodium sulfosuccinate surfactant.

The composition of the present invention contains 0.2-16% of an analgesic selected from the class consisting of acetylsalicylic acid, acetaminophen, ketoprofen, and mixtures thereof, 24-38% citric acid, 12-19% sodium bicarbonate, 8-13% calcium carbonate, 9-14% potassium bicarbonate, 0.05-0.1% antihistamine, 0.1-1.2% decongestant, 0-0.6% antitussive, 0-11% glycine, 0.8-1.3% flavors and sweeteners, 0-33% tableting aids other than lubricants, and 0-6% tablet lubricant other than acetylsalicylic acid. Preferably, the composition contains 0.2-16% acetylsalicylic acid, acetaminophen, ketoprofen or mixtures thereof, 24-26% citric acid, 12-13% sodium bicarbonate, 8-9% calcium carbonate, 9-10% potassium bicarbonate, 0.05-0.07% antihistamine, 0.1-0.8% decongestant, 0-0.6% antitussive, 0-10% glycine, 0.8-0.9% flavors and sweeteners, 15-33% tableting aids other than lubricants, 2-5% fumaric acid, about 0.03% polyvinyl pyrrolidone, about 0.02% organopolysiloxane, and about 0.002% dioctyl sodium sulfosuccinate. When an antitussive is used, it is preferably present in an amount of 0.2-0.6%. All of the above percents are weight percent based on the total weight of the composition.

The final form of the composition is produced by dry blending all the ingredients. Final tablet forms are produced by feeding the above mixture to a tablet press in a manner known to those skilled in the art.

The following example describes production of tablets of one form of the preferred composition.

EXAMPLE 1

A 102 kg. quantity of granulated acetaminophen (containing 95.6 weight percent acetaminophen, 3.8 weight percent citric acid and 0.6 weight percent hydroxypropylmethylcellulose) was passed through a

Fitzpatrick Comminutor Model D at 4500 rpm. A 90.17 kg. quantity of glycine was dried at 130° F. (54.44° C.) for 16 hr. Potassium bicarbonate granules were prepared by mixing 90 kg. of potassium bicarbonate with 9.9 kg. of 40 weight percent aqueous sodium citrate solution in a Littleford-Lodige Mixer and then drying the resulting granules at 180° F. (82.22° C.) for at least 22 hr. Such granules were then passed through a Fluid Aire Mill operating at 1500 rpm. A premix of 0.3 kg. polyvinyl pyrrolidone, 0.15 kg. dimethyl polysiloxane and 0.015 kg. of dioctyl sodium sulfosuccinate (in the form of a mixture containing 85 weight percent dioctyl sodium sulfosuccinate and 15 weight percent sodium benzoate) was prepared by passing such materials through a Fitzpatrick Comminutor Model D at 4700 rpm. A 45 kg. quantity of fumaric acid was passed through a Fitzpatrick Comminutor Model D at 2500 rpm. A 120 kg. portion of sodium bicarbonate was heat treated as described in U.S. Patent No. 3,105,792. An 11.007 kg. quantity of aspartame granules (containing 20.44 weight percent aspartame, 78.61 weight percent lactose and 0.95 weight percent nonionic surfactant) was prepared as described in U.S. Patent No. 4,783,331. A 101.1 kg. portion of spray-dried calcium carbonate (containing 83 weight percent calcium carbonate, 9.95 weight percent lactose and 7.05 weight percent maltodextrin) was prepared as described in U.S. Patent No. 4,650,669. All of the above materials along with 150 kg. sorbitol, 5.01 kg. of a mixture of lemon, grapefruit and orange flavors, 0.9 kg. calcium saccharin, 247.5 kg. anhydrous citric acid, 0.6 kg. chlorpheniramine maleate and 7.5 kg. phenylpropanolamine bitartrate were mixed in an Englesmann Mixer at 20 rpm for 14 minutes. The final mixture was then fed to a tablet press to produce tablets each containing 325 mg. acetaminophen and having a composition of:

20

Weight %	Ingredient
10.00	Acetaminophen
25.78	Citric Acid
12.31	Sodium Bicarbonate
8.62	Calcium Carbonate
9.23	Potassium Bicarbonate
0.06	Chlorpheniramine Maleate
0.77	Phenylpropanolamine Bitartrate
9.25	Glycine
0.84	Flavors and Sweeteners
18.48	Sorbitol and Other Tableting Aids
4.62	Fumaric Acid
0.03	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Dioctyl Sodium Sulfosuccinate
100.012	

40

When the above tablet product was placed in water, there was significant effervescence while the tablet dissolved resulting in a substantially clear solution with no scum on the liquid surface. This solution had a pleasant taste with no undesirable after-taste.

The following examples describe production of other forms of the composition of this invention.

45

EXAMPLE 2

50

The formulation of Example 1 is modified to increase the tablet content of acetaminophen to 500 mg. The sorbitol content is reduced to compensate for this keeping all the other ingredients the same. The tablet product has the composition of:

55

113

EP 0 418 564 A1

Weight %	Ingredient
15.00	Acetaminophen
25.35	Citric Acid
12.00	Sodium Bicarbonate
8.40	Calcium Carbonate
9.00	Potassium Bicarbonate
0.06	Chlorpheniramine Maleate
0.75	Phenylpropanolamine Bitartrate
9.02	Glycine
0.82	Flavors and Sweeteners
15.05	Tableting Aids Other Than Lubricants
4.50	Fumaric Acid
0.03	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Diethyl Sodium Sulfosuccinate
100.002	

EXAMPLE 3

The formulation of Example 1 is used with the direct substitution of acetylsalicylic acid for acetaminophen. The fumaric acid is deleted since the acetylsalicylic acid also functions as a lubricant. The sorbitol content is adjusted to maintain a constant tablet weight. The tablets containing 325 mg. acetylsalicylic acid have the composition of:

Weight %	Ingredient
10.00	Acetylsalicylic Acid ✓
25.38	Citric Acid ✓
12.31	Sodium Bicarbonate
8.62	Calcium Carbonate ✓
9.23	Potassium Bicarbonate
0.06	Chlorpheniramine Maleate
0.77	Phenylpropanolamine Bitartrate
9.25	Glycine
0.84	Flavors Sweeteners
23.50	Tableting Aids Other Than Lubricants
0.03	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Diethyl Sodium Sulfosuccinate
100.012	

EXAMPLE 4

The formulation of Example 3 is modified to increase the tablet content of acetylsalicylic acid to 500 mg. The sorbitol content is reduced to compensate for this keeping all the other ingredients the same. The tablet product has the composition of:

114

5

10

15

Weight %	Ingredient
15.00	Acetylsalicylic Acid
24.75	Citric Acid
12.00	Sodium Bicarbonate
8.40	Calcium Carbonate
9.00	Potassium Bicarbonate
0.06	Chlorpheniramine Maleate
0.75	Phenylpropanolamine Bitartrate
9.02	Glycine
0.82	Flavors and Sweeteners
20.15	Tableting Aids Other Than Lubricants
0.03	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Diethyl Sodium Sulfosuccinate
100.002	

20

EXAMPLE 5

25

The formulation of Example 1 is modified to produce a tablet containing 162.5 mg. acetaminophen and 162.5 mg. acetylsalicylic acid. The sorbitol content is adjusted to compensate for this and the fumaric acid is reduced to an amount necessary for adequate lubrication. The tablet product has the composition of:

30

35

40

45

Weight %	Ingredient
5.00	Acetaminophen
5.00	Acetylsalicylic Acid
25.58	Citric Acid
12.31	Sodium Bicarbonate
8.62	Calcium Carbonate
9.23	Potassium Bicarbonate
0.06	Chlorpheniramine Maleate
0.77	Phenylpropanolamine Bitartrate
9.25	Glycine
0.84	Flavors and Sweeteners
20.99	Tableting Aids Other Than Lubricants
2.31	Fumaric Acid
0.03	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Diethyl Sodium Sulfosuccinate
100.012	

50

EXAMPLE 6

The formulation of Example 5 is modified to increase the tablet content of acetaminophen and acetylsalicylic acid each to 250 mg. The sorbitol content is reduced to compensate for this and the fumaric acid is deleted. The tablet product has the composition of:

55

EP 0 418 564 A1

Weight %	Ingredient
7.69	Acetaminophen
7.69	Acetylsalicylic Acid
25.69	Citric Acid
12.31	Sodium Bicarbonate
8.62	Calcium Carbonate
9.23	Potassium Bicarbonate
0.06	Chlorpheniramine Maleate
0.77	Phenylpropanolamine Bitartrate
9.25	Glycine
0.84	Flavors and Sweeteners
17.81	Tableting Aids Other Than Lubricants
0.03	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Diocetyl Sodium Sulfosuccinate
100.012	

EXAMPLE 7

The formulation of Example 3 is modified to remove the glycine and the tableting aids. The product has the composition of:

Weight %	Ingredient
14.87	Acetylsalicylic Acid
37.74	Citric Acid
18.30	Sodium Bicarbonate
12.81	Calcium Carbonate
13.72	Potassium Bicarbonate
0.09	Chlorpheniramine Maleate
1.14	Phenylpropanolamine Bitartrate
1.24	Flavors and Sweeteners
0.05	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Diocetyl Sodium Sulfosuccinate
99.982	

EXAMPLE 8

The formulation of Example 3 is modified to remove the glycine but retain tableting aids. The overall tablet weight is the same. The product has the composition of:

Weight %	Ingredient
10.0	Acetylsalicylic Acid
25.38	Citric Acid
12.31	Sodium Bicarbonate
8.62	Calcium Carbonate
9.23	Potassium Bicarbonate
0.06	Chlorpheniramine Maleate
0.77	Phenylpropanolamine Bitartrate
0.84	Flavors and Sweeteners
32.75	Tableting Aids Other Than Lubricants
0.03	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Dioctyl Sodium Sulfosuccinate
100.012	

EXAMPLE 9

The formulation of Example 1 is modified to remove the glycine but retain tableting aids. The overall dose weight is the same. The product has the composition of:

Weight %	Ingredient
10.00	Acetaminophen
25.78	Citric Acid
12.31	Sodium Bicarbonate
8.62	Calcium Carbonate
9.23	Potassium Bicarbonate
0.06	Chlorpheniramine Maleate
0.77	Phenylpropanolamine Bitartrate
0.84	Flavors and Sweeteners
27.73	Tableting Aids
4.62	Fumaric Acid
0.03	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Dioctyl Sodium Sulfosuccinate
100.012	

EXAMPLE 10

The formulation of Example 1 was modified to substitute brompheniramine maleate for the chlorpheniramine maleate as the antihistamine. The other ingredients remained the same.

EXAMPLE 11

The formulation of Example 1 is modified to substitute 6.25 mg. ketoprofen for 325 mg. acetaminophen. The other ingredients remain the same. The tablet product has the composition of:

116
22

EP 0 418 564 A1

Weight %	Ingredient
0.21	Ketoprofen
28.29	Citric Acid
13.72	Sodium Bicarbonate
9.60	Calcium Carbonate
10.29	Potassium Bicarbonate
0.07	Chlorpheniramine Maleate
0.86	Phenylpropanolamine Bitartrate
10.31	Glycine
0.93	Flavors and Sweeteners
20.53	Tableting Aids
5.14	Fumaric Acid
0.03	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Diethyl Sodium Sulfosuccinate
100.002	

EXAMPLE 12

The formulation of Example 11 is modified to increase the ketoprofen content to 50 mg. The other ingredients remain the same.

EXAMPLE 13

The formulation of Example 1 is modified to include an antitussive dextromethorphan hydrobromide. The tablet product has the composition of:

Weight %	Ingredient
10.00	Acetaminophen
25.78	Citric Acid
12.31	Sodium Bicarbonate
8.62	Calcium Carbonate
9.23	Potassium Bicarbonate
0.06	Chlorpheniramine Maleate
0.77	Phenylpropanolamine Bitartrate
0.31	Dextromethorphan Hydrobromide
9.25	Glycine
0.84	Flavors and Sweeteners
18.16	Sorbitol and Other Tableting Aids
4.62	Fumaric Acid
0.03	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Diethyl Sodium Sulfosuccinate
100.002	

EXAMPLE 14

The formulation of Example 4 is modified to include dextromethorphan hydrobromide. The tablet product has the composition of:

5

10

15

20

25

Weight %	Ingredient
15.00	Acetylsalicylic Acid
24.75	Citric Acid
12.00	Sodium Bicarbonate
8.40	Calcium Carbonate
9.00	Potassium Bicarbonate
0.06	Chlorpheniramine Maleate
0.75	Phenylpropanolamine Bitartrate
0.45	Dextromethorphan Hydrobromide
9.02	Glycine
0.82	Flavors and Sweeteners
19.70	Tableting Aids
0.03	Polyvinyl Pyrrolidone
0.02	Dimethyl Polysiloxane
0.002	Diethyl Sodium Sulfosuccinate
100.002	

Claims

30

35

40

45

50

55

1. A sodium-containing effervescent cold or sinus allergy medicine composition having a reduced sodium content as compared to prior art compositions which is capable of being dissolved in water to form a pleasant tasting solution which comprises a mixture of 0.2-16% of an analgesic selected from the class consisting of acetylsalicylic acid, acetaminophen, ketoprofen, and mixtures thereof, 24-38% citric acid, 12-19% sodium bicarbonate as the only sodium-containing active ingredient, 8-13% calcium carbonate, 9-14% potassium bicarbonate, 0.05-0.1% antihistamine, 0.1-1.2% decongestant, 0-0.6% antitussive, 0-11% glycine, 0.8-1.3% flavors and sweeteners, 0-33% tableting aids other than lubricants, and 0-6% tablet lubricant other than acetylsalicylic acid, said percents being weight percent based on the total weight of the composition.

2. The composition of Claim 1 suitable for forming tablets which are capable of being dissolved in water to form a pleasant tasting solution which contains 15-33% tableting aids other than lubricants and 2-6% tablet lubricant other than acetylsalicylic acid.

3. The composition of Claim 2 which also contains about 0.03-0.05% polyvinyl pyrrolidone, about 0.02% organopolysiloxane and about 0.002% diethyl sodium sulfosuccinate.

4. The composition of Claim 2 wherein the major component of the tableting aids is sorbitol and the tablet lubricant is fumaric acid.

5. An effervescent cold or sinus allergy medicine composition having a reduced sodium content as compared to prior art compositions suitable for forming tablets which are capable of being substantially completely dissolved in water forming a pleasant tasting solution which consists essentially of a mixture of 0.2-16% of an analgesic selected from the class consisting of acetylsalicylic acid, acetaminophen, ketoprofen, and mixtures thereof, 24-26% citric acid, 12-13% sodium bicarbonate, 8-9% calcium carbonate, 9-10% potassium bicarbonate, 0.05-0.07% antihistamine, 0.1-0.8% decongestant, 0-0.6% antitussive, 0-10% glycine, 0.8-0.9% flavors and sweeteners, 15-33% tableting aids other than lubricants, 2-5% fumaric acid, about 0.03% polyvinyl pyrrolidone, about 0.02% organopolysiloxane, and about 0.002% diethyl sodium sulfosuccinate, said percents being weight percent based on the total weight of the composition.

6. The composition of Claim 5 wherein the antihistamine is chlorpheniramine maleate, brompheniramine maleate or mixtures thereof and the decongestant is phenylpropanolamine bitartrate or tartrate. *→ pseudo-ef*

7. The composition of Claims 5 or 6 wherein the analgesic is acetaminophen or acetylsalicylic acid or a mixture of acetaminophen and acetylsalicylic acid or ketoprofen.

8. The composition of Claims 5 or 6 containing 0.2-0.6 % antitussive.

EP 0 418 564 A1

9. The composition of Claim 8 wherein the antitussive is dextromethorphan hydrobromide.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55



European
Patent Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number

EP 90 11 5873

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int. Cl.5)
X	US-A-4 704 269 (T.J. KORAB) * Claims 1-5,10,11,12,15,19,23,24; example I *	1,2,4,5,7	A 61 K 9/46
X	FR-A-2 552 308 (G. GERGELY) * Claims 1,5,6,7,10; page 4, lines 4-10; page 5, lines 19-25; page 7, lines 19-22 *	1,2,4	
P,X	EP-A-0 377 906 (BAYER) * Claims 1-5 *	1-5,7	
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int. Cl.5)
			A 61 K
The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search The Hague		Date of completion of search 11 December 90	Examiner PEETERS J.C.
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS X: particularly relevant if taken alone Y: particularly relevant if combined with another document of the same category A: technological background O: non-written disclosure P: intermediate document T: theory or principle underlying the invention E: earlier patent document, but published on, or after the filing date D: document cited in the application L: document cited for other reasons &: member of the same patent family, corresponding document			

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Emilio Ferrero
Apoderado

Oficio N° 7300

ASUNTO:

Radicación PCT N°	06-59319
Trámite	011
Evento	379
Actuación	440
Folios	009

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de Procaps S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

06 JUN. 2008

El anterior oficio fue notificado por fijación en lista de fecha, _____.

202021