



No. 12-184708- -00004-0000

Fecha: 2013-05-30 13:10:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 32

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
PRESENTACIÓN DE OPOSICIÓN

1. Oposición a solicitud de:

- ☒ Patente de invención
☐ Registro de Diseño Industrial
☐ Patente de Modelo de Utilidad
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

Número de expediente: 12 184.708

Solicitante: SANOFI

Apoderado: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Título de la Nueva Creación: COMPOSICIÓN A BASE DE FEXOFENADINA Y SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN

Gaceta: 663

2. Datos del Opositor

☐ Persona Natural ☒ Persona Jurídica
PROCAPS S.A.S.

Nombre o denominación /Razón social completa

WALTER TANAKA TATEKAWA

Nombre del representante legal

Documento de identificación: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ Otro ☐Cuál _____

Número 890106527-5

Dirección: CALLE 80 78B 201 Ciudad BARRANQUILLA

Teléfono 055 3719900 Fax: _____ Correo electrónico: _____

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del representante o apoderado:

MORENO BOHORQUEZ ELIANA ISaura

51.975.664

83823

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección del representante

CRA 13 119-95 OFICINA 104

Dirección electrónica
negocios@optimum-co.com

No. Fax
(571)6121979

Número telefónico
(571)2131213

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general:

4. Fundamentos de la oposición

Causal: Art14, 16, 18,20 y 30 de la decisión 486 de la CAN no cumple con los requisitos De patentabilidad.

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 hecho".

Prórroga:

SI

☐

NO

☐

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
- ☒ Poder, si fuera el caso.
- ☒ Fundamentos de la oposición. Se anexan 7 folios (obligatorios indicar cuántos).
- ☒ Anexo de fundamentos de la oposición. Se anexan 12 folios (obligatorios indicar cuántos)
- ☒ Copias para traslado.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

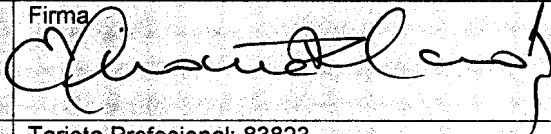
6. Firma

Nombre del Firmante

ELIANA ISaura MORENO BOHORQUEZ

CC. 51.975.664

Firma



Tarjeta Profesional: 83823

3

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0052573
		Bogotá D.C., Mayo 30 de 2013 - 12:08:31

RECIBIDO DE : PROCAPS S.A.	NI 890.106.527
----------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	505990111	28/05/2013	975.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-04 PRESENTACION DE OBSERVACIONES A SOLICITUDES	1632 OPOSICION NUEVA CRACION / PRESENTACION	325.000.00 325.000.00
			\$325.000.00
=====			

SON: **TRESCIENTOS VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable:  _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 12-184708- -00004-0000
Fecha: 2013-05-30 13:10:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 32

Señor Director,
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente N° 12 184708
Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"COMPOSICIÓN A BASE DE FEXOFENADIAN Y SU
PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN"
Solicitante : SANOFI.
Opositora : PROCAPS S.A.S.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial
N° 663 del 01 DE MARZO DE 2013

Yo, **ELLANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ**, 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.S** 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 "**COMPOSICIÓN A BASE DE FEXOFENADIAN Y SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN**", cuyo titular **SANOFI**, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

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 MELOXICAM. 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.

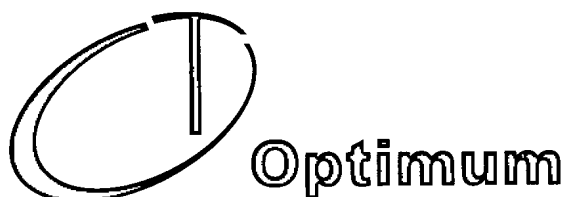
2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 18 de octubre de 2012, reivindicando prioridad bajo la solicitud FR20100053034 del 2010-04-21; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 663 del 01 DE MARZO DE 2013, cuya publicación internacional corresponde a la WO2011151733 del 2011-12-08.

2.2. La solicitud colombiana 12 184708 objeto de la presente oposición se refiere a granulados de fexofenadina, a una composición que los contiene y a un procedimiento de recubrimiento de fusión en caliente de la fexofenadina. Donde el procedimiento de recubrimiento de fusión en caliente de la fexofenadina permite un enmascarado eficaz de su gusto amargo sin, por otro lado, ralentizar de manera inaceptable su disolución.

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: WO2005062722 publicada el 14 de julio de 2005.



2.4. Ahora bien, el documento D1, que puede ser considerado el estado de la técnica más cercano, revela comprimidos bucodispersables que comprenden fexofenadina granulada obtenida por granulación de fusión en caliente con una matriz grasa. De igual manera, dicho documento D1 revela el mismo aglutinante y diluyente (PVP, almidón de maíz) y en las mismas cantidades que la solicitud objeto de la presente. Sin bien, el mismo documento D1 no da a conocer la matriz grasa en % en peso en una cantidad de más de 10% en peso de la composición su formulación comprende 9,1 en peso % de una matriz grasa tal como Geleol o Precirol (ejemplos 7-9). Por lo tanto, como lo evidencia dicho documento D1 la solicitud objeto de la presente oposición carece evidentemente de altura inventiva.

2.5. Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de ALTURA INVENTIVA.

2.6. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 12 184708 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con uno de los tres requisitos necesarios para su protección.

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

2.8. CARENCIA DE ALTURA INVENTIVA. Según la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 18.- *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”*. A la fecha de prioridad, 21 de abril de 2010, a partir del documento D1, un experto en la materia puede llegar de manera evidente a granulados de fexofenadina, a una composición que los contiene y a un procedimiento de recubrimiento de fusión en caliente de la fexofenadina, donde el procedimiento de recubrimiento de fusión en caliente de la fexofenadina permite un enmascarado eficaz de su gusto amargo sin, por otro lado, ralentizar de manera

inaceptable su disolución, sobre lo cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.9. 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 uno de los tres requisitos de patentabilidad.

2.10. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada ***“COMPOSICIÓN A BASE DE FEXOFENADIAN Y SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN”***, cuyo titular SANOFI, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 663 del 01 DE MARZO DE 2013.

3. PRUEBAS

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

- D1: WO2005062722 publicada el 14 de julio de 2005.



4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 4.1. Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.2. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

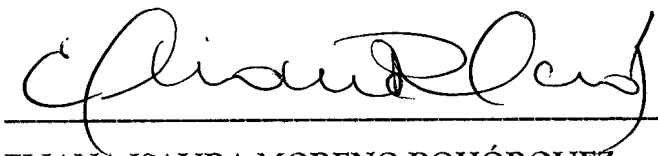
Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

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: WO2005062722 publicada el 14 de julio de 2005.

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que 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 director,



ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

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

ANEXO 1

ORAL PHARMACEUTICAL COMPOSITION

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates to an immediate release oral pharmaceutical composition of an antihistamine. Particularly, the present invention relates to an oral pharmaceutical composition of a piperidinoalkanol compound.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Fexofenadine hydrochloride is a piperidinoalkanol compound with the chemical name (4)-(4-[1-hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]butyl]- α,α -dimethylbenzeneacetic acid hydrochloride. Fexofenadine is a histamine H₁-receptor antagonist useful as an antihistamine, anti-allergy agent and bronchodilator. It is indicated for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in adults and children 6 years of age and older. It is also indicated for treatment of uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria in adults and children 6 years of age and older. The recommended dose of fexofenadine for treatment of allergic rhinitis in adults is 60 mg twice daily or 180 mg once daily. The recommended dose of fexofenadine for treatment of chronic idiopathic urticaria in adults is 60 mg twice daily.

Fexofenadine hydrochloride is commercially available in the United States of America as Allegra[®] capsules and Allegra tablets.

United States Patent Number 4,929,605 (priority date Oct 7, 1987, assigned to Merrell Dow) claims a composition comprising piperidinoalkanol compound, 0.1-6% w/w of a non-ionic or cationic surfactant, and 2-50% w/w of a pharmaceutically acceptable carbonate salt. These immediate release compositions have been reported to have acceptable in-vitro dissolution characteristics and efficient bioavailability. The surfactant used may be expected to improve the wetting of the hydrophobic piperidinoalkanols, and the carbonate salt used may be expected to provide efficient disintegration of the dosage form in the gastrointestinal milieu, thereby ensuring that a greater surface area of the piperidinoalkanol compound is made available for absorption.

United States Patent Numbers 5,738,872; 5,855,912; 5,932,247 and 6,115,942 (priority date Feb 18, 1995, assigned to Hoechst Marion Roussel, Inc) relate to a pharmaceutical composition of a piperidinoalkanol compound like fexofenadine prepared by a wet granulation process comprising a diluent, a disintegrant and a solution of a binding agent. The

patents focus on improving the bioavailability of the piperidinoalkanol compounds by using wet granulation.

United States Patent Application Number 20030203020A1 (priority date Feb 28, 1995, assigned to Hoechst Marion Roussel, Inc) relates to a composition of piperidinoalkanol compounds obtained using specific excipients, and using piperidinoalkanol compound having a specific surface area greater than $1\text{m}^2/\text{g}$. The compositions described and exemplified in this application use the method of wet granulation. The large surface area and the process of wet granulation may be expected to improve bioavailability of the piperidinoalkanol compounds. However, use of solvents may cause change in the polymorphic form of the piperidinoalkanol and may adversely affect its bioavailability.

United States Patent Number 5,290,569 (priority date Apr 12, 1990, assigned to Shionogi and Co) relates to orally administrable coated granules. The patent claims a composition comprising granules obtained by mixing polyethylene glycol and a drug, followed by coating of the granules with a mixture of polystyrene glycol and a hydrophobic thermomelting material, the coated granules being obtained by the process of melt granulation, without the use of solvents. The granules are coated to a thickness such that the site and/or time for disintegration or dissolution can be properly regulated. The compositions therefore provide modified release of the drug contained therein. The patent does not suggest or teach immediate release oral compositions that can be obtained by the process of melt granulation.

United States Patent Number 5,476,667 (priority date Oct 16, 1990, assigned to Kabi Pharmacia) claims a method for obtaining pellets by the process of melt granulation, the process being designed to obtain pellets comprising a high dose of the drug. However, the patent does not disclose or exemplify granules of piperidinoalkanol compounds that may be obtained by melt granulation.

United States Patent Application Number 20020160050A1 (priority date Sep 28, 1999, assigned to Lundbeck) claims melt granulated substantially homogenous composition comprising one or more hydrophilic cellulose ether polymers, a hydrophilic melt binder and a drug. The compositions provide modified release of the drug contained therein, since the cellulose ether used acts as binder or matrix system that regulates release of the drug.

United States Patent Application Number 20030228368A1 (priority date Sep 28, 2001, assigned to Johnson and Johnson) claims an edible solid composition comprising 25-40% w/w of at least one nonaqueous carrier which has a melting temperature less than about 45

degrees C, and about 15-60% w/w of at least one thermoplastic material which has a melting temperature greater than 50 degrees C. The compositions are obtained by placing a mixture of the non-aqueous carrier material, the thermoplastic material and a drug in a mold, heating the mold to 50-100 degrees C, and cooling it to 0-25 degrees C.

United States Patent Number 6,723,343 (priority date Nov 16, 2001, assigned to Ethypharm) relates to orodispersible tablets of fexofenadine, which are able to disintegrate in the buccal cavity upon contact with saliva by formation of an easy-to-swallow suspension, in less than 60 seconds containing, fexofenadine, or one of its pharmaceutically acceptable salt, in the form of coated granules, and a mixture of excipients comprising at least one disintegrating agent, a soluble diluent agent and a lubricant. The formulation of this invention is prepared by direct compression of the coated granules of fexofenadine and the mentioned excipients. The patent does not relate to conventional tablet compositions that are meant to be swallowed and which disintegrate in the gastrointestinal tract.

Piperidinoalkanol compounds like fexofenadine are hydrophobic in nature and have low water solubility. Direct compression is a method of choice for the manufacture of tablets because it involves minimum number of steps. However, we have observed that use of direct compression for preparation of compositions of fexofenadine cause problems such as capping and sticking. We have also observed that tablets made using dry granulation process do not release fexofenadine at a desirable rate. The use of wet granulation processes may cause a change in the polymorphic form of the piperidinoalkanol, and may adversely affect its bioavailability. We have surprisingly found that the problems of the prior art can be avoided by the use of melt granulation process, so that the hydrophobic piperidinoalkanol compounds are in intimate contact with the thermomelting binding agent used. The use of the process of melt granulation as per the present invention avoids micronisation of the piperidinoalkanol compounds to increase their surface area, avoids use of surfactants and other means such as large amounts of disintegrating agents, avoids use of solvents that may have a deleterious effect on the stability of the piperidinoalkanol compounds, and at the same time provides a process that is feasible and industrially applicable.

OBJECTS OF THE INVENTION

It is an object of the present invention to provide an immediate release oral pharmaceutical composition of a piperidinoalkanol compound by melt granulation process.

It is yet another object of the present invention to provide an immediate release oral pharmaceutical composition of fexofenadine or its pharmaceutically acceptable salts by melt

granulation, such that the composition provides therapeutically effective levels of fexofenadine.

SUMMARY OF THE INVENTION

- 5 The present invention provides an immediate release oral pharmaceutical composition comprising a therapeutically effective amount of fexofenadine or its pharmaceutically acceptable salts, a dissolution enhancing amount of a thermomelting binding agent and pharmaceutically acceptable excipients.

10 DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

- Melt granulation is a known process and involves mechanically working a particulate substance mixed with a thermomelting binder which has a melting point of 40-100°C, so as to form granules. During the process of manufacture, the thermomelting binding agent melts and adheres to the surface of the particulate drug. The process thus causes adhering of the particles to form granules, which are then processed by methods conventional in the art to obtain pharmaceutical compositions.

- The thermomelting binding agent is present in the oral composition of the present invention in a dissolution enhancing amount. The term "dissolution enhancing amount" as used herein means that the rate of dissolution of fexofenadine or its pharmaceutically acceptable salt in the presence of the thermomelting binding agent is greater than the rate of dissolution in the absence of the thermomelting binding agent. The amount of the thermomelting binding agent used depends on the agent used and the properties of the agent used. The thermomelting binding agent may be any suitable substance with a melting point less than about 150°C. The thermomelting binding agents used in the composition of this invention typically include hydrophobic agents, hydrophilic agents or mixtures thereof. The term "hydrophobic agent" as used herein means a substance that has a hydrophilic-lipophilic balance of less than 10, and the term "hydrophilic agent" as used herein means a substance that has a hydrophilic-lipophilic balance of greater than 10. It excludes such hydrophobic agents that in any amounts will not function to enhance dissolution of fexofenadine or its pharmaceutically acceptable salt. However, the use of the term "hydrophobic agent" is not restricted to surfactants, i.e. amphiphilic compounds that have both hydrophobic and hydrophilic properties, but hydrophobic agents such as hydrogenated vegetable oils are also useful as the thermomelting binding agent of the present invention which is capable of enhancing dissolution of fexofenadine or its pharmaceutically acceptable salt. Hydrophobic agents that are not capable by themselves of enhancing the dissolution of fexofenadine or its pharmaceutically acceptable salt, may be used in admixture with a suitable agent such that the mixture acts as a

thermomeeting binding agent capable of enhancing dissolution. Generally, the thermomeeting binding agent may be used in an amount ranging from about 5% to about 95% by weight of the composition. In preferred embodiments, the thermomeeting binding agent is used in an amount ranging from about 15% to about 75% by weight of the composition, more preferably in an amount ranging from about 30% to about 60% by weight of the composition, such that the composition provides an immediate release of fexofenadine or its pharmaceutically acceptable salt.

Examples of thermomeeting binding agents that may be used in the oral pharmaceutical composition of the present invention include, but are not limited to, hydrophilic agents like polyethylene glycols having an average molecular weight of not less than about 400, preferably of not less than about 1,000, more preferably from about 2,000 to 20,000, polyethylene glycol derivatives, saccharides like D-glucose, maltose, fructose and the like, sugar alcohols like xylitol, D-mannitol, D-sorbitol and the like, surfactants like sorbitan, Pluronic F68 and the like and hydrophobic agents like straight-chain saturated hydrocarbons, fats and oils like cocoa butter, beef tallow, lard, hydrogenated soybean oil, and the like, animal and plant waxes like yellow beeswax, white beeswax and the like, higher fatty acids like stearic acid and the like, higher alcohols like stearyl alcohol and the like, hydrogenated plant oils like hydrogenated castor oil, hydrogenated rapeseed oil, hydrogenated cottonseed oil (Lubritab), polishing wax (a mixture of carnauba wax and paraffin), Presirol (a mixture of glycerol mono-, di- and tripalmitates), sorbitan esters, polyglycolglyceride, polyoxyethylene stearamine, glycerol esters such as glyceryl monostearate (Gelcol) and glyceryl distearate (Procirol), polyoxyethylene alkyl ethers such as lauroylmacrogol glyceride (Gelucire), polyoxyethylene-polyoxypropylene block copolymers such as poloxamer and the like, and mixtures thereof. It is preferred that the thermomeeting binding agent has a melting point less than 100°C. In one embodiment of the present invention, xylitol is used as the thermomeeting binding agent.

The pharmaceutically acceptable excipients that may be used in the present invention typically include one or more surfactants, disintegrants, binders, wetting agents, lubricants, fillers and the like. Examples of surfactants or wetting agents that may be used in the present invention include, but are not limited to, sodium lauryl sulfate, sorbitan fatty acid esters, polyoxyethylene stearamines, polyoxyethylene fatty acid esters, poloxamers, polyoxyethylene ethers, sodium docusate, polyethoxylated castor oil and the like. Examples of disintegrants that may be used in the oral pharmaceutical composition of the present invention include, but are not limited to, starch, cellulose derivatives, gums, crosslinked polymers and the like. Binders that may be used include one or more of starch, gelatin, sugars, cellulose derivatives,

polyvinylpyrrolidone and the like. Examples of wicking agents include colloidal silicon dioxide, kaolin, titanium dioxide, fumed silicon dioxide, niacinamide, sodium lauryl sulfate, m-pyrrol, vinylpyrrolidone polymers such as povidone, or crosslinked polyvinylpyrrolidone such as crospovidone; cellulose and cellulose derivatives such as microcrystalline cellulose, methylcellulose, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl cellulose, carboxyalkyl celluloses or crosslinked carboxyalkylcelluloses and their alkali salts; sodium starch glycolate, starch and starch derivatives, ion-exchange resins and the like and mixtures thereof. Fillers that may be used in the present invention include, but are not limited to, lactose, mannitol, calcium carbonate, dicalcium phosphate, starch, microcrystalline cellulose, and the like and mixtures thereof. Examples of lubricants include talc, magnesium stearate, calcium stearate, aluminum stearate, stearic acid, hydrogenated vegetable oils, colloidal silicon dioxide, polyethylene glycol, cellulose derivatives such as carboxyalkyl cellulose and its alkali salts, and mixtures thereof. The pharmaceutical excipients are used in amounts conventionally used in the pharmaceutical art and known to a person of skill in the art.

The oral pharmaceutical composition of the present invention is prepared by the process of melt granulation, wherein the piperidinoalkanol such as fexofenadine or its pharmaceutically acceptable salt is mixed with the thermomelting binding agent and other pharmaceutically acceptable excipients and heated in a jacketed vessel at a suitable temperature so as to obtain a molten mass. Alternatively, the thermomelting binding agent may be heated so as to obtain a molten mass and the piperidinoalkanol may be added to it later. This mass is then passed through a sieve to obtain granules, which are cooled and lubricated. The lubricated mass is then either compressed to obtain tablets, or is filled in empty gelatin capsules. In yet another process, the granules of the drug obtained from the molten mass may be mixed with placebo granules comprising conventional pharmaceutical excipients, and compressed to obtain tablets. Compressed tablets may optionally be coated with a film coat for providing aesthetic appeal and/or for masking the taste of the piperidinoalkanol. Coating may be carried out using conventional methods and agents known to a person of skill in the pharmaceutical art.

The oral pharmaceutical composition of the present invention has essentially the same bioavailability as that provided by commercially available compositions of fexofenadine whose New Drug Application (NDA) received approval of the United States Food and Drug Administration (USFDA). The phrase "essentially the same bioavailability" as used herein means that if a pharmaceutical composition comprising fexofenadine or its pharmaceutically acceptable salt and a pharmaceutically acceptable carrier is tested in a crossover study (usually comprising a cohort of at least 10 or more human subjects), the average Area Under the Curve (AUC) and/or the C_{max} for each crossover group is at least 80% of the

(corresponding) average AUC and/or C_{max} observed when the same cohort of subjects is dosed with the fexofenadine formulation whose NDA received approval of USFDA. Use of AUCs, C_{max} and crossover studies is, of course well understood in the art. It may also be noted that the NDA product is approved for marketing on the basis of its therapeutic efficacy and safety demonstrated in human studies. The therapeutic efficacy and safety parameter may change if there is a change in bioavailability and thus once the NDA is approved, then it continues to be manufactured in a reproducible manner to provide the same bioavailability as the originally approved product. If there is a change in the manufacturing process, then the NDA holder must submit to the USFDA data demonstrating that the bioavailability of the product obtained using the new process is the same as that of the originally approved product. If there is any change in bioavailability of the product such that the therapeutic efficacy of the drug is affected, then the NDA holder will no longer be able to market the product using the approval received on the original product, and will instead need to file a NDA for the new product to obtain USFDA approval for it.

In preferred embodiments, the pharmaceutical compositions of the present invention are bioequivalent to commercially available preparations of fexofenadine. Approval of a generic version (Abbreviated New Drug Application, ANDA) of a proprietary drug (NDA) by the USFDA, as mentioned above, requires demonstration of "chemical equivalence" (similar quantities and availability of the active ingredient in proprietary and generic formulations), and "bioequivalence" (defined by absorption parameters generally falling between 80% and 125% of those obtained with the proprietary agent under the same testing conditions). Hence, a generic drug formulation to be approved by the USFDA, has to be bioequivalent to the reference listed drug or the proprietary formulation. The present invention provides a pharmaceutical composition for the treatment of histamine-mediated conditions that releases fexofenadine in a manner to provide desirable blood level profile of fexofenadine that provides efficacy in the treatment of histamine-mediated conditions. For example, when administered as a single dose in fasted state to healthy human subjects it provides area under the plasma concentration-time curve (AUC) which is comparable to that provided by the pharmaceutical composition of fexofenadine commercially available in the United States of America in May 2003. Alternatively, it provides peak plasma levels (C_{max}) that are comparable with those provided by the pharmaceutical composition of fexofenadine commercially available in the United States of America in May 2003. Herein, the term comparable means that 90 percent confidence intervals for the ratio of the population geometric means between the pharmaceutical composition of the present invention and the fexofenadine composition commercially available in the United States of America, namely Allegra[®], based on log-transformed data, is contained in the limits of 70-135 percent for AUC

and C_{max} . More preferred embodiments of the present invention are bioequivalent to fexofenadine composition commercially available in the United States of America. Bioequivalence may be determined according to USFDA guidelines and criteria.

The examples that follow are provided as illustrations and do not limit the scope of the present invention.

Comparative Example 1

Oral pharmaceutical composition in the form of tablets comprising fexofenadine hydrochloride was prepared as per Table 1 below.

Table 1

Ingredients	Quantity (mg/tablet)	Percent by weight
Fexofenadine Hydrochloride	180.0	30.0
Lactose, direct compression grade (DCL 21)	300.0	50.0
Sifted microcrystalline cellulose (Prosolv SMCC 90)	105.0	17.5
Sodium lauryl sulfate	6.0	1.0
Colloidal silicon dioxide	3.0	0.5
Magnesium stearate	6.0	1.0
Core tablet weight	600.0	

Fexofenadine hydrochloride was mixed with direct compression grade lactose, Prosolv SMCC 90, sodium lauryl sulfate, colloidal silicon dioxide and magnesium stearate and blended to obtain a mixture. The blend obtained had a poor flow, causing problems during compression. The tablets obtained had a high disintegration time.

Comparative Example 2

Oral pharmaceutical composition in the form of tablets comprising fexofenadine hydrochloride was prepared as per Table 2 below.

Table 2

Ingredients	Quantity (mg/tablet)	Percent by weight
Fexofenadine Hydrochloride	180.0	26.47
Crystalline calcium phosphate	302.0	44.14
Sifted microcrystalline cellulose (Prosolv SMCC 90)	80.0	11.76
Microcrystalline cellulose (Avicel PH 102)	100.0	14.71
Sodium lauryl sulfate	6.0	0.88
Colloidal silicon dioxide	6.0	0.88
Magnesium stearate	6.0	0.88

Table 13

Time (hrs)	Plasma concentration (ng/ml)	
	Reference (Allegra [®] 180 mg)	Test (Fexofenadine hydrochloride, 180 mg, Example 12)
0	0	0
0.5	291.07	166.37
1.0	517.27	444.36
1.5	524.0	561.82
1.75	543.46	564.18
2.0	510.64	563.27
2.25	518.64	543.55
2.50	562.36	571.27
2.75	525.91	567.20
3.0	523.46	543.27
3.5	464.36	456.46
4.0	441.73	434.36
6.0	319.64	326.83
8.0	190.97	175.84
12.0	68.05	69.41
16.0	36.44	35.80
24.0	14.51	15.69

The pharmacokinetic parameters calculated using the Win Nonlin software are given in Table 14 below.

Table 14

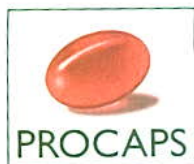
Ln-transformed						
Parameter	Units	Least Square Means		Ratio (%T/R)	90% confidence Intervals on the ratio	
		Reference (Allegra [®] 180mg)	Test (fexofenadine hydrochloride, 180 mg, Example 11)		Lower	Upper
C _{max}	ng/ml	656.36	687.64	109.43	93.96	120.60
AUC ₀₋₆	ng.hr/ml	4067.41	3928.07	103.72	84.43	115.99
AUC ₀₋₂₄	ng.hr/ml	4116.98	4042.89	98.20	84.72	116.22
T _{max}	hr	2.30	2.57	111.88		

Thus, the pharmaceutical composition of example 12 was found to be bioequivalent to Allegra[®].

While the invention has been described by reference to specific embodiments, this was done for purposes of illustration only and should not be construed to limit the spirit or the scope of the invention.

CLAIMS

1. An immediate release oral pharmaceutical composition comprising a therapeutically effective amount of fexofenadine or its pharmaceutically acceptable salts, a dissolution enhancing amount of a thermomelting binding agent and pharmaceutically acceptable excipients.
2. An immediate release oral pharmaceutical composition as claimed in claim 1, wherein the thermomelting binding agent is selected from a hydrophilic agent, a hydrophobic agent and mixtures thereof.
3. An immediate release oral pharmaceutical composition as claimed in claim 2, wherein the hydrophilic agent is selected from the group comprising polyethylene glycols and derivatives thereof, saccharides, sugar alcohols, hydrophilic surfactants and mixtures thereof.
4. An immediate release oral pharmaceutical composition as claimed in claim 2, wherein the hydrophobic agent is selected from the group comprising waxes, higher fatty acids, higher fatty alcohols, straight-chain saturated hydrocarbons, fats, hydrogenated vegetable oils, glycerol esters, polyoxyethylene alkyl ethers, polyoxyethylene-polyoxypropylene block copolymers, and mixtures thereof.
5. An immediate release oral pharmaceutical composition as claimed in claim 2, wherein the hydrophilic agent is a sugar alcohol selected from xylitol, mannitol, sorbitol and mixtures thereof.
6. An immediate release oral pharmaceutical composition as claimed in claim 2, wherein the thermomelting binding agent is used in an amount ranging from about 5% to about 95% by weight of the composition.
7. An immediate release oral pharmaceutical composition as claimed in claim 5, wherein the thermomelting agent is xylitol.
8. An immediate release oral pharmaceutical composition as claimed in claim 7, wherein xylitol is present in an amount ranging from about 30% to about 60% by weight of the composition.
9. An immediate release oral pharmaceutical composition as claimed in claim 1, wherein the pharmaceutically acceptable excipients is selected from one or more of surfactants, disintegrants, binders, wicking agents, lubricants and fillers.
10. An immediate release oral pharmaceutical composition as claimed in claim 1, wherein the composition has essentially the same bioavailability as commercially available fexofenadine composition whose New Drug Application received approval of United States Food and Drug Administration.



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.S** 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. 12 184708, titulada "COMPOSICIÓN A BASE DE FEXOFENADINA Y SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN", cuyo titular es **SANOFL**, publicada en la gaceta No. 663 del 3 de marzo de 2013.

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 administrativamente 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 17 días del mes de Mayo de 2013.

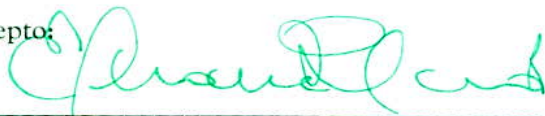

PROCAPS S.A.S

C.C. N° 16'251.923

NIT: 890.106.527-5

Representante Legal

Acepto:



ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

C.C. 51.975.664

T.P. 83823 del C.S.J



***** 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
04*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS

PROCAPS S.A.S. -

NIT: 890.106.527-5.

"EL DIECISEIS (16) DE MAYO DE DOS MIL TRECE (2013) SE ELEGIRÁ LA JUNTA DIRECTIVA DE LA CÁMARA DE COMERCIO. PARA INFORMACIÓN DETALLADA DIRIGIRSE A LA SEDE ADUANA O COMUNICARSE A LOS SIGUIENTES TELEFONOS: 3303716-3303701."

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".-----

CERTIFICA

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

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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

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 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 por Escritura Pública No. 16 del 08 de Enero de 2013, otorgada en la Notaria 3a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 06 de Febrero de 2013 bajo el No. 251,483 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
se transformo en por acciones simplificada bajo la denominación de PROCAPS S.A.S-----

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

***** 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
04*****

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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

1,613	2005/07/28	Notaria 2. de Barranquilla	119,322	2005/08/18
710	2009/05/05	Notaria 3 a. de Barranquilla	150,130	2009/06/30
1,054	2009/06/25	Notaria 3 a. de Barranquilla	150,130	2009/06/30
16	2013/01/08	Notaria 3a. de Barranquilla	251,483	2013/02/06
16	2013/01/08	Notaria 3a. de Barranquilla	251,483	2013/02/06

C E R T I F I C A

Que de acuerdo con la(s) escritura(s) o el(los) documento(s) arriba citado(s), la sociedad se rige por las siguientes disposiciones:

DENOMINACION O RAZON SOCIAL:

PROCAPS S.A.S.-----

SIGLA: .

DOMICILIO PRINCIPAL: Barranquilla.

NIT No: 890.106.527-5.

MATRICULA MERCANTIL: 24,802.

C E R T I F I C A

Direccion Comercial:

CL 80 No 78 B - 201 en Barranquilla.

Dirección Electrónica: jcelis@procaps.com.co

Telefono: 3719278.

Direccion Judicial:

CL 80 No 78 B - 201 en Barranquilla.

Dirección Electrónica: jcelis@procaps.com.co

Telefono: 3719278.

C E R T I F I C A

DURACION: Que la sociedad no se halla disuelta y su término de duración es INDEFINIDO.

C E R T I F I C A

OBJETO SOCIAL: La sociedad tendrá como objeto realizar cualquier actividad civil y/o comercial lícita. En desarrollo de su objeto amplio podrá desarrollar, entre otras, las siguientes actividades:

a) La fabricación, importación y comercialización de alimentos procesados y suplementos dietarios. b) La fabricación de cápsulas 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 químicas, farmacéuticas, alimenticias y cosméticas, para uso y consumo humano y veterinario. c) La investigación, desarrollo y fabricación de toda

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

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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

clase de productos y sustancias químicas, farmacéuticas, alimenticias y cosméticas para uso y consumo humano, animal y vegetal. d) La compra y venta de materias primas, insumos y productos intermedios necesarios para los procesos de fabricación de sustancias químicas, farmacéuticas, alimenticias y cosméticas, así como la comercialización interna y externa de los productos terminados. e) La compra, venta, importación, exportación y distribución de toda clase de elementos instrumentales y equipos médicos, quirúrgicos, odontológicos y hospitalarios para la salud humana y animal. f) La compra, venta, exportación, fabricación, importación, distribución de dulces, confites, galletas y todo tipo de golosinas o alimentos para el consumo humano. g) Actuar como representante o agente de personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras en la realización de operaciones o transacciones relacionadas con la industria farmacéutica y en especial con cualquiera de las actividades descritas en los literales a), b), c), d) y e) antes descritos. h) Prestar los servicios de asesorías y consultoría en las áreas administrativas, de mercadeo, análisis clínico, asistencia técnica, investigación, costos y producción, exportaciones, importaciones, ventas, relacionadas con iguales o similares actividades a las que constituyen el objeto de PROCAPS S.A., así como los de publicidad y promoción de productos químicos, alimenticios, cosméticos y farmacéuticos para uso humano, animal o industrial. i) Adquirir, operar, administrar y explotar, a cualquier título, empresa o establecimientos dedicados a la investigación, desarrollo, fabricación o comercialización de productos químicos, farmacéuticos, alimenticios, hospitalarios o cosméticos. En desarrollo de su objeto principal, la sociedad podrá tomar interés social como accionista, 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 préstamo, 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 títulos valores e instrumentos negociables, comprar, vender y constituir gravámenes sobre bienes muebles e inmuebles, designar representantes apoderados en el país 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 protección de sus intereses corporativos o la de sus socios. La sociedad podrá garantizar el cumplimiento de sus obligaciones adquiridas por terceros o por sus socios, para lo cual podrá inclusive constituir gravámenes reales sobre sus bienes de cualquier naturaleza. j) Desarrollar cualquier actividad que sea permitida por la Ley. En desarrollo de todas las actividades antes descritas, las cuales constituyen el objeto principal de la sociedad, ésta podrá tomar interés social como accionista, socio o fundador de empresas que tengan igual o similar objeto; comprar, vender, importar y exportar todo tipo de bienes y servicios; tomar dinero en préstamo, financiar y garantizar las operaciones comerciales que celebre con terceros relativas al desarrollo de su

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



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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

objeto; celebrar y ejecutar todo tipo de actos y contratos necesarios para desarrollar sus operaciones; girar, aceptar, otorgar y protestar todo tipo de títulos valores e instrumentos negociables; comprar, vender y constituir gravámenes sobre bienes muebles e inmuebles, ya sea para garantizar obligaciones propias, de sus socios o de tereeros; designar representantes o apoderados en el país 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 protección de sus intereses corporativos o lo de sus socios. La sociedad podrá llevar a cabo, en general, todas las operaciones, de cualquier naturaleza que ellas fueren, relacionadas con el objeto mencionado en su sentido amplio, así como cualesquiera actividades que permitan facilitar o desarrollar los negocios que realice la sociedad.-----

C E R T I F I C A

CAPITAL	Nro Acciones	Valor Acción
Autorizado		
\$*****5,000,000,000	*****5,000,000	*****1,000
Suscrito		
\$*****1,298,000,000	*****1,298,000	*****1,000
Pagado		
\$*****1,298,000,000	*****1,298,000	*****1,000

C E R T I F I C A

ADMINISTRACION: La sociedad tendrá un(1)órgano de direccion que será la Asamblea General de Accionistas y los siguientes órganos de administración: El presidente; el Gerente General, quien tendrá un(1)suplente; y el Revisor Fiscal, designados todos por la Asamblea General de Accionistas. El Presidente podrá delegar algunas de sus funciones en Apoderados Generales y/o Especiales que constituirá al efecto. La sociedad tendrá un Presidente, quien ejercerá la representación legal de la sociedad y tendrá las siguientes atribuciones: Ejercer la Representación 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 los presentes estatutos; Constituir toda clase de apoderados, generales o especiales, judiciales o 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 cuantía sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a urt millón de

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

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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

dólares de los Estados Unidos de América(USD\$1,000,000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el día en que se surta la transacción o celebración del acto; Las demás funciones que le correspondan como Representante Legal por disposición de la Ley, de estos estatutos o de La Asamblea de Accionistas. La sociedad tendrá un Gerente General, con su respectivo suplente personal, designados ambos por la Asamblea de Accionistas. El suplente reemplazará al Gerente General en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, con idénticas facultades, sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del titular, pudiéndolas ejercer conjunta o separadamente con el Presidente. El Gerente General, y en su ausencia el Suplente del Gerente General, tendrá las siguientes facultades: Ejercer la Representación legal de la sociedad en los actos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y los presentes estatutos; Aprobar, celebrar y ejecutar en nombre de la sociedad, todo acto o contrato cuya cuantía sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a cien mil dólares de los Estados Unidos de América (USD\$100,000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el día en que se surta la transacción o celebración 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 interés, inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad; o de constituir gravámenes sobre cualquiera de los anteriores; o de garantizar obligaciones de terceros, cualquiera que sea su cuantía; facultades estas que ejercerán exclusiva y privativamente la Asamblea de Accionistas y el Presidente, en la forma como se regula en los presentes estatutos. La sociedad podrá crear sucursales, agencias o dependencias en otros lugares del país o del exterior, por disposición de la asamblea general de accionistas.

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.	
Minski Gontovnik Ruben	CC.*****7463982

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.	

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



***** 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
 04*****

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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

Tanaka Tatekawa Walter

CC.*****16251923

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 658 del 07 de Dic/bre de 2011 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 Dic/bre de 2011 bajo el No. 176,066 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Gerente General.	
Otero Arteaga Javier Ernesto	CC.*****91263993
Vicepresidente	
Minski Gontovnik Jose	CC.*****8671834
Suplente del Presidente	
Minski Gontovnik Meyer	CC.*****7461324
Suplente del vicepresidente	
Carvajalino Pagano Marcela	CC.*****22579748

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 159 del 16 de Enero de 2012 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 23 de Enero de 2012 bajo el No. 237,199 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Revisor Fiscal Principal	
Rodriguez Rey Jose Luis	CC.*****72,001,912

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 2,784 del 07 de Dic/bre de 2007, otorgada en la Notaria 2 a. de Barranquilla cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 20 de Dic/bre de 2007 bajo el No. 3,492 del libro respectivo,-----
 y las inscripciones 3.492-1, 3.493, 3.494, 3.495, 3.496, 3.497, ----
 3.498, 3.499, 3.500, 3.501, 3.502, 3.503, 3.504, 3.505, 3.506, ----
 3.507, Consta que RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, -----
 obrando como Presidente y Representante Legal de la sociedad C.I. NATURMEGA S.A., que obrando en su condicion de Presidente y -----
 Representante Legaql de la sociedad PROCAPS S.A., el presidente ----
 debidamente facultado por los Estatutos Sociales y por el Maximo Organ Social, otorga los siguientes poderes: Otorgar poder -----
 general, amplio y suficiente a los doctores JOSEFINA DEL CARMEN ----

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

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

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

MIELES BUELVAS CC.No.33.138.497; a MARCELA CARVAJALINO PAGANO -----
CC.No.22.579.748; CRISTINA VIOLI FRANCESCHINI CC.No.22.463.716, con
las facultades que se transcriben a continuacion: a.- Para que -----
representen a la sociedad PROCAPS S.A, ante todo tipo de -----
autoridades administrativas y jurisdiccionales, en asuntos de -----
naturaleza civil, laboral, comercial, penal, aduanera, cambiaria,
tributaria, policiva, administrativa y fiscal. b.- Contestar y -----
presentar demandas, requerimientos, recursos, pedir y aportar -----
pruebas, recibir, notificarse, ejercer la accion de tutela, -----
tramitar incidente de desacato, comparecer en los procesos que -----
cursen contra la sociedad, allanarse en nombre de la sociedad en
los asuntos que sean necesarios, transigir, desistir, sustituir,
renunciar y reasumir el poder. c.- La facultad expresa de -----
conciliar, por tanto pueden llegar a acuerdos conciliatorios, -----
transaccionales, judiciales o extrajudiciales o extrajudiciales,
cualquiera que sea su cuantia, para lo cual las apoderadas deben
aportar la autorizacion simple y escrita del Representante legal
de la sociedad. d.- Podran presentar solicitudes de devolucion y/o
compensacion de impuestos, ventas y rentas, recibir los pagos por
las devoluciones y adelantar todo tramite o proceso administrativo
ante la DIAN, de tal forma que en ningun momento quede sin -----
representacion legal de la sociedad. PODERES ESPECIALES: a.- Se ----
confiere poder especial amplio y suficiente a las personas que se
determinan seguidamente, que conforman el grupo A y B, para, para
que conjuntamente suscriban contratos de suministros de mercancías
y servicios con entidades oficiales, hasta la suma de OCHOCIENTOS
MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (US800.000.00), -----
liquidados a la tasa representativa del mercado vigente en el dia
que se realice la respectiva transaccion. Grupo A. WALTER NANAKA
TATEKAWA CC.No.16.251.923, CLAUDIA TANGARIFE CASTILLO -----
CC.No.41.660.293, CARMEN ALICIA FLOREZ CC.No.22.434.044, IVAN -----
VILLAREAL CAMACHO CC.No.91.201.749, CARMEN ALICIA HERRERA -----
DIAZGRANADOS CC.No.22.377.540, DAVID ANTONIO CHARRIS GIRALDO -----
CC.No.19.341.274, RICARDO DORADO HURTADO CC.No.79.715.772, JAIME
FORERO LLINAS CC.No.19.300.593. b.- Se confiere poder especial ----
amplio y suficiente al señor WILLIAM ALBERTO BARROS CERRA -----
CC.No.8.715.941, para que en nombre y representacion de PROCAPS ----
S.A., suscriban declaraciones cambiarias, aduaneras y tributarias a
que este obligada la sociedad, en el giro normal de sus negocios y
operaciones sociales, por tanto quedan facultados para firmarlas,
como tambien los demas documentos relacionados con ellas, -----
notificarse, aportar y solicitar las pruebas que sean necesarias.
c.-Otorgar poder especial amplio y suficiente al señor MARLON ----
TATIS PAREDES CC.No.72.176.874 y al señor WILLIAM ALBERTO BARROS
CERRA CC.No.8.715.941, para que en nombre y representacion de -----
PROCANPS S.A., suscriban las declaraciones, reportes y cualquier
documento relacionado con los tramites o registros de Comercio ----
Exterior y o cualquier entidad del Estado que haga sus veces: d)
Otorgar poder especial amplio y suficiente a la doctora CARMEN ----
ALICIA HERRERA DIAZGRANADOS, CC.No.22.377.540 y al doctor WALTER
TANAKA TATEKAWA, CC.No.16.251.923, para que en nombre y -----
representacion de PROCAPS S.A.; endosen los titulos valores de la
sociedad hasta por la suma de UN MIL MILLONES DE PESOS -----

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



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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

(1.000.000.000.00) M.L. CUARTO: EI representante legal de la -----
sociedad PROCAPS S.A.; doctor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, manifiesta
que la presente reforma fue aprobada por la Asamblea General -----
Extraordinaria de Accionista de PROCAPS S.A., con observancia de
las disposiciones legales y estatutarias.-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,933 del 16 de Sep/bre de 2008,
otorgada en la Notaria 2 a. de Barranquilla cuya parte pertinente
se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 06 de Octubre de 2008
bajo el No. 3,748 del libro respectivo,-----
Consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, que
comparece en su condicion de Presidente y Representante Legal de la
Sociedad PROCAPS S.A., confiere por medio de este instrumento -----
publico Poder especial Amplio y Suficiente a la doctora MILENA -----
ESCAFFI PARDO, C.C. No. 32.758.420, para que en nombre y -----
representacion de PROCAPS S.A., suscriba declaraciones cambiarias,
aduaneras y tributarias a que este obligada la sociedad en el giro
normal de sus negocios y operaciones sociales, por tanto queda -----
facultada para firmar, como tambien los demas documentos -----
relacionados con ellas, notificarse, aportar y solicitar las -----
pruebas que sean necesarias.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 09 de Abril de 2010, otorgado en
Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 20 de Abril de
2010 bajo el Nro 4,201 del libro respectivo,-----
Consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, ----
quien obra en el caracter de Presidente y/o Representante legal de
la sociedad PROCAPS S.A., que por medio de este instrumento -----
publico, otorga Poder Especial Amplio y Suficiente a la Doctora ----
MONICA DE HART DE OCHOA, identificada con C.C. No. 32.676.025, para
que en nombre y representacion de la sociedad, Endose las Facturas
Nacionales e Internacionales hasta por la suma de UN MIL MILLONES DE
PESOS (\$1.000.000.000.00)M.L. La doctora Monica de Hart de Ochoa,
queda facultada para realizar todo acto o tramite necesario para el
cabal cumplimiento del presente mandato.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 10 de Junio de 2010, otorgado en
Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 13 de Julio de
2010 bajo el Nro 4,228 del libro respectivo,-----

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

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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

consta que el señor RUBEN MISNKI GONTOVNIK, cc. No. 7.463.982 en su condicion de Presidente y representante legal de PROCAPS S.A., ----- confiere poder especial, amplio y suficiente al señor RICARDO DORADO HURTADO cc. No. 79.715.772 para que represente a la sociedad, ante el INVIMA, Fondo Nnacional de estupefacientes e ICA, con el fin que gestione, tramite o presente las diferentes solicitudes y ----- peticiones de la empresa, segun la competencia de estas entidades. Por lo anterior, el Señor RICARDO DORADO HURTADO, queda facultado para presentar, gestionar, tramitar y firmar las diferentes ----- solicitudes y peticiones de la empresa, segun la competencia de ---- estas entidades, como tambien presentar y firmar todo los ----- documentos relacionados con estas solicitudes, notificarse de ----- cualquier acto administrativo que expidan, aportar y solicitar las pruebas que sean necesarias, desistir, y en general a realizar todo tramite o acto necesario de tal forma que la sociedad en ningun ---- momento quede sin representacion legal ante estas entidades, en ---- cumplimiento fiel al mandato otorgado.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 03 de Agosto de 2010, otorgado en Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 24 de Agosto de 2010 bajo el Nro 4,258 del libro respectivo,----- consta que RUBEN MINSKI GONTOVNIK, varón, mayor de edad, de ésta vecindad, identificado con la cédula de ciudadanía No.7.463.982, expedida en Barranquilla, en mi condición de Representante legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S. A., conforme a las ----- facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, todo lo cual ----- demuestro con el certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio de Barranquilla, que adjunto a este escrito, me permito manifestarles que confiero poder especial, amplio y suficiente al señor MARIO LÓPEZ LEON, varón, mayor de ---- edad, de esta vecindad, identificado con la cédula de ciudadanía No.72.311.558, expedida en Puerto Colombia (Atlántico), para que en nombre y representación de la sociedad, realice los siguientes ----- actos: 1. Endosar las Facturas Nacionales e Internacionales de esas compañías hasta por la suma de UN MIL MILLONES DE PESOS ----- (\$1.000.000.000.00) Moneda Legal. 2. Suscribir Declaraciones ----- Cambiarias, Aduaneras y Tributarias a las que esta obligada la ---- sociedad en el giro ordinario de sus negocios, quedando facultado para notificarse, aportar y solicitar pruebas relacionados con las declaraciones Cambiarias. El señor MARIO LÓPEZ LEÓN, queda ----- facultado para notificarse, aportar y solicitar pruebas, presentar escritos en caso que resulte necesario en general a realizar todo acto, diligencia o tramite que considere indispensable para el ---- cabal cumplimiento del presente mandato.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 07 de Mayo de 2012, otorgado en Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 01 de Junio de 2012 bajo el Nro 4,813 del libro respectivo,----- consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, identificado con -----

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



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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

C.C.7.463.982 de Barranquilla, en mi condición de Representante ----
Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., conforme a las
facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, me permito -----
manifestarles que confiero poder especial, amplio y suficiente a
MONICA DE HART DE OCHOA, identificada con C.C.32.676.025, para que
en nombre y representación de la sociedad, realice operaciones de
carácter Financiero con la firma conjunta de un(1)miembro del Grupo
A y un(1)miembro del Grupo B o dos(2)miembros del Grupo A, sin ----
perjuicios de las facultades otorgadas anteriormente a algunos de
los funcionarios e inscritas en la Cámara de Comercio de esta ----
ciudad, como determino: -----

GRUPO A -----

1. Monica De Hart De Ochoa -----

C.c. No. 32.676.025 -----

2. Javier Otero Arteaga -----

C.C. No. 91.263.993 -----

3. Gethel Moreno Romero -----

C.C. No.32.689.958 -----

GRUPO B -----

Marcela carvajalino Pagano -----

C.C. 22.579.748 -----

Walter Tanaka Tatekawa -----

C.C. 16.251.923 -----

Alain Cortesi Brunner -----

Cedula Extranjeria 215404 -----

a) Transferencias Bancarias entre cuentas de titularidad de PROCAPS
S.A., hasta por la suma de USD 5000.000.00. b) Venta de cartera de
PROCAPS S.A., hasta por la suma de USD 500.000.00. c) Suscripción de
Contratos de Leasing, hasta por la suma de \$500.000.000.00.m.l.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 07 de Mayo de 2012, otorgado en
Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 01 de Junio de
2012 bajo el Nro 4,814 del libro respectivo,-----
consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, identificado con -----
C.C.7.463.982 de Barranquilla, en mi condición de Representante ----
Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., conforme a las
facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, me permito -----
manifestarles que confiero poder especial, amplio y suficiente a
JAVIER OTERO ARTEAGA, identificado con C.C.91.263.993, para que ----
en nombre y representación de la sociedad, realice operaciones de
carácter Financiero con la firma conjunta de un(1)miembro del Grupo
A y un(1)miembro del Grupo B o dos(2)miembros del Grupo A, sin ----
perjuicios de las facultades otorgadas anteriormente a algunos de

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

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

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

los funcionarios e inscritas en la Cámara de Comercio de esta -----
ciudad, como determino: -----

GRUPO A -----

1. Monica De Hart De Ochoa -----

C.C. No. 32.676.025 -----

2. Javier Otero Arteaga -----

C.C. No. 91.263.993 -----

3. Gethel Moreno Romero -----

C.C. No.32.689.958 -----

GRUPO B -----

Marcela carvajalino Pagano -----

C.C. 22.579.748 -----

Walter Tanaka Tatekawa -----

C.C. 16.251.923 -----

Alain Cortesi Brunner -----

Cedula Extranjeria 215404 -----

a) Transferencias Bancarias entre cuentas de titularidad de PROCAPS S.A., hasta por la suma de USD 5000.000.00. b) Venta de cartera de PROCAPS S.A., hasta por la suma de USD 500.000.00. c) Suscripción de Contratos de Leasing, hasta por la suma de \$500.000.000.00.m.l.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 07 de Mayo de 2012, otorgado en Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 01 de Junio de 2012 bajo el Nro 4,815 del libro respectivo,-----

consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, identificado con -----
C.C.7.463.982 de Barranquilla, en mi condición de Representante ----
Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., conforme a las
facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, me permito -----

manifestarles que confiero poder especial, amplio y suficiente a
GETHEL MORENO ROMERO, identificada con C.C.32.689.958, para que ----
en nombre y representación de la sociedad, realice operaciones de
carácter Financiero con la firma conjunta de un(1)miembro del Grupo
A y un(1)miembro del Grupo B o dos(2)miembros del Grupo A, sin ----
perjuicios de las facultades otorgadas anteriormente a algunos de
los funcionarios e inscritas en la Cámara de Comercio de esta -----
ciudad, como determino: -----

GRUPO A -----

1. Monica De Hart De Ochoa -----

C.C. No. 32.676.025 -----

2. Javier Otero Arteaga -----

C.C. No. 91.263.993 -----

3. Gethel Moreno Romero -----

C.C. No.32.689.958 -----

GRUPO B -----

Marcela carvajalino Pagano -----

C.C. 22.579.748 -----

Walter Tanaka Tatekawa -----

C.C. 16.251.923 -----

Alain Cortesi Brunner -----

Cedula Extranjeria 215404 -----

a) Transferencias Bancarias entre cuentas de titularidad de PROCAPS

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



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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

S.A., hasta por la suma de USD 5000.000.00. b) Venta de cartera de PROCAPS S.A., hasta por la suma de USD 500.000.00. c) Suscripción de Contratos de Leasing, hasta por la suma de \$500.000.000.00.m.l.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 07 de Mayo de 2012, otorgado en Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 01 de Junio de 2012 bajo el Nro 4,816 del libro respectivo,-----
consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, identificado con -----
C.C.7.463.982 de Barranquilla, en mi condición de Representante ----
Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., conforme a las
facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, me permito -----
manifestarles que confiero poder especial, amplio y suficiente a
MARCELA CARVAJALINO PAGANO, identificada con C.C.22.579.748, para
que en nombre y representación de la sociedad, realice operaciones
de carácter Financiero con la firma conjunta de un(1)miembro del
Grupo A y un(1)miembro del Grupo B o dos(2)miembros del Grupo A, sin
perjuicios de las facultades otorgadas anteriormente a algunos de
los funcionarios e inscritas en la Cámara de Comercio de esta -----
ciudad, como determino: -----

GRUPO A -----

1. Monica De Hart De Ochoa -----

C.c. No. 32.676.025 -----

2. Javier Otero Arteaga -----

C.C. No. 91.263.993 -----

3. Gethel Moreno Romero -----

C.C. No.32.689.958 -----

GRUPO B -----

Marcela carvajalino Pagano -----

C.C. 22.579.748 -----

Walter Tanaka Tatekawa -----

C.C. 16.251.923 -----

Alain Cortesi Brunner -----

Cedula Extranjeria 215404 -----

a) Transferencias Bancarias entre cuentas de titularidad de PROCAPS S.A., hasta por la suma de USD 5000.000.00. b) Venta de cartera de PROCAPS S.A., hasta por la suma de USD 500.000.00. c) Suscripción de Contratos de Leasing, hasta por la suma de \$500.000.000.00.m.l.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 07 de Mayo de 2012, otorgado en Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 01 de Junio de 2012 bajo el Nro 4,817 del libro respectivo,-----

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

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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, identificado con -----
C.C.7.463.982 de Barranquilla, en mi condición de Representante ----
Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., conforme a las
facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, me permito -----
manifestarles que confiero poder especial, amplio y suficiente a
WALTER TANAKA TATEKAWA, identificado con C.C.16.251.923, para que
en nombre y representación de la sociedad, realice operaciones de
carácter Financiero con la firma conjunta de un(1)miembro del Grupo
A y un(1)miembro del Grupo B o dos(2)miembros del Grupo A, sin ----
perjuicios de las facultades otorgadas anteriormente a algunos de
los funcionarios e inscritas en la Cámara de Comercio de esta -----
ciudad, como determino: -----

GRUPO A -----

1. Monica De Hart De Ochoa -----

C.c. No. 32.676.025 -----

2. Javier Otero Arteaga -----

C.C. No. 91.263.993 -----

3. Gethel Moreno Romero -----

C.C. No.32.689.958 -----

GRUPO B -----

Marcela carvajalino Pagano -----

C.C. 22.579.748 -----

Walter Tanaka Tatekawa -----

C.C. 16.251.923 -----

Alain Cortesi Brunner -----

Cedula Extranjeria 215404 -----

a) Transferencias Bancarias entre cuentas de titularidad de PROCAPS
S.A., hasta por la suma de USD 5000.000.00. b) Venta de cartera de
PROCAPS S.A., hasta por la suma de USD 500.000.00. c) Suscripción de
Contratos de Leasing, hasta por la suma de \$500.000.000.00.m.l.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 07 de Mayo de 2012, otorgado en
Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 01 de Junio de
2012 bajo el Nro 4,818 del libro respectivo,-----
consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, identificado con -----
C.C.7.463.982 de Barranquilla, en mi condición de Representante ----
Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., conforme a las
facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, me permito -----
manifestarles que confiero poder especial, amplio y suficiente a
ALAIN CORTESI BRUNNER, identificado con C.C.215404, para que -----
en nombre y representación de la sociedad, realice operaciones de
carácter Financiero con la firma conjunta de un(1)miembro del Grupo
A y un(1)miembro del Grupo B o dos(2)miembros del Grupo A, sin ----
perjuicio de las facultades otorgadas anteriormente a algunos de
los funcionarios e inscritas en la Cámara de Comercio de esta -----
ciudad, como determino: -----

GRUPO A -----

1. Monica De Hart De Ochoa -----

C.c. No. 32.676.025 -----

2. Javier Otero Arteaga -----

C.C. No. 91.263.993 -----

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



***** Pag. 8

CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA

04*****

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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

3. Gethel Moreno Romero -----

C.C. No.32.689.958 -----

GRUPO B -----

Marcela carvajalino Pagano -----

C.C. 22.579.748 -----

Walter Tanaka Tatekawa -----

C.C. 16.251.923 -----

Alain Cortesi Brunner -----

Cedula Extranjeria 215404 -----

a) Transferencias Bancarias entre cuentas de titularidad de PROCAPS S.A., hasta por la suma de USD 5000.000.00. b) Venta de cartera de PROCAPS S.A., hasta por la suma de USD 500.000.00. c) Suscripción de Contratos de Leasing, hasta por la suma de \$500.000.000.00.m.l.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 01 de Agosto de 2012, otorgado en Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 17 de Agosto de 2012 bajo el Nro 4,909 del libro respectivo,-----
 consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, varón, mayor de edad, de ésta vecindad, identificado con la cédula de ciudadanía -----
 No.7.463.982, expedida en Barranquilla, en mi condición de -----
 Representante Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., ----
 conforme a las facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, ----
 todo lo cual consta en el Certificado de Existencia y -----
 Representación Legal de la Cámara de Comercio de Barranquilla, que reposa en sus archivos e inscrito en su debida oportunidad, me -----
 permito manifestarles que confiero poder especial, amplio y -----
 suficiente a las, personas que se relacionan a continuación -----
 funcionarios de la empresa, para que en nombre y representación de la sociedad, suscriban en forma Conjunta, Contratos de Suministro de Mercancías y Servicios con Entidades Oficiales; hasta por la ----
 suma de OCHOCIENTOS MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE -----
 NORTEAMERICA (USD800.000.00). La conformación de estos dos nuevos Grupos A y B, reemplazarán a los funcionarios integrantes de los ----
 Grupos A y B, que actualmente se encuentran inscritos en la Cámara de Comercio de Barranquilla, con las mismas facultades -----
 anteriormente determinada, como relaciono seguidamente: Del grupo A: 1. RODRIGO PIERNAGORDA SÁENZ C.C. No. 80.268.687, expedida en Bogotá.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 01 de Agosto de 2012, otorgado en Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 17 de Agosto

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

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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

de 2012 bajo el Nro 4,910 del libro respectivo,-----
consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, varón, mayor de edad,
de ésta vecindad, identificado con la cédula de ciudadanía -----
No.7.463.982, expedida en Barranquilla, en mi condición de -----
Representante Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., ----
conforme a las facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, ----
todo lo cual consta en el Certificado de Existencia y -----
Representación Legal de la Cámara de Comercio de Barranquilla, que
reposa en sus archivos e inscrito en su debida oportunidad, me -----
permito manifestarles que confiero poder especial, amplio y -----
suficiente a las, personas que se relacionan a continuación -----
funcionarios de la empresa, para que en nombre y representación de
la sociedad, suscriban en forma Conjunta, Contratos de Suministro
de Mercancías y Servicios con Entidades Oficiales; hasta por la ----
suma de OCHOCIENTOS MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE -----
NORTEAMERICA (USD800.000.00). La conformación de estos dos nuevos
Grupos A y B, reemplazaran a los funcionanos integrantes de los ----
Grupds A y B, que actualmente ss encuentran inscritos en la Cámara
de Comereio de Barranquilla, con las mismas facultades -----
anteriormente determinada, como relaciono seguidamente: Del grupo
A: 2. RICARDO DORADO HURTADO C.C. No.79.715.772, expedida en Bogotá.

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 01 de Agosto de 2012, otorgado en
Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 17 de Agosto
de 2012 bajo el Nro 4,911 del libro respectivo,-----
consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, varón, mayor de edad,
de ésta vecindad, identificado con la cédula de ciudadanía -----
No.7.463.982, expedida en Barranquilla, en mi condición de -----
Representante Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., ----
conforme a las facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, ----
todo lo cual consta en el Certificado de Existencia y -----
Representación Legal de la Cámara de Comercio de Barranquilla, que
reposa en sus archivos e inscrito en su debida oportunidad, me -----
permito manifestarles que confiero poder especial, amplio y -----
suficiente a las, personas que se relacionan a continuación -----
funcionarios de la empresa, para que en nombre y representación de
la sociedad, suscriban en forma Conjunta, Contratos de Suministro
de Mercancías y Servicios con Entidades Oficiales; hasta por la ----
suma de OCHOCIENTOS MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE -----
NORTEAMERICA (USD800.000.00). La conformación de estos dos nuevos
Grupos A y B, reemplazaran a los funcionanos integrantes de los ----
Grupds A y B, que actualmente ss encuentran inscritos en la Cámara
de Comereio de Barranquilla, con las mismas facultades -----
anteriormente determinada, como relaciono seguidamente: Del grupo
A: 3. DAVID LECLERCQ LARRARTE C.C. No. 79.154.988, expedida en ----
Bogotá.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 01 de Agosto de 2012, otorgado en
Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 17 de Agosto

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



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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

de 2012 bajo el Nro 4,912 del libro respectivo,-----
 consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, varón, mayor de edad,
 de ésta vecindad, identificado con la cédula de ciudadanía -----
 No.7.463.982, expedida en Barranquilla, en mi condición de -----
 Representante Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., ----
 conforme a las facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, ----
 todo lo cual consta en el Certificado de Existencia y -----
 Representación Legal de la Cámara de Comercio de Barranquilla, que
 reposa en sus archivos e inscrito en su debida oportunidad, me ----
 permito manifestarles que confiero poder especial, amplio y -----
 suficiente a las, personas que se relacionan a continuación -----
 funcionarios de la empresa, para que en nombre y representación de
 la sociedad, suscriban en forma Conjunta, Contratos de Suministro
 de Mercancías y Servicios con Entidades Oficiales; hasta por la ----
 suma de OCHOCIENTOS MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE -----
 NORTEAMERICA (USD800.000.00). La conformación de estos dos nuevos
 Grupos A y B, reemplazaran a los funcionanos integrantes de los ----
 Grupds A y B, que actualmente ss encuentran inscritos en la Cámara
 de Comereio de Barranquilla, con las mismas facultades -----
 anteriormente determinada, como relaciono seguidamente: Del grupo
 B: 1. SANDRA BIBIANA MALLUNGO BENITEZ C.C. No. 51.853.314, expedida
 en Bogotá.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 01 de Agosto de 2012, otorgado en
 Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 17 de Agosto
 de 2012 bajo el Nro 4,913 del libro respectivo,-----
 consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, varón, mayor de edad,
 de ésta vecindad, identificado con la cédula de ciudadanía -----
 No.7.463.982, expedida en Barranquilla, en mi condición de -----
 Representante Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., ----
 conforme a las facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, ----
 todo lo cual consta en el Certificado de Existencia y -----
 Representación Legal de la Cámara de Comercio de Barranquilla, que
 reposa en sus archivos e inscrito en su debida oportunidad, me ----
 permito manifestarles que confiero poder especial, amplio y -----
 suficiente a las, personas que se relacionan a continuación -----
 funcionarios de la empresa, para que en nombre y representación de
 la sociedad, suscriban en forma Conjunta, Contratos de Suministro
 de Mercancías y Servicios con Entidades Oficiales; hasta por la ----
 suma de OCHOCIENTOS MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE -----
 NORTEAMERICA (USD800.000.00). La conformación de estos dos nuevos
 Grupos A y B, reemplazaran a los funcionanos integrantes de los ----
 Grupds A y B, que actualmente ss encuentran inscritos en la Cámara

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

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

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

de Comereio de Barranquilla, con las mismas facultades -----
anteriormente determinada, como relaciono seguidamente: Del grupo
B: 2. EDGAR BELTRÁN ESTUPIÑAN C.C. No. 79.521.456, expedida en ----
Bogotá.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 06 de Dic/bre de 2012, otorgado en Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 19 de Dic/bre de 2012 bajo el Nro 4,982 del libro respectivo,-----
consta, que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, mayor de edad y vecino de Barranquilla, identificado con la cédula de ciudadanía -----
No.7.463.982 de Barranquilla, en mi calidad de REPRESENTANTE LEGAL y en condición de PRESIDENTE de C.I PROCAPS S.A. sociedad -----
domiciliada en Barranquilla y legalmente constituida; manifiesto que confiero PODER ESPECIAL a la Doctora MARCELA CARVAJALINO PAGANO, identificada con cédula de ciudadanía No.22.579.748 con las -----
siguientes facultades: Representar a C.I PROCAPS 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 contencioso 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 -----
compensacion de impuestos y recibir los pagos por devolucion de ----
impuestos.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 06 de Dic/bre de 2012, otorgado en Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 19 de Dic/bre de 2012 bajo el Nro 4,983 del libro respectivo,-----
consta, que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, mayor de edad y vecino de Barranquilla, identificado con la cédula de ciudadanía -----
No.7.463.982 de Barranquilla, en mi calidad de REPRESENTANTE LEGAL y en condición de PRESIDENTE de C.I PROCAPS S.A. sociedad -----
domiciliada en Barranquilla y legalmente constituida; manifiesto que confiero PODER ESPECIAL a la Doctora CRISTINA VIOLI -----
FRANCESCHINI, identificada con cédula de ciudadanía No.22.463.716 con las siguientes facultades: Representar a C.I PROCAPS 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 contencioso 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, -----

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



***** Pag. 10

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

04*****

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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

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 ----- compensacion de impuestos y recibir los pagos por devolucion de ---- impuestos.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 01 de Agosto de 2012, otorgado en Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 17 de Agosto de 2012 bajo el Nro 4,913 del libro respectivo,----- consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, varón, mayor de edad, de ésta vecindad, identificado con la cédula de ciudadanía ----- No.7.463.982, expedida en Barranquilla, en mi condición de ----- Representante Legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S.A., ---- conforme a las facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, ---- todo lo cual consta en el Certificado de Existencia y ----- Representación Legal de la Cámara de Comercio de Barranquilla, que reposa en sus archivos e inscrito en su debida oportunidad, me ---- permito manifestarles que confiero poder especial, amplio y ----- suficiente a las, personas que se relacionan a continuación ----- funcionarios de la empresa, para que en nombre y representación de la sociedad, suscriban en forma Conjunta, Contratos de Suministro de Mercancías y Servicios con Entidades Oficiales; hasta por la ---- suma de OCHOCIENTOS MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE ----- NORTEAMERICA (USD800.000.00). La conformación de estos dos nuevos Grupos A y B, reemplazaran a los funcionanos integrantes de los ---- Grupsd A y B, que actualmente ss encuentran inscritos en la Cámara de Comereio de Barranquilla, con las mismas facultades ----- anteriormente determinada, como relaciono seguidamente: Del grupo B: 3. LILIANA BENAVIDES BUITRAGO C.C. No. 52.250.516, expedida en Bogotá.-----

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: 27 de Marzo de 2013.

La información sobre embargos de establecimiento se suministra en Certificados de Matrícula, la de contratos sujetos a registro, en

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

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

PROCAPS S.A.S.-----

NIT: 890.106.527-5.

Certificados Especiales.

C E R T I F I C A

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso y de la Ley 962 de 2005, los Actos Administrativos de Registro aquí certificados quedan en firme Diez (10) días hábiles después de la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos.

m. Rojas

