

Q.F.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

06-64910

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO Preparación Farmacéutica que contiene
Gabapentin.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61K 31/00

71. SOLICITANTE Zambon Group S.p.A.

DOMICILIO Vicenza, Italia.

74. APODERADO Delia Maria Rodriguez D'Alenun

22. BOGOTÁ, D. C., Julio 5/06.

SS



PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-064810-00000-0000
Fec: 2006-07-05 17:06:25 Dep. 2000 INJECREACIONES
Tra. 11 PATENTEYII
Eve: 375 FASENACIONALJ
Act: 411 PRESENTACION Folios: 67

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

09-07-06

1) SOLICITUD DE:			
☒ Patente de invención		☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☒ Capítulo I.		☐ Capítulo II.	
2) LICITANTE (71)	Nombre: ZAMBON GROUP S.P.A. Dirección: Via della Chimica, 9, I-36100 Vicenza, Italia Nacionalidad o domicilio: Vicenza, Italia Lugar de constitución: Italia		IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT: ☒ C.E. ☐ OTRO ☐ Cual _____ NÚMERO _____
	Teléfono: _____ Fax: _____ E. Mail: _____		
3) REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN Dirección: Carrera 11 N°. 86-53 Piso 6 Bogotá D.C. Teléfono: 6181088 Fax: 6350824 E. Mail: info@clarkemodet.com.co		IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ NÚMERO: 41.654.882 TP: 20824 CSJ
4) INVENTOR (ES) (72)	Nombre: 1. RAMPOLDI, Luca; 2. GRASSANO, Alessandro Dirección: 1. Via Verdi, 5, I-20020 LAINATE, Italia; 2. Via Volturmo, 21, I-20052 MONZA, Italia Nacionalidad o Domicilio: Todos los anteriores, Italianos		
5) PCT (88) Solicitud Internacional No. PCT/EP2004/053233 Fecha: Diciembre 2, 2004 Publicación Internacional No. WO 2005/055993 A2 Fecha: Junio 23, 2005			
6) Título (54) PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE GABAPENTIN			
7) Clasificación Internacional: A61K 31/00			
8) PRIORIDAD		33) País de Origen	(32) Fecha
SI ☒ NO ☐		Italia	Dic. 9, 2003
			(31) Número de Solicitud MI2003A002399
9) Comprobante de pago N°. 06-42,857 Fecha: Junio 6, 2006			
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario. Ver reverso de esta pagina			

9994 2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-064910-00000-0000
Fes: 2005-07-06 17:06:23 Dep. 2020 MUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE IVI
Eve: 376 FASE NACIONAL I
Act 411 PRESENTACION Folio: 57

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 42,857
FECHA : JUNIO 6 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE NODET Y CD. COLON	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	49045938	06/06/2006	11,898,000.

***** CONCEPTO *****

CANT. CONTABILITICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
	TOTAL :	463,000.00

CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

10)

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona Jurídica
- ☒ Poderes, si fuera el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicación, Dibujos).
- ☒ Traducción de la solicitud Internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicación, Dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 x 12 y 8 x 6 cm
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionados parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros:

11) FIGURA CARACTERÍSTICA:

12) Solicitud concesión de la patente,

NOMBRE: DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA:

C.C. 41.854.882 de Bogotá TP 20824 CSJ

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

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
23 June 2005 (23.06.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/055993 A2

(51) International Patent Classification²: A61K 31/00

(21) International Application Number:
PCT/EP2004/053233

(22) International Filing Date: 2 December 2004 (02.12.2004)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Date:
MI2003A002399 9 December 2003 (09.12.2003) IT

(71) Applicant (for all designated States except US): ZAMBON GROUP S.P.A. [IT/IT]; Via della Chimica, 9, I-36100 VICENZA (IT).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): RAMPOLDI, Luca [IT/IT]; Via Verdi, 5, I-20020 LAINATE (IT). GRASANO, Alessandro [IT/IT]; Via Voltorno, 21, I-20052 MONZA (IT).

(74) Agent: LONGONI, Alessandra; ZAMBON GROUP S.P.A., Intellectual Property Dept., Via Lillo del Duca, 10, I-20091 BRESCO (MI) (IT).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).

Declaration under Rule 4.17:

— of inventorship (Rule 4.17(iv)) for US only

Published:

— without international search report and to be republished upon receipt of that report

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

WO 2005/055993 A2

(54) Title: PHARMACEUTICAL PREPARATION CONTAINING GABAPENTIN

(57) Abstract: A gabapentin granulate obtained by granulating gabapentin with PEG having a melting point comprised between 50 and 80°C and pharmaceutical compositions containing it, are described.

PHARMACEUTICAL PREPARATION CONTAINING GABAPENTIN**Description**

The present invention relates to a pharmaceutical composition containing gabapentin.

5 Gabapentin is the common name of the 1-aminomethyl-cyclohexane-acetic acid, a known drug with anti-epileptic activity.

The drug is not protected by patent, nevertheless in the US patent n. 6.054.482 in the name of Glödecke AG stable pharmaceutical compositions of gabapentin are claimed which maintain, for one year at 25° C and 60% r. h., the content of the corresponding lactam (a
10 known toxic product which can be generated by gabapentin by dehydration) lower than 0.5% by weight and which have a content of anions of mineral acids lower than 20 ppm.

In the same patent a series of additives, which have to be avoided in the composition because they favour the formation of lactam, is listed as well. They are: modified cornstarch, croscarmellose sodium, glyceric esters of behenic acid, copolymers of metacrylic acid (type
15 A and C), anion-exchange resins, titanium dioxide, silica gel and PEG with low molecular weight.

On the contrary, in the US patent n. 6.531.509 in the name of Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. it is reported that the invention described in the Glödecke AG patent mentioned above is wrong and that stable compositions of gabapentin can be obtained even
20 when the content of anions of mineral acids in the latter is greater than 20 ppm.

However, no data are provided in this regard, nor the criteria for choosing suitable additives are shown.

In the patent application n. WO 02/26263 in the name of Sigmapharm stable compositions of gabapentin are described containing a stabilizer comprising a compound able to reduce the
25 ionic strength, and at least 20 ppm of one anion of mineral acid.

The stabilizers belong to the following classes: volatile alcohols, non-volatile alcohols, non-volatile liquids, water miscible solids or liquids, immiscible solids or liquids, liquid or solid surface active agents, antioxidants, ketones or aldehydes.

Currently, gabapentin is proposed with different dosages and in two pharmaceutical forms
30 for oral use: capsules and tablets.

Nevertheless, the industrial production of gabapentin tablets has several drawbacks due to

- 2 -

the difficulty of compressing the new material.

Therefore, it is necessary to use the new granulation.

However, this procedure too is not deprived of practical problems since by granulating with
5 water, under different experimental conditions and with different procedures, the formation
of a hydrate is always obtained, with consequent loss in the original crystalline structure.

An industrial granulation with organic solvents puts some limitations by obliging to use
particular plants to protect operators and environment.

Now we have found that the problems mentioned above are overcome by granulating
10 gabapentin with PEG (polyethylene glycol) with a melting point comprised between 50 and
80°C.

Therefore, it is an object of the present invention a gabapentin granulate obtained by
granulating gabapentin with PEG having a melting point comprised between 50 and 80°C.

The so-obtained granulate can be used as such for preparing tablets or it can be
15 supplemented with other additives and then compressed.

If desired, it is also possible to add to gabapentin and to PEG, before the granulation,
additives useful for the subsequent compression or for the disaggregation of the tablet such as
glydents or disgregants, specific examples being the silica gel, the pregelatinized starch and
the croscarmellose sodium.

20 It is important noting that in the US patent n. 6.054.482 mentioned above said substances are
included in the ones designated as destabilizing substances of the active principle. On the
contrary, we have not noticed any significative degradation of gabapentin (calculated
through the quantity of the lactam which has formed) when formulated starting from a
granulate according to the present invention and when it contained less or more 20 ppm of an
25 anion of a mineral acid.

Therefore, it is a second object of the present invention a gabapentin granulate obtained by
granulating the gabapentin with PEG having the melting point comprised between 50 and
80°C and additives chosen among glydents, disgregants and diluents.

Preferably, and this constitutes an additional object of the invention, the granulate will
30 contain a high quantity of gabapentin, for example higher than 80% by weight or even higher

- 3 -

than 90% by weight and it can reach even 98% by weight, the remaining 2% being the PEG.

The usable PEG is the one commonly used in the pharmaceutical field and it is not necessary using particular pure PEGs. If desired, PEG mixtures with different average molecular weight can be used so that the melting point of the mixture is comprised between 50 and 80°C. Hereinafter under the PEG term, a single PEG or a PEG mixture having the melting point comprised between 50 and 80°C will be designated indifferently.

The granulate can be prepared by using rotogrulators available on the market, such as, for example, the fast rotogrulators (high shear mixer) produced by the Zanchetta firm, Rotojunior 10 model, or similar devices such as Ghatt, Collette, Digeon.

The pharmaceutical compositions in tablets can be prepared by direct compression of the granulate or by adding to the granulate, before the compression, additives of typical pharmaceutical use which give to the tablet properties useful both in the industrial preparation and in the regular therapeutic effect of the drug administered therewith.

Examples of such additives are disintegrants, lubricants and glycerols.

Usually, when one wishes to add other additives to the granulate, the composition of the tablet resulting from the mixture compression will be comprised within the following values:

granulate	70-100% by weight, preferably 80-100%
additives	0-30% by weight, preferably 0-20%

Therefore, it is an object of the present invention gabapentin tablets containing between 70 and 100% by weight of a granulate as described above and between 0 and 30% by weight, preferably between 0 and 20% of additives for pharmaceutical use.

Since the granulate of the invention does not cause the degradation of the active principle and since one of the gabapentin pharmaceutical forms for oral use is constituted by capsules containing it, the granulate itself can be used successfully for the preparation of capsules.

Therefore, it is a further object of the present invention the use of the granulate as described above for the preparation of gabapentin capsules and the capsules containing it.

In order to better illustrate the present invention, the following examples are now provided.

- 4 -

Example 1**General procedure for the granulate preparation**

5 A mixture of powders constituted by gabapentin, PEG and, in case, other additives is charged in a Zanchetta rotogranulator, Rotajunior 10 model.

The total amount of powders which can be charged in the apparatus mentioned above is comprised between 0.8 and 3 kg and 1-2 kg are preferably charged.

The powders are mixed in the rotogranulator for 5 minutes at 25°C, the blade speed being 100 rpm.

10 Then, the mixture under stirring is heated until the PEG melting point (between 50 and 80°C) with the blade speed comprised between 150 and 400 rpm, preferably 300 rpm, and the crusher speed comprised between 600 and 1200 rpm, preferably, 1000 rpm. It is left for a time comprised between 30 and 60 minutes, preferably 45 minutes.

15 The mixture is then cooled at 25°C by keeping it under stirring with the blade speed of 100 rpm and the crusher speed of 1000 rpm.

The so-obtained granulated is discharged which, independently from the quantity of the introduced materials, can have a composition comprised within the following values:

20 Gabapentin	70-98% by weight
PEG	2-25% by weight
Additives	0-20% by weight

the total being 100%.

Example 2

With the procedure described in the example 1 the granulates having the following composition have been prepared:

25 **Gr.1**

Gabapentin	90%
PEG 6000	6%
Modified cornstarch	4%

Gr.2

- 5 -

- | | | |
|----|---|-----|
| | Gabapentin | 88% |
| | PBG 4000 | 2% |
| | Modified cornstarch | 10% |
| 5 | <u>Gr 3</u> | |
| | Gabapentin | 90% |
| | PBG 1500 | 1% |
| | PBG 4000 | 4% |
| | Croscarmellose sodium | 5% |
| 10 | The so-produced granulates have optimum aliding and compressibility properties (rest angle 30-35% and Carr index 10-18%); the appearance of gabapentin degradation products is not found and, from the FT-Raman analysis, the gabapentin keeps its original crystalline form. | |

Example 3

- The granulates according to the invention can be used for obtaining pharmaceutical tablets by using usual compressors.

The mixtures suitable for obtaining tables are comprised in the following values:

- | | | |
|----|--------------------------------|-------------------|
| | granulate | 70-100% by weight |
| | additives | 0-30% by weight |
| | <u>Co 1</u> | |
| 20 | Gr 1 granulate (see example 2) | 85% |
| | pregelatinized starch | 13.5% |
| | colloidal silica | 0.5% |
| | stearate magnesiumum | 0.5% |
| | titanium dioxide | 0.5% |
| 25 | <u>Co 2</u> | |
| | Gr 3 granulate | 87% |
| | croscarmellose sodium | 11.5% |
| | colloidal silica | 0.5% |
| | stearate magnesiumum | 0.5% |
| 30 | titanium dioxide | 0.5% |

- 6 -

Co 2

	Gr 2 granulate	85%
	copolymer of the metacrylic acid (type C)	10%
5	stearate magnesium	0.5%
	titanium dioxide	0.5%
	glyceric esters of the behenic acid	4%

Co 4

The Gr 1 granulate described in the example 2 is compressed without adding additional
10 additives to obtain tablets.

Co 5

	Gr 1 granulate	99%
	colloidal silica	0.5%
	stearate magnesium	0.5%

Co 6

	Gr 3 granulate	85%
	PBG 4000	5%
	copolymer of the metacrylic acid (type A)	10%

The so-obtained tablets show technological properties suitable for a pharmaceutical use
20 (hardness 10-12 Kn, friability <0.1%, disintegration time comprised between 10 and 25',
usually <15') and do not show degradation of the active principle or variations of the
crystalline form. They are also suitable for a subsequent possible coating.

Example 4

The granulates identified as Gr 1 and Gr 2 in the example 2 have been used separately to fill-
25 in gelatine capsules by obtaining gabapentin pharmaceutical forms in capsules (Cap 1 and
Cap 2). Similarly, capsules containing the following compositions have been prepared:

Cap 3

	Gr 1 granulate	95%
	cornstarch	4.5%

- 7 -

	colloidal silica	0.5%
	<u>Cap 4</u>	
	Gr 3 granulate	98.5%
5	glyceryl behenate	0.5%
	colloidal silica	1%
	<u>Cap 5</u>	
	Gr 1 granulate	86%
	croscarmellose sodium	10%
10	titanium dioxide	1%
	cornstarch	4.5%

- 8 -

Claims

1. A gabapentin granulate obtained by granulating gabapentin with PEG having a melting point comprised between 50 and 80°C.
- 5 2. The granulate according to claim 1, wherein the gabapentin is present in an amount higher than 80% by weight.
3. A granulate according to claim 1, wherein the gabapentin is present in quantities higher than 90% by weight.
4. A granulate according to claim 1, wherein the gabapentin is present in quantities equal to 98% by weight, the PEG being 2%.
- 10 5. A gabapentin pharmaceutical composition under tablet form obtained by compressing a granulate according to claim 1.
6. A gabapentin pharmaceutical composition under capsule form obtained by filling-in a gelatine capsule with a granulate according to claim 1.
- 15 7. A gabapentin pharmaceutical composition under the tablet form obtained by compressing a granulate according to claim 1 and known additives useful for the preparation of tablets.
8. A gabapentin pharmaceutical composition under tablet form according to claim 7, wherein the additives are chosen among diluents, lubricants, disintegrants and glycolants.
9. A gabapentin pharmaceutical composition under tablet form according to claim 7, wherein the additives represent between 0 and 30% by weight and preferably between 0 and 20% by weight of the tablet, the remaining to 100% being a granulate of claim 1.
- 20 10. A gabapentin pharmaceutical composition under capsule form obtained by filling-in a gelatine capsule with a granulate according to claim 1 and known additives useful for the preparation of pharmaceutical forms in capsule.
- 25 11. A gabapentin pharmaceutical composition under the capsule form according to claim 10, wherein the additives represent between 0 and 30% by weight and preferably between 0 and 20% by weight of the capsule content, the remaining to 100% being a granulate of claim 1.
12. A gabapentin granulate obtained by granulating gabapentin with PEG having a melting point comprised between 50 and 80°C and additives known for the preparation of solid pharmaceutical forms chosen among tablets and capsules.
- 30

- 9 -

13. A gabapentin granulate obtained by granulating gabapentin according to claim 12, wherein the additives are chosen among diluents, lubricants, disintegrants and glydants.

14. A granulate according to claim 12 having the following composition:

5	gabapentin	80-98% by weight
	PBG	2-25% by weight
	additives	0-20% by weight

15. A gabapentin pharmaceutical composition under tablet form obtained by compressing a granulate according to claim 12.

10 16. A gabapentin pharmaceutical composition under capsule form obtained by filling-in a gelatine capsule with a granulate according to claim 12.

17. A gabapentin chemical composition under tablet or capsule form containing a granulate according to claim 1.

15 18. A gabapentin chemical composition under tablet or capsule form containing a granulate according to claim 12.

WO 2005/055993

PCT/EP2004/053233

PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE GABAPENTIN

Descripción

La presente invención se relaciona con una composición farmacéutica que contiene gabapentin.

La gabapentin es el nombre común del ácido acético del l-amino-metilo-ciclo-hexano, una conocida droga con actividad anti-epiléptica.

La droga no está protegida por patente, sin embargo, en la patente US No. 6,054,482 a nombre de Godecke AG, estables composiciones farmacéuticas de gabapentin se reivindican, las cuales se mantienen, durante un año, a 250°C y 60% por hora, el contenido de la correspondiente lactama (un conocido producto tóxico, el cual puede generarse por la gabapentin mediante deshidratación) inferior del 0,5% por peso y el cual tiene un contenido de aniones de ácidos minerales inferiores a 20 ppm.

En la misma patente una serie de aditivos, los cuales deben evitarse en la composición debido a que ellos favorecen la formación de lactama, se usan igualmente. Ellos son: almidón de maíz modificado, croscarmelosa de sodio, ésteres glicéricos de ácido behénico, copolímeros de ácido metacrílico (tipo A y C), resinas de intercambio de aniones, dióxido de titanio, gel de sílice y PEG con bajo peso molecular.

Por el contrario, en la patente US No. 8,531,509 a nombre de Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., se reporta que la invención descrita en la patente de Godecke AG mencionada arriba no es verdadero y que las composiciones estables de gabapentin pueden obtenerse cuando el contenido de aniones de los ácidos minerales en las últimas es mayor de 20 ppm.

Sin embargo, no se proporcionan datos a este respecto, ni criterios para la escogencia de adecuados aditivos.

En la solicitud de patente No. WO 02/26263 a nombre de Sigmapharm, se describen estables composiciones de gabapentin, las cuales contienen un estabilizador el cual

comprende un compuesto capaz de reducir la resistencia iónica, y por lo menos 20 ppm de un anión de ácido mineral.

Los estabilizadores pertenecen a las siguientes clases: alcoholes volátiles, alcoholes no volátiles, líquidos no volátiles, sólidos o líquidos miscibles en agua, sólidos o líquidos inmiscibles en agua, agentes activos de superficie sólidos o líquidos, sólidos o líquidos inmiscibles en agua, agentes activos de superficie sólidos o líquidos, antioxidantes, quetonas o aldehídos.

Corrientemente, la gabapentin se propone con diferentes dosificaciones y en dos formas farmacéuticas para uso oral: cápsulas y tabletas.

Sin embargo, la producción industrial de tabletas de gabapentin tiene varios inconvenientes debido a la dificultad de comprender el nuevo material.

Consecuentemente, es necesario utilizar la nueva granulación.

Sin embargo, este procedimiento no está desprovisto de problemas prácticos puesto que la granulación con agua, bajo diferentes condiciones experimentales y con diferentes procedimientos, la formación de un hidrato se obtiene siempre con consecuentes pérdidas en la estructura cristalina original.

Una granulación industrial con solventes orgánicos coloca algunas limitaciones obligando a utilizar plantas particulares para proteger a los operadores y al ambiente.

Ahora hemos encontrado que los problemas mencionados anteriormente son superados granulando la gabapentin con polietileno glicol con un punto de fusión comprendido entre 50 y 80°C.

Consecuentemente, es un objetivo de la presente invención una gabapentin granulada obtenida granulando la gabapentin con polietileno glicol que tiene un punto de fusión comprendido entre 50 y 80°C.

El granulado así obtenido puede usarse como tal para preparar tabletas o puede suplementarse con otros aditivos y luego comprimirse.

Si se desea, también es posible agregar a la gabapentin y al polietileno glicol, antes de la granulación, aditivos útiles para la subsiguiente compresión o para la disgregación de

la tableta, tales como deslizantes o disgregantes, siendo específicos ejemplos la gel de sílice, el almidón gelatinizado previamente, tal como la croscarmelosa de sodio.

Es importante anotar que, en la patente US No. 6,054,482 mencionada arriba, las mencionadas sustancias se incluyen en las designadas como sustancias no estabilizantes del principio activo. Por el contrario, no se ha notado ninguna degradación significativa de la gabapentin (calculada a través de la cantidad de lactama que se ha formado) cuando se formula iniciando a partir de un granulado de acuerdo con la presente invención y cuando contiene por lo menos no más o menos de un anión de ácido mineral.

Consecuentemente, es un segundo objetivo de la presente invención una gabapentin granulada obtenida granulando la gabapentin con polietileno glicol que tiene un punto de fusión comprendido entre 50 y 80°C.

Consecuentemente, es un segundo objetivo de la presente invención un granulado de gabapentin obtenido granulando la gabapentin con polietileno glicol que tiene el punto de fusión comprendido entre 50 y 80°C, y aditivos escogidos entre deslizantes, disgregantes y diluyentes.

Preferiblemente, y lo anterior constituye un objetivo adicional de la invención, el granulado contendrá una alta cantidad de gabapentin, por ejemplo mayor de 80% por peso o aún mayor de 90% por peso, y puede alcanzar aún 98% por peso, siendo el remanente el 2% de polietileno glicol.

El polietileno glicol que se utiliza es el más comúnmente usado en el campo farmacéutico, y no es necesario usar un particular polietileno glicol puro. Si se desea, las mezclas de polietileno glicol con diferentes pesos moleculares promedio pueden usarse en forma tal que el punto de fusión de la mezcla esté comprendido entre 50°C y 80°C. Posteriormente, bajo el término polietileno glicol, un polietileno glicol solo o una mezcla de polietileno glicol, que tiene el punto de fusión comprendido entre 50°C y 80°C se designará indiferentemente.

El granulado puede prepararse usando rotogranuladores disponibles en el mercado, tales como, por ejemplo, los rotogranuladores rápidos (mezclador de alto

deslizamiento), producido por la firma Zanchetta, modelo Rotojunion, o similares dispositivos tales como Glatt, Collette, Diosna.

La composición farmacéutica en tabletas puede prepararse mediante la compresión directa del granulado, o agregando al granulado, antes de la compresión, aditivos de uso típico farmacéutico, los cuales proporcionan a la tableta, propiedades útiles tanto para la preparación industrial, así como en el efecto regular terapéutico de la droga con él administrada.

Ejemplos de los mencionados aditivos son los disgregantes, lubricantes y deslizantes.

Usualmente, cuando se desea agregar otros aditivos al granulado, la composición de la tableta que resulta de la compresión de la mezcla, estará compuesta dentro de los siguientes valores:

granulado	70% hasta 100% por peso, preferiblemente 80% hasta 100%
aditivos	0 a 30% por peso, preferiblemente 0 a 20%

Consecuentemente, es un objetivo de la presente invención que las tabletas de gabapentin que contienen entre 70% y 100% por peso de un granulado como se describió arriba y entre 0 y 30% por peso, preferiblemente entre 0 y 20% de aditivos para uso farmacéutico.

Puesto que el granulado de la invención no ocasiona la degradación del principio activo debido a que una forma farmacéutica de gabapentin para uso oral está constituida por cápsulas que la contienen, el granulado por sí mismo puede usarse exitosamente para la preparación de cápsulas.

Consecuentemente, es un objetivo adicional de la presente invención usar el granulado tal como se describe arriba para la preparación de cápsulas de gabapentin y las cápsulas que las contienen.

Con el fin de ilustrar en mejor forma la presente invención, se proporcionan ahora los siguientes ejemplos.

Ejemplo 1

Procedimiento general para la preparación del granulado

Una mezcla de polvos constituidos por gabapentin, polietileno glicol y, en el caso de que otros aditivos sean cargados en un rotogranulador Zanchetta, modelo Rotojunion.

La cantidad total de los polvos que pueden cargarse en el aparato arriba mencionado, está compuesto entre 0,8 kg y 3 kg y preferiblemente se cargan 1 a 2kg.

Los polvos se mezclan en el rotogranulador durante 5 minutos a 25°C, con la velocidad de la cuchilla de 100 rpm.

Entonces la mezcla bajo agitación se calienta hasta que el punto de fusión del polietileno glicol (entre 50°C y 80°C) con la velocidad de la cuchilla comprendida entre 150 y 400 rpm, preferiblemente 300 rpm, y la velocidad del aplastador comprendida entre 600 y 1 200 rpm, preferiblemente, 1000 rpm. Se deja durante un tiempo comprendido entre 30 y 60 minutos, preferiblemente 45 minutos.

La mezcla se enfría entonces a 25°C, manteniéndola bajo agitación con una velocidad de la cuchilla de 1 000 rpm.

El granulado así obtenido se descarga, el cual, independientemente de la cantidad de los materiales introducidos, puede tener una composición comprendida dentro de los siguientes valores:

Gabapentin	70% a 98% por peso
Polietileno glicol	2% a 25% por peso
Aditivos	0 a 20% por peso
El total que es	100%.

Ejemplo 2

Con el procedimiento descrito en el Ejemplo 1 se prepararon los granulados que tienen la siguiente composición:

Gr. 1

Gabapentin	90%
Polipropileno glicol	6%
Almidón modificado de maíz	4%

Gr. 2

Gabapentin	88%
Polipropileno glicol	2%
Almidón modificado de maíz	10%

Gr. 3

Gabapentin	90%
Polipropileno glicol	1%
Polipropileno glicol	4%
Croscarmelosa de sodio	5%

Los granulados así producidos tuvieron óptimas propiedades de deslizamiento y compresibilidad (ángulo de descanso de 30% a 35% e Índice Carr de 10% a 18%); no se encontró aparición de productos de degradación de gabapentin, y, a partir del análisis FT-Raman, la gabapentin mantiene su forma cristalina original.

Ejemplo 3

Los granulados de acuerdo con la invención pueden usarse para obtener tabletas farmacéuticas usando usuales compresores.

Las mezclas adecuadas para obtener tabletas están comprendidas en los siguientes valores:

Granulado	70% a 100% por peso
Aditivos	0 a 30% por peso

Co 1

Gr. 1 granulado (ver Ejemplo 2)	85%
Almidón pregelatinizado	13,5%
Sílice coloidal	0,5%
Estearato de magnesio	0,5%
Dióxido de titanio	0,5%

Co 2

Gr. 2 granulado	87%
Croscarmelosa de sodio	11,5%
Sílice coloidal	0,5%
Estearato de magnesio	0,5%
Dióxido de titanio	0,5%

Co 3

Gr. 3 granulado	85%
Copolímero de ácido metacrílico (tipo C)	10%
Estearato de magnesio	0,5%
Dióxido de titanio	0,5%
Ésteres glicéricos del ácido behénico	4%

Co 4

El Gr. 1 granulado descrito en el Ejemplo 2 se comprime sin agregar aditivos adicionales para obtener tabletas.

Co 5

Gr. 1 granulado	99%
Sílice coloidal	0,5%
Estearato de magnesio	0,5%

Co 6

Gr. 3 granulado	85%
Polietileno glicol 4000	5%
Copolímero de ácido metacrílico (tipo A)	10%

Las tabletas así obtenidas muestran propiedades tecnológicas adecuadas para uso farmacéutico (dureza 10 a 12 Kn, friabilidad <0.1%, tiempo de disgregación comprendido entre 10 y 25 segundos, usualmente <15 segundos) y no muestran degradación del principio activo o variaciones de la forma cristalina. También son adecuados para un posible subsiguiente recubrimiento.

Ejemplo 4

Los granulados identificados como Gr. 1 y Gr. 2 en el Ejemplo 2 se han usado separadamente para llenar cápsulas de gelatina obteniendo formas farmacéuticas de gabapentin en cápsulas (Cap 1 y Cap 2). Similamente se han preparado las cápsulas que contienen las siguientes composiciones:

Cap 3

Gr. 1 granulado	95%
Almidón de maíz	4,5%
Sílice coloidal	0,5%

Cap 4

Gr. 3 granulado	98,5%
Behenato de glicerilo	0,5%
Sílice coloidal	1%
Gr. 1 granulado	86%
Croscarmelosa de sodio	10%
Dióxido de titanio	1%
Almidón de maíz	4,5%

Reivindicaciones

- 1. Un granulado de gabapentin obtenido mediante la granulación de gabapentin con polietileno glicol, que tiene un punto de fusión comprendido entre 50°C y 80°C.**
- 2. El granulado de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la gabapentin está presente en una cantidad mayor de 80% por peso.**
- 3. Un granulado de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la gabapentin está presente en cantidades mayores de 90% por peso.**
- 4. Un granulado de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la gabapentin está presente en cantidades iguales a 98% por peso, siendo 2% el polipropileno glicol.**
- 5. Una composición farmacéutica de gabapentin en forma de tableta, obtenida comprendiendo un granulado de acuerdo con la reivindicación 1.**
- 6. Una composición farmacéutica de gabapentin bajo una forma de cápsula obtenida llenando una cápsula de gelatina con un granulado de acuerdo con la reivindicación 1.**
- 7. Una composición farmacéutica de gabapentin bajo forma de tableta obtenida comprimiendo un granulado de acuerdo con la reivindicación 1 y conocidos aditivos útiles para la preparación de tabletas.**

8. Una composición farmacéutica de gabapentin bajo forma de tableta de acuerdo con la reivindicación 7, en donde los aditivos se escogen entre diluyentes, lubricantes, disgregantes y deslizantes.
9. Una composición farmacéutica de gabapentin bajo forma de tableta de acuerdo con la reivindicación 7, en donde los aditivos representan entre el 0 y el 30% por peso, y preferiblemente entre 0 y 20% por peso de la tableta, el remanente del 100% el cual es un granulado de la reivindicación 1.
10. Una composición farmacéutica de gabapentin bajo forma de cápsula, obtenida llenando una cápsula de gelatina con un granulado de acuerdo con la reivindicación 1 y aditivos conocidos, útiles para la preparación una forma farmacéutica en cápsula.
11. Una composición farmacéutica de gabapentin bajo forma de cápsula, de acuerdo con la reivindicación 10, en donde los aditivos representan entre 0 y 30% por peso y preferentemente entre 0 y 20% por peso del contenido de la cápsula, siendo el remanente 100% un granulado de la reivindicación 1.
12. Un granulado de gabapentin obtenido mediante la granulación de gabapentin con polipropileno glicol que tiene un punto de fusión comprendido entre 50°C y 80°C y aditivos conocidos para la preparación de una forma sólida farmacéutica escogida entre tabletas y cápsulas.
13. Un granulado de gabapentin obtenido mediante la granulación de gabapentin de acuerdo con la reivindicación 12, en donde los aditivos son escogidos entre diluyentes, lubricantes, disgregantes y deslizantes.
14. Un granulado de acuerdo con la reivindicación 12, el cual tiene la siguiente composición:

gabapentin	80% a 98% por peso
polipropileno glicol	2% a 25% por peso
aditivos	0 a 20% por peso

- 15. Una composición farmacéutica de gabapentin bajo forma de tableta, obtenida mediante la compresión de un granulado de acuerdo con la reivindicación 12.
- 16. Una composición farmacéutica de gabapentin, bajo forma de cápsula, obtenida llenado una cápsula de gelatina con un granulado de acuerdo con la reivindicación 12.
- 17. Una composición química de gabapentin, bajo forma de tableta o cápsula, la cual contiene un granulado de acuerdo con la reivindicación 1.
- 18. Una composición química de gabapentin, bajo forma de tableta o cápsula, la cual contiene un granulado de acuerdo con la reivindicación 12.

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA BAJO EL TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
Oficina Internacional

(43) Fecha de Publicación Internacional
23 de Junio 2005 (23.06.2005)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2005/055993 A2

- (51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: A61K 31/00**
- (21) Número Internacional de la Solicitud: PCT/EP2004/05233**
- (22) Fecha de la Presentación Internacional: 2 Diciembre 2004 (02.12.2004)**
- (25) Lenguaje de Presentación: Inglés**
- (26) Lenguaje de Publicación: Inglés**
- (30) Datos de la Prioridad: M12003A002399 9 Diciembre 2003 (09.12.2003) IT (71) Solicitante (para todos los Estados designados excepto US): ZAMBON GROUP S.P.A. [IT/IT], Vía de la Química, 9, 1-36100 VICENZA (IT).**
- (72) Inventores; e**
- (75) Inventores/Solicitantes (solo para US): RAMPOLDI, Luca [IT/IT]; Vía Verdi, 5 1-20020 LAINATE (IT). GRASSANO, Alessandro [IT/IT], Vía Voltumo, 21. 1-20052, MONZA (IT).**
- (74) Agente: LONGONI, Alessandra; ZAMBON GROUP S.P.A., Departamento de Propiedad Intelectual, Vía Lillo del Duca, 10, 1-2009 1 BRESSO (MI) (IT).**
- (81) Estados Designados (a menos que se indique de otra forma para cada clase de protección nacional disponible): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, BM, DZ, EC, EF, ES, EI, GB, GD, GE, GFI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PI, RO, RU, SC, SL, SE, SO, SK, SI, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.**
- (84) Estados Designados (a menos que se indique de otra manera, para cada clase de protección regional disponible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SI), SL, SZ, TZ, 00, ZM, ZW). Euroasiática (AM, AZ, BY, KO, KZ, MD, RU, TJ, TM), Europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DF, DK, EF, ES, FL, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, OW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).**

Declaración bajo la Regla 4.17:

Publicada:

- sin reporte de búsqueda internacional y será publicada nuevamente una vez se reciba el anteriormente mencionado reporte

Para los códigos de dos letras y otras abreviaciones, referirse a las "Notas de Guía sobre Códigos y Abreviaciones" los cuales aparecen al comienzo de cada expedición regular de la Gaceta del PCT.

-
- (54) Título: PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE GABAPENTIN
- (57) Extracto: Un granulado de gabapentin obtenido granulando la gabapentin con PEG que tiene un punto de fusión que comprende entre 50°C y 80°C y composiciones farmacéutica que la contienen, se describen.

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA BAJO EL TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Oficina Internacional

(43) Fecha de Publicación Internacional

23 de Junio 2005 (23.06.2005)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional

WO 2005/055993 A2

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: A6IK 31/00

(21) Número Internacional de la Solicitud: PCT/EP2004/05233

(22) Fecha de la Presentación Internacional: 2 Diciembre 2004 (02.12.2004)

(25) Lenguaje de Presentación: Inglés

(26) Lenguaje de Publicación: Inglés

(30) Datos de la Prioridad: M12003A002399 9 Diciembre 2003 (09.12.2003) IT

(71) Solicitante (para todos los Estados designados excepto US): ZAMBON GROUP S.P.A. [IT/IT], Vía de la Química, 9, 1-36100 VICENZA (IT).

(72) Inventores; e

(75) Inventores/Solicitantes (solo para US): RAMPOLDI, Luca [IT/IT]; Vía Verdi, 5 1-20020 LAINATE (IT). GRASSANO, Alessandro [IT/IT], Vía Volturno, 21. 1-20052, MONZA (IT).

(74) Agente: LONGONI, Alessandra; ZAMBON GROUP S.P.A., Departamento de Propiedad Intelectual, Vía Lillo del Duca, 10, 1-2009 1 BRESSO (MI) (IT).

(81) Estados Designados (a menos que se indique de otra forma para cada clase de protección nacional disponible): AE. AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, BM, DZ, EC, EF, ES, EI, GB, GD. GE, GFI, GM. HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH. PL, PI, RO, RU, SC, SL, SE, SO, SK, SI, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) Estados Designados (a menos que se indique de otra manera, para cada clase de protección regional disponible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SI), SL, SZ, TZ, 00, ZM, ZW). Euroasiática (AM, AZ, BY, KO, KZ, MD, RU, TJ, TM), Europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DF, DK, EF, ES, FL, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, OW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaración bajo la Regla 4.17:

Publicada:

- sin reporte de búsqueda internacional y será publicada nuevamente una vez se reciba el anteriormente mencionado reporte

Para los códigos de dos letras y otras abreviaciones, referirse a las "Notas de Guía sobre Códigos y Abreviaciones" los cuales aparecen al comienzo de cada expedición regular de la Gaceta del PCT.

(54) Título: PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE GABAPENTIN

(57) Extracto: Un granulado de gabapentin obtenido granulando la gabapentin con PEG que tiene un punto de fusión que comprende entre 50°C y 80°C y composiciones farmacéutica que la contienen, se describen.

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT AND
THE WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL
SEARCHING AUTHORITY, OR THE DECLARATION

To:
SAMSON GROUP S.P.A.
Intellectual Property Dept.
Attn. Longoni, Alessandra
Via Lille del Duca 10
20091 Brusso (MI)
ITALY

04 APR 2006

(PCT Rule 44.1)

Applicant's or agent's file reference T-187	Date of mailing (day/month/year) 03/04/2006
International application No. PCT/EP2004/051211	International filing date (day/month/year) 02/12/2004
Applicant SAMSON GROUP S.P.A.	

1. ☒ The applicant is hereby notified that the international search report and the written opinion of the International Searching Authority have been established and are transmitted herewith.

Filing of amendments and statements under Article 19.
The applicant is entitled, if he so wishes, to amend the claims of the international application (see Rule 43):
When? The time limit for filing such amendments is normally two months from the date of transmittal of the international search report.

Where? Directly to the International Bureau of WIPO, 34 chemin des Crémonais
1211 Genève 20, Switzerland, Postcode No.: (41-22) 300.02.70
For more detailed instructions, see the notes on the accompanying sheet.

2. ☐ The applicant is hereby notified that no international search report will be established and that the declaration under Article 17B(a) to that effect and the written opinion of the International Searching Authority are transmitted herewith.

3. ☐ With regard to the protest against payment of (an) additional fee(s) under Rule 43.2, the applicant is notified that:

☐ the protest together with the decision thereon has been transmitted to the International Bureau together with the applicant's request to forward the texts of both the protest and the decision thereon to the designated Offices.

☐ no decision has been made yet on the protest; the applicant will be notified as soon as a decision is made.

4. **Resolutions**

Shortly after the expiration of 18 months from the priority date, the international application will be published by the International Bureau. If the applicant wishes to avoid or postpone publication, a notice of withdrawal of the international application, or of the priority claim, must reach the International Bureau as provided in Rules 50bis.1 and 50bis.3, respectively, before the completion of the individual suspensions for international publication.

The applicant may submit comments on an informal basis on the written opinion of the International Searching Authority to the International Bureau. The International Bureau will send a copy of such comments to all designated Offices unless an international preliminary examination report has been or is to be established. These comments would also be made available to the public not later than the expiration of 30 months from the priority date.

Within 18 months from the priority date, but only in respect of some designated Offices, a demand for international preliminary examination must be filed if the applicant wishes to postpone the entry into the national phase until 30 months from the priority date (in some Offices even later); otherwise, the applicant must, within 30 months from the priority date, perform the prescribed acts for entry into the national phase before those designated Offices.

In respect of other designated Offices, the time limit of 30 months (or later) will apply even if no demand is filed within 18 months.

See the Annex to Form PCT/ISA/301 and, for details about the applicable time limits, Office by Office, see the PCT Applicant's Guide, Volume II, National Chapters and the WIPO Internet site.

Name and mailing address of the International Searching Authority  European Patent Office, P.O. Box 1 NL-2000 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-3040, Telex 31 031 epo nl Fax (+31-70) 340-3016	Authorized officer Marthe Oldendorf
--	--

Form PCT/ISA/280 (January 2004)

(See notes on accompanying sheet)

NOTES TO FORM PCT/ISA/220

These notes are intended to give the user instructions explaining the form of amendments under Article 19. The Notes are based on the requirements of the Patent Cooperation Treaty, the Regulations and the Administrative Instructions under that Treaty. In case of discrepancy between these Notes and those requirements, the latter are applicable. For more detailed information, see also the *PCT Applicant's Guide*, a publication of WIPO.

In these Notes, "Article", "Rule", and "Section" refer to the provisions of the PCT, the PCT Regulations and the PCT Administrative Instructions, respectively.

INSTRUCTIONS CONCERNING AMENDMENTS UNDER ARTICLE 19

The applicant has, after having received the international search report and the written opinion of the International Searching Authority, one opportunity to amend the claims of the international application. It should however be emphasized that, since all parts of the international application (description, claims and drawings) may be amended during the international preliminary examination procedure, there is usually no need to file amendments of the claims under Article 19 except where, e.g., the applicant wants the latter to be published for the purpose of provisional protection or has another reason for amending the claims before international publication. Furthermore, it should be emphasized that provisional protection is available in some States only (see PCT Applicant's Guide, Annexes B1 and B2).

The amendment of the applicant is shown in the fact that amendments to the claims under Article 19 are not allowed where the International Searching Authority has declared, under Article 17(2), that no international search report would be established (see PCT Applicant's Guide, Volume I(A), paragraph 266).

What parts of the international application may be amended?

Under Article 19, only the claims may be amended.

During the international phase, the claims may also be amended (or further amended) under Article 94 before the International Preliminary Examining Authority. The description and drawings may only be amended under Article 94 before the International Examining Authority.

Upon entry into the national phase, all parts of the international application may be amended under Article 22 or, where applicable, Article 41.

When?

Within 2 months from the date of issuance of the international search report or 15 months from the priority date, whichever date first expires later. It should be noted, however, that the amendments will be considered as having been received on time if they are received by the International Bureau after the expiration of the applicable time limit but before the completion of the technical preparations for international publication (Rule 46.1).

Where not to file the amendments?

The amendments may only be filed with the International Bureau and not with the receiving Office or the International Searching Authority (Rule 46.2).

Where a demand for international preliminary examination has been filed, see below.

How?

Either by cancelling one or more entire claims, by adding one or more new claims or by amending the text of one or more of the claims as filed.

A replacement sheet must be submitted for each claim of the claims which, on account of an amendment or amendments, differs from the sheet originally filed.

All the claims appearing on a replacement sheet must be numbered in Arabic numerals. Where a claim is cancelled, no renumbering of the other claims is required. In all cases where claims are renumbered, they must be renumbered consecutively (Administrative Instructions, Section 2053-4).

The amendments must be made in the language in which the international application is to be published.

What documents must accompany the amendments?

Letter (Section 2053-4)

The amendments must be submitted with a letter

The letter will not be published with the international application and the amended claims. It should not be confused with the "Statement under Article 19(1)" (see below, under "Statement under Article 19(1)").

The letter must be in English or French, at the choice of the applicant. However, if the language of the international application is English, the letter must be in English; if the language of the international application is French, the letter must be in French.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference T-397	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 2 below.	
International application No. PCT/EP2004/053233	International filing date (day/month/year) 02/12/2004	(Elected) Priority Date (day/month/year) 09/12/2003
Applicant ZAMBON GROUP S.P.A.		

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

This International Search Report consists of a total of 2 sheets.

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

1. Details of the report

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

☐ The international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to the Authority (Rule 22.1 (ii)).

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

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (see Box M).

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

4. With regard to the title,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

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

5. With regard to the abstract,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established, according to Rule 36.2(b), by this Authority as it appears in Box No. M. The applicant may, within six months from the date of mailing of this International Search Report, submit comments to this Authority.

6. With regard to the drawings,

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

☐ as suggested by the applicant.

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

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

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

INTERNATIONAL APPLICATION NO.
PCT/EP2004/053233

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61K9/16 A61P25/08 A61K9/20

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61K

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

(Indicate: date last updated date) the international search report of date 05/04/06, where practical, should specify every

EPO-Internal, MPI Data, CHEN ASS Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim no.
X A	WO 03/035040 A (DEPOND, INC) 1 May 2003 (2003-05-01) page 2, line 1 - line 18 example 3	1,2,5-18 3,4

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *W document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *T earlier document but published on or after the international filing date
- *L document which may have priority claims or which relates to the publication date of an earlier document or other special interest (as specified)
- *O document relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *Y document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

*F later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

- *X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step which the document is taken into account
- *Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step which the document is taken into account
- *Z document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step which the document is taken into account

*N document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 March 2006

Date of making of the international search report

03/04/2006

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.O. Box 1
PL - 8200 WY Rzeszów
Tel (+31-76) 200-2000, Te. 21 001 000 00
Fax (+31-76) 200-2000

Authorized officer

VON EGGELKRAUT, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No.
PCT/EP2004/053233

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03835040	A	01-05-2003	CA 2464322 A1	01-05-2003
			EP 1439825 A1	28-07-2004
			JP 200507400 T	17-03-2005
			MX PA04003946 A	29-10-2004

From PCT (International Patent Family) (Member(s))

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

see form PCT/ISA/220

PCT

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY (PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/218 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No
PCT/EP2004/053233

International filing date (day/month/year)
02.12.2004

Priority date (day/month/year)
09.12.2003

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

INV. A61K316 A61P2508 A61K320

Applicant
ZAMBON GROUP S.P.A.

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

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

2. FURTHER ACTION

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

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of three months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office - P.O. Box 5013 Patenkamp 2
NL-2220 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340-2040 Tlx 31 861 epo nl
Fax: +31 70 340-2076

Authorized Officer

VON EGELKRAUT, S

Telephone No. +31 70 340-4732



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/CP2004/030233

Box No. I Basis of the opinion

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

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/EP2004/059233

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

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	2-4,8,9-11,16
	No: Claims	1,5,7,8,12-15,17,18
Inventive step (IS)	Yes: Claims	3,4
	No: Claims	1,2,5-10
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-18
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Re Item V.

- 1 Reference is made to the following document:
D1 : WO 03/035040 A (DEPOMED, INC) 1 May 2003 (2003-05-01)
- 2 **INDEPENDENT CLAIM 1**
 - 2.1 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.
Document D1 discloses (the references in parentheses applying to this document):
Tablets made from a granulate comprising gabapentin up to 61.11% w/w gabapentin, PEG (MW: 4.000.000, 5.000.000, 7.000.000) (21.98% and 27.09% w/w) and additives. (ex. 3).
- 3 **DEPENDENT CLAIMS 2, 5, 8, 9, 11, 13, 14**
Dependent claims 2, 5, 8, 9, 11, 13, 14 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of the PCT in respect of novelty and/or inventive step (Article 33(2) and (3) PCT).
The composition identified in claim 14 does not add up to 100% and can therefore not be distinguished from the disclosure of D1.
- 4 **DEPENDENT CLAIMS 3, 4**
The combination of the features of dependent claims 3, 4 are neither known from, nor rendered obvious by, the available prior art. The reasons are as follows:
D1 does neither disclose nor suggest a composition comprising gabapentin granulated with 80 % w/w or more of PEG having a melting point of 50-80 °C.
- 5 Since the subject-matter of each of independent claims 6, 7, 10, 12, 15-18 corresponds to the subject matter of claim 1, the same reasoning as given for claim 1 will apply *mutatis mutandis*.
Therefore claims 6, 7, 10, 12, 15-18 are also not considered to be new (Art. 33(2) PCT).



**CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO
AGRICOLTURA
VICENZA
UFFICIO REGISTRO IMPRESE**

P. 799

32

PROT: CER/35228/1999/CVI0361

19/10/1999

**CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA DI VICENZA
- UFFICIO REGISTRO DELLE IMPRESE -**

CERTIFICATO DI ISCRIZIONE NELLA SEZIONE ORDINARIA

GENERALITA' DELL'IMPRESA

Numero di iscrizione: 9891 tribunale di VICENZA
del Registro delle Imprese di VICENZA (VI116-9891)
data di iscrizione: 19/02/1996

Iscritta nella sezione ORDINARIA 11 19/02/1996

Già iscritta al Registro Ditte con il numero: 147148 11 18/05/1979

Denominazione: ZAMBON GROUP S.P.A.

Codice fiscale: 00691950240

Forma giuridica: SOCIETA' PER AZIONI

Sede:
VICENZA (VI) VIALE DELLA CHIMICA,, 9 CAP 36100

Costituita con atto del 09/05/1979

Capitale Sociale in LIRA ITALIANA
deliberato 60.000.000.000
sottoscritto 60.000.000.000
versato 60.000.000.000

Durata della società:
data termine: 31/12/2050

Oggetto Sociale:

LA FABBRICAZIONE, LA PREPARAZIONE ED IL COMMERCIO, ANCHE PER RAPPRESENTANZA DI PRODOTTI CHIMICI E FARMACEUTICI IN GENERE, ED IN PARTICOLARE DI SPECIALITA' MEDICINALI E MEDICAZIONI, PRODOTTI IGIENICI, ANTISEPTICI ED INSETTICIDI, ACQUE MINERALI, DROGHE COLONIALI E LA LORO MACINAZIONE; L'EFFETTUAZIONE, DI SERVIZI, INDUSTRIALI PER CONTO DI TERZI, IVI COMPRESO IL TRATTAMENTO TERMICO E BIOLOGICO DEI FLUI PROVENIENTI DA LAVORAZIONI CHIMICHE; L'ESERCIZIO DI FARMACIA, L'ACQUISTO O LA PARTECIPAZIONE IN QUALSIASI FORMA E LA GESTIONE DI AZIENDE INDUSTRIALI E COMMERCIALI AFFINI E CONNESSE ALLA PROPRIA, CON FACOLTA' DI CEDERE TEMPORANEA MENTE OD IN PERPETUO, LA FABBRICAZIONE E LA PREPARAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI E FARMACEUTICI IN GENERE ED AFFINI; IL TRASPORTO DI MERCI PER CONTO DELLE SOCIETA' PARTECIPANTI O PARTECIPATE ANCHE INDIRETTAMENTE; OGNI ATTIVITA' NEL CAMPO AGRICOLO, IVI COMPRESO L'ACQUISTO E LA LOCAZIONE DI MACCHINE AGRICOLE.

ORGANI SOCIALI IN CARICA

- CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
numero componenti in carica: 9
durata in carica per 3 ESERCIZI
dal 25/08/1999

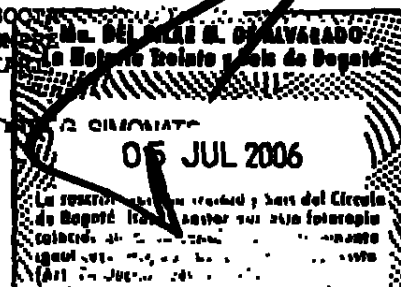
Poteri da Statuto:

LA SOCIETA' E' AMMINISTRATA DA UN SOLO AMMINISTRATORE, O DA DUE AMMINISTRATORI, O DA UN CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE COMPOSTO DA TRE A NOVE MEMBRI.
QUANDO LA SOCIETA' E' AMMINISTRATA DA UN SOLO AMMINISTRATORE QUESTI HA LA LEGALE RAPPRESENTANZA DELLA SOCIETA' DI FRONTE AI TERZI ED IN GIUDIZIO E LA FIRMA SOCIETARIA E' LIBERA PER OGNI ATTO DI AMMINISTRAZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA, IVI COMPRESI LE OPERAZIONI BANCARIE, CAMBIARIE E FINANZIARIE PASSIVE E QUELLE IMMOBILIARI.

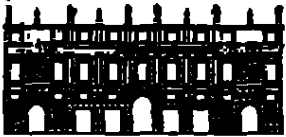
Segue ...

- Pagina 1 -

P. M. CONSERVATORE



questo è un documento riprodotto a stampa dalla Camera di Commercio I.A.A. - Vicenza



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO
AGRICOLTURA
VICENZA
UFFICIO REGISTRO IMPRESE

39

PROT: CER/35228/1999/CVI0361

19/10/1999

ATTIVE E PASSIVE E LA NOMINA DI PROCURATORI AD NEGOTIA ED A LITES.
QUANDO LA SOCIETA' E' AMMINISTRATA DA DUE AMMINISTRATORI QUESTI HANNO SINGOLAR-
MENTE LA LEGALE RAPPRESENTANZA DELLA SOCIETA' DI FRONTE AI TERZI ED IN GIUDIZIO
E LA FIRMA SOCIALE LIBERA PER OGNI ATTO DI AMMINISTRAZIONE STRAORDINARIA, COMPRE
SA LA FACOLTA' DI NOMINARE PROCURATORI AD NEGOTIA ED A LITES.
IL CONSIGLIO E' INVESTITO DEI PIU' AMPI POTERI PER LA GESTIONE ORDINARIA E
STRAORDINARIA DELLA SOCIETA' SENZA ECCEZIONE DI SORTA, ED HA FACOLTA' DI COMPIE-
RE TUTTI GLI ATTI CHE RITENGA OPPORTUNI PER L'ATTUAZIONE ED IL RAGGIUNGIMENTO
DEGLI SCOPI SOCIALI, ESCLUSI SOLTANTO QUELLI CHE LA LEGGE IN MODO TASSATIVO RI-
SERVA ALL'ASSEMBLEA DEI SOCI.
AL PRESIDENTE O A CHI NE FA LE VECI E' ATTRIBUITA LA RAPPRESENTANZA DELLA SOCIE-
TA', CON FIRMA LIBERA PER L'ESECUZIONE DI TUTTE LE DELIBERAZIONI DEL CONSIGLIO
DI AMMINISTRAZIONE OGNI QUALVOLTA IL CONSIGLIO NON ABBIA PROVVEDUTO DIVERSAMENTE
IL PRESIDENTE INOLTRE, O CHI NE FA LE VECI, RAPPRESENTA LA SOCIETA' IN GIUDIZIO,
CON FACOLTA' DI PROMUOVERE AZIONI ED ISTANZE GIUDIZIARIE ED AMMINISTRATIVE PER
OGNI GRADO DI GIURISDIZIONE ED ANCHE PER GIUDIZI DI REVOCAZIONE E CASSAZIONE E
NOMINARE ALL'UOPO AVVOCATI E PROCURATORI ALLE LITI.
IL CONSIGLIO PUO' NOMINARE FRA I SUOI MEMBRI UNO O PIU' AMMINISTRATORI DELEGATI,
FISSANDONE LE ATTRIBUZIONI.
QUALORA IL CONSIGLIO NON DETERMINI LE ATTRIBUZIONI DELLO O DEGLI AMMINISTRATORI
DELEGATI, ESSI AVRANNO CON FIRMA LIBERA LA RAPPRESENTANZA DELLA SOCIETA', PER
TUTTI GLI ATTI CHE RIENTRANO NELL'OGGETTO SOCIALE A NORMA DELL'ART. 2384 DEL
CODICE CIVILE.

TITOLARI DI CARICHE O QUALIFICHE

- CONSIGLIERE nominato il 25/08/1999
- VICE PRESIDENTE CONSIGLIO AMMINISTRAZIONE nominato il 25/08/1999
* ZANNINI ADRIANO
nato a VICENZA (VI) il 05/12/1918
codice fiscale: ZNNDRN18T05L840U
firma depositata

- PROCURATORE
Poteri:
CON TUTTI I POTERI PREVISTI NEL VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
DELL'11.9.1990 E INTEGRATI CON I POTERI DI CUI AL VERBALE CONSIGLIO AMM.NE DEL
4.12.1991.
* ZAMBON MARGHERITA
nata a VICENZA (VI) il 04/11/1960
codice fiscale: ZMBMGH60S44L8400
firma depositata

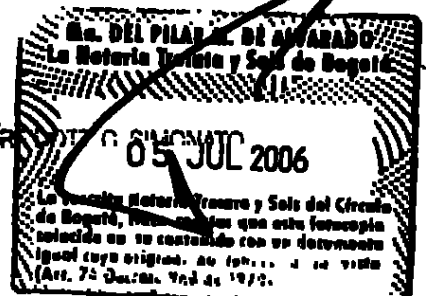
- PRESIDENTE DEL COLLEGIO SINDACALE nominato il 24/04/1997
* TONATO VITTORIO
nato a VICENZA (VI) il 05/12/1926
codice fiscale: TNTVTR26T05L840K

- SINDACO EFFETTIVO nominato il 24/04/1997
* ISACCO ALESSANDRO
nato a MILANO (MI) il 03/04/1949
codice fiscale: SCCLSN49D03F205G

- SINDACO EFFETTIVO nominato il 24/04/1997
* PIANTANIDA MARIO
nato a PONTE NOSSA (BG) il 27/01/1947
codice fiscale: PNTMRA47A27F941M

- Pagina 2 -

Segue
P. E. CONSERVATORE



Stampa e cura del servizio di gestione e stampa della Camera di Commercio I.A.A.-Vicenza



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO
AGRICOLTURA
VICENZA
UFFICIO REGISTRO IMPRESE

20

PROT: CER/35228/1999/CVI0361

19/10/1999

- SINDACO SUPPLENTE nominato il 24/04/1997
* FRACASSO DOMENICO SILVIO
nato a VICENZA (VI) il 16/09/1927
codice fiscale: FRCDNC27P16L840W

- SINDACO SUPPLENTE nominato il 24/04/1997
* POVOLERI GIANCARLO
nato a MILANO (MI) il 27/04/1947
codice fiscale: FVLGCR47D27F205R

- PROCURATORE

Poteri:
AL QUALE SPETTANO I POTERI DI CUI AL VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
IN DATA 08.02.1993
* LOIETTI ALBERTO
nato a ROMA (RM) il 22/06/1934
firma depositata

- PROCURATORE

Poteri:
AL QUALE SPETTANO I POTERI DI CUI AL VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
IN DATA 08.02.1993
* CONCION RAG. ALBERTO
nato a VALDOBBIADENE (TV) il 28/04/1941
codice fiscale: CNCLRT41D28L565M
firma depositata

- PROCURATORE

Poteri:
CON TUTTI I POTERI CONFERITI CON VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL
19/1/1988.
* SCARSELLI DOTT. EDOARDO
nato a ROMA (RM) il 04/08/1948

- PROCURATORE

Poteri:
PER LA SEDE DI VICENZA CON I POTERI CONFERITI CON VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMI-
NISTRAZIONE DEL 19.6.1992
* CONCION SANDRO ANTONIO
nato a VALDOBBIADENE (TV) il 28/02/1946
firma depositata

- PROCURATORE

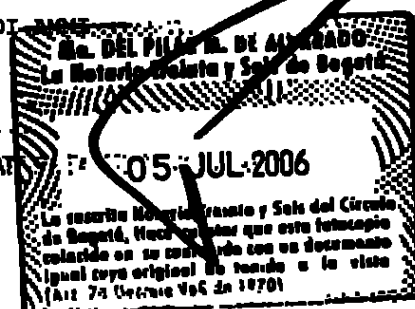
Poteri:
PER LA SEDE DI VICENZA CON I POTERI CONFERITI CON VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMI-
NISTRAZIONE DEL 19.6.1992
* PAVAN GIAN PAOLO
nato a ALBETTONE (VI) il 01/07/1953
firma depositata

- PROCURATORE

Poteri:
PER LA SEDE DI VICENZA CON I POTERI CONFERITI CON VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMI-
NISTRAZIONE DEL 19.6.1992
* ZAFFAINA RENATO
nato a VICENZA (VI) il 18/06/1950

Segue .

P.E. CONSERVATO





CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO
AGRICOLTURA
VICENZA
UFFICIO REGISTRO IMPRESE

PROT: CER/35228/1999/CVI0361

19/10/1999

firma depositata

- PROCURATORE

Poteri:

PER LA SEDE DI VICENZA CON I POTERI CONFERITI CON VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 19.6.1992

* ZENERE RENATO

nato a VICENZA (VI) il 12/06/1954

firma depositata

- PROCURATORE

Poteri:

PER L'UFFICIO DI BRESCIA (MI) CON I POTERI CONFERITI CON VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 19.6.1992

* ZEI EMILIO

nato a MONZA (MI) il 23/07/1954

firma depositata

- PROCURATORE

Poteri:

PER L'UFFICIO DI BRESCIA (MI) CON I POTERI CONFERITI CON VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 19.6.1992

* FERRARIO MASSIMO

nato a COGLIATE (MI) il 22/01/1963

firma depositata

- PROCURATORE

Poteri:

PER LO STABILIMENTO DI LONIGO CON I POTERI CONFERITI CON VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 19.6.1992

* ZAMBON GIORGIO

nato a RONCA' (VR) il 26/01/1956

firma depositata

- PROCURATORE

Poteri:

PER LO STABILIMENTO DI LONIGO CON I POTERI CONFERITI CON VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 19.6.1992

* MARON UMBERTO

nato a VICENZA (VI) il 24/06/1964

firma depositata

- PROCURATORE

Poteri:

CON I POTERI PRECISATI NEL VERBALE DEL CONSIGLIO DELL'08/02/1993

* CAVILLI ALFREDO

nato a MILANO (MI) il 02/09/1946

firma depositata

- PROCURATORE

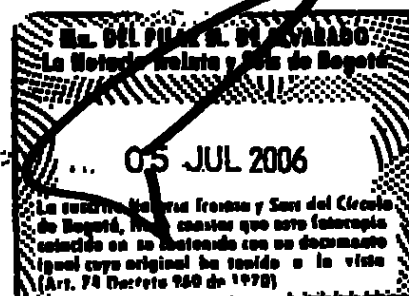
Poteri:

CON I POTERI PRECISATI NEL VERBALE DEL CONSIGLIO DELL'08/02/1993

* MOCCHIA LUIGI

nato a CASALE MONFERRATO (AL) il 20/07/1950

firma depositata





CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO
AGRICOLTURA
VICENZA
UFFICIO REGISTRO IMPRESE

22

PROT: CER/35228/1999/CVI0361

19/10/1999

- PROCURATORE

Poteri:

CON I POTERI PRECISATI NEL VERBALE DEL CONSIGLIO DELL'08/02/1993

* TERRANEO VALTER

nato a MILANO (MI) il 05/10/1938

firma depositata

- PROCURATORE

Poteri:

CON I POTERI DI CUI AL VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 30/03/1993

* GIANNINI MARIOLINA

nata a BARLETTA (BA) il 14/08/1940

firma depositata

- PROCURATORE

Poteri:

CON I POTERI PRECISATI NEL VERBALE DEL CONSIGLIO DEL 14/5/1993.

* PERSEO GIUSEPPE

nato a PENNAPIEDIMONTE (CH) il 11/06/1949

- PROCURATORE

Poteri:

CON I POTERI DI CUI AL VERBALE CONSIGLIO DEL 01/12/1993

CON I POTERI DI CUI AL VERBALE CONSIGLIO DELL'11.5.94

* CERVI GIANCARLO

nato a MILANO (MI) il 16/06/1946

- PROCURATORE

Poteri:

CON I POTERI DEL VERBALE CONSIGLIO DELL'11.5.94

* PANOSSIAN STEFANO

nato a MILANO (MI) il 01/01/1949

- PROCURATORE

Poteri:

CON I POTERI DI CUI AL VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 30.1.1995

E INTEGRATI CON I POTERI DI CUI AL VERBALE DEL C.A. DEL 19/05/1995

* FUSARI CORRADO

nato a VENEZIA (VE) il 18/09/1962

codice fiscale: FSRCD62P18F159T

- PROCURATORE

Poteri:

CON I POTERI DI CUI AL VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 30.1.1995

* ROCCO FRANCESCO

nato a MILANO (MI) il 25/12/1956

- PROCURATORE nominato il 03/03/1999

Poteri:

CON TUTTI I POTERI DI CUI ALLA PROCURA DEL 03/03/1999, NOTAIO DEGLI ESPOSITI

ALBERTO DI MILANO, REP. N. 74.678

* FEROCI MASSIMO

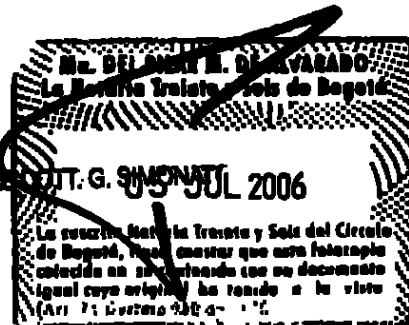
nato a SIENA (SI) il 29/06/1943

codice fiscale: FRCMSM43H29I726J

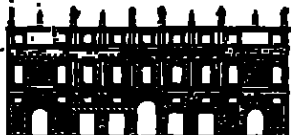
- Pagina 5 -

Segue .

P. IL CONSERVATORE DIT. G. SIMONATI



impresso a cura del servizio riproduzione e stampa della Camera di Commercio I.A.A. - Vicenza



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO
AGRICOLTURA
VICENZA
UFFICIO REGISTRO IMPRESE

PROT: CER/35228/1999/CVI0361

19/10/1999

- PROCURATORE nominato il 25/07/1996

Poteri:

CON I POTERI DI CUI AL VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 25.07.1996

* FERGUSON ANDREW JAMES

nato a DUBLINO stato: IRLANDA il 15/12/1962

codice fiscale: FRGNRW62T15Z116S

- PROCURATORE nominato il 18/11/1996

Poteri:

CON TUTTI I POTERI CONFERITI COME DA VERBALE CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 18/11/1996

* FEHLMANN MAX

nato a PARIGI stato: FRANCIA il 30/10/1949

- PROCURATORE nominato il 18/11/1996

Poteri:

CON TUTTI I POTERI CONFERITI COME DA VERBALE CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 18/11/1996

* PACCIORETTI EMILIO

nato a GALLARATE (VA) il 12/10/1952

codice fiscale: PCMLE52R12D869E

- PROCURATORE nominato il 03/03/1999

Poteri:

CON TUTTI I POTERI DI CUI ALLA PROCURA DEL 03/03/1999, NOTAIO DEGLI ESPOSITI

ALBERTO DI MILANO, REP. N. 74.678

* ISELLA ALESSIO

nato a VARESE (VA) il 09/10/1945

codice fiscale: SLLLSS45R09L682U

- PROCURATORE nominato il 18/11/1996

Poteri:

CON TUTTI I POTERI CONFERITI COME DA VERBALE CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 18/11/1996

* CIVIERI ALBERTO

nato a CONEGLIANO (TV) il 19/08/1953

codice fiscale: CVRLRT53M19C957R

- PROCURATORE nominato il 15/01/1997

Poteri:

CON TUTTI I POTERI DI CUI AL VERBALE CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 15/1/97

* GABRIELI LEONARDO

nato a LENO (BS) il 11/10/1949

codice fiscale: GBRLRD49R11E526D

- PROCURATORE nominato il 15/01/1997

Poteri:

CON TUTTI I POTERI DI CUI AL VERBALE CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 15/1/97

* RETTORE ALESSANDRO

nato a MONSELICE (PD) il 21/05/1961

codice fiscale: RTTLSN61E21F382Z

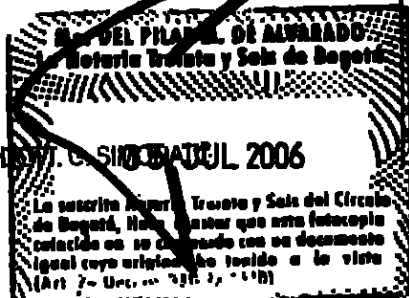
- PROCURATORE nominato il 25/09/1997

Poteri:

CON I POTERI DA ESERCITARSI CON FIRMA LIBERA NELL'AMBITO DELLE POLITICHE E DELLE PROCEDURE INTERNE: ACQUISTARE MACCHINARI, IMPIANTI, ACCESSORI, MATERIE
Segue ...

- Pagina 6 -

P. A. CONSERVATORE DOTT. G. SIOBATO DEL 2006



Stampato e cura del servizio informatico e stampa della Camera di Commercio I.A.A.-Vicenza



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO
AGRICOLTURA
VICENZA
UFFICIO REGISTRO IMPRESE

24

PROT: CER/35228/1999/CVI0361

19/10/1999

PRIME, SEMILAVORATI, INTERMEDI, PRODOTTI FINITI, MATERIALE D'USO E QUANT'ALTRO
NECESSARIO PER L'ESERCIZIO DELLA ATTIVITA' SOCIALE, CONVENENDO PREZZI E
FISSANDO LE CONDIZIONI; FIRMARE ORDINI PER IMPORTI NON SUPERIORI A LIRE 20
MILIONI (VENTIMILIONI) E PER IMPEGNI DI DURATA NON SUPERIORE ALL'ANNO, CON
ESCLUSIONE DEGLI ORDINI DA SE STESSO TRATTATI. (ATTO REP. N. 72.707 NOTAIO A.
DEGLI ESPOSTI DI MILANO)

* BAMPA ORILLO

nato a VICENZA (VI) il 01/02/1946
codice fiscale: BMPRL46B01L840T

- PROCURATORE nominato il 03/03/1999

Poteri:

CON TUTTI I POTERI DI CUI ALLA PROCURA DEL 03/03/1999, NOTAIO DEGLI ESPOSITI
ALBERTO DI MILANO, REP. N. 74.678

* TONTO FRANCESCO

nato a SANTA GIUSTINA IN COLLE (PD) il 21/12/1953

codice fiscale: PNTFNC53T21I207P

firma depositata

- PROCURATORE nominato il 03/03/1999

Poteri:

CON TUTTI I POTERI DI CUI ALLA PROCURA DEL 03/03/1999, NOTAIO DEGLI ESPOSITI
ALBERTO DI MILANO, REP. N. 74.678

* BAGANTE MAURIZIO

nato a MILANO (MI) il 06/11/1951

codice fiscale: BGNMR251S06F205F

firma depositata

- PROCURATORE nominato il 03/03/1999

Poteri:

CON TUTTI I POTERI DI CUI ALLA PROCURA DEL 03/03/1999, NOTAIO DEGLI ESPOSITI
ALBERTO DI MILANO, REP. N. 74.678

* BEDIN GIGLIOLA

nata a VICENZA (VI) il 25/06/1952

codice fiscale: BDNGL52H65L840A

firma depositata

- PROCURATORE nominato il 03/03/1999

Poteri:

CON TUTTI I POTERI DI CUI ALLA PROCURA DEL 03/03/1999, NOTAIO DEGLI ESPOSITI
ALBERTO DI MILANO, REP. N. 74.678

* CANNATA VINCENZO

nato a MESSINA (ME) il 07/06/1945

codice fiscale: CNNVCN45H07F158Y

firma depositata

- PROCURATORE nominato il 03/03/1999

Poteri:

CON TUTTI I POTERI DI CUI ALLA PROCURA DEL 03/03/1999, NOTAIO DEGLI ESPOSITI
ALBERTO DI MILANO, REP. N. 74.678

* TASINATO FRANCESCO

nato a PADOVA (PD) il 03/02/1953

codice fiscale: TSNFNC53B03G224U

firma depositata

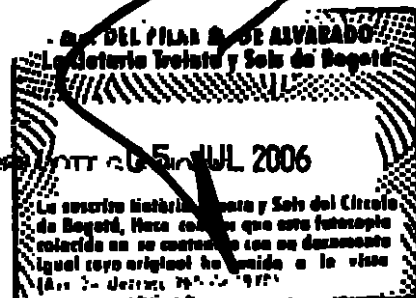
- PROCURATORE nominato il 03/03/1999

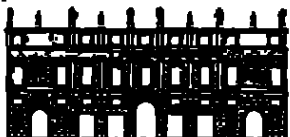
Poteri:

- Pagina 7 -

Segue

5 JUL 2006





CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO
AGRICOLTURA
VICENZA
UFFICIO REGISTRO IMPRESE

PROT: CER/35228/1999/CVI0361

19/10/1999

CON TUTTI I POTERI DI CUI ALLA PROCURA DEL 03/03/1999, NOTAIO DEGLI ESPOSITI
ALBERTO DI MILANO, REP. N. 74.678

* VINCI MAURIZIO
nato a FIRENZE (FI) il 07/07/1946
codice fiscale: VNCMRZ46L07D612D
firma depositata

- CONSIGLIERE nominato il 25/08/1999
- PRESIDENTE CONSIGLIO AMMINISTRAZIONE nominato il 25/08/1999
* PAGLIANI PAOLO

nato a NAPOLI (NA) il 03/12/1929
codice fiscale: PGLPLA29T03F839L

- CONSIGLIERE nominato il 25/08/1999
- AMMINISTRATORE DELEGATO nominato il 25/08/1999

Poteri:

CON I POTERI DI CUI AL VERBALE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 25.08.99.

* RETTANI ROBERTO
nato a MILANO (MI) il 16/02/1953
codice fiscale: RTTRRT53B16F205K
firma depositata

- CONSIGLIERE nominato il 25/08/1999
* ZAMBON ALBERTO
nato a VICENZA (VI) il 24/11/1924
codice fiscale: ZMBLRT24S24L840K

- CONSIGLIERE nominato il 25/08/1999
* GIACOMELLI GIORGIO
nato a VICENZA (VI) il 27/05/1922
codice fiscale: GCMGRG22E27L840V

- CONSIGLIERE nominato il 25/08/1999
* ZAMBON MARGHERITA
nata a VICENZA (VI) il 04/11/1960
codice fiscale: ZMBMGH60S44L840O

- CONSIGLIERE nominato il 25/08/1999
* ZAMBON ELENA EMILIA
nata a VICENZA (VI) il 15/10/1964
codice fiscale: ZMBLML64R55L840Z

- CONSIGLIERE nominato il 25/08/1999
* ZAMBON CHIARA MADDALENA
nata a VICENZA (VI) il 08/08/1963
codice fiscale: ZMBCRM63M48L840V

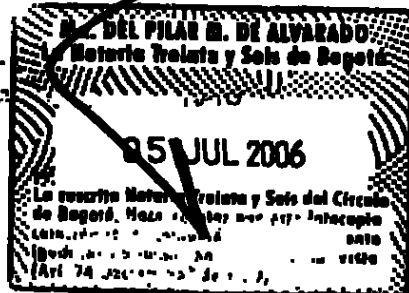
- CONSIGLIERE nominato il 25/08/1999
* POLASTRO ENRICO
nato a NOVARA (NO) il 07/07/1954

ATTIVITA' DELL'IMPRESA

Attività esercitata nella sede legale:

- Pagina 8 -

Segue ..





CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO
AGRICOLTURA
VICENZA
UFFICIO REGISTRO IMPRESE

46

PROT: CER/35228/1999/CVI0361

19/10/1999

PRODUZIONE DI PRODOTTI CHIMICI E SPECIALITA' MEDICINALI.

SEDI SECONDARIE E UNITA' LOCALI

- Unità locale STABILIMENTO
LONIGO (VI) CAP 36045
Frazione ALMISANO

Data apertura: 01/04/1987

- Sede Secondaria
BRESCO (MI) VIA LILLO DEL DUCA, 0010 CAP 20091

Iscritta nel Registro delle imprese di VICENZA

Data apertura: 01/10/1979

- Unità locale UFFICIO
ROMA (RM) VIA SS. PIETRO E PAOLO, 44 CAP 00144

Attività esercitata:
UFFICIO.-

Data apertura: 31/08/1979

SI CERTIFICA ALTRESI'

che l'impresa ai sensi della Legge 5 marzo 1990, n. 46, recante norme per la sicurezza degli impianti è abilitata, salvo le limitazioni più sotto specificate, all'installazione, alla trasformazione, all'ampliamento e alla manutenzione degli impianti di cui all'Art. 1 della Legge n. 46/1990 come segue:

1) lettera A
PER GLI IMPIANTI DI PRODUZIONE, DI TRASPORTO, DI DISTRIBUZIONE E DI UTILIZZAZIONE DELL'ENERGIA ELETTRICA ALL'INTERNO DEGLI EDIFICI A PARTIRE DAL PUNTO DI CONSEGNA DELL'ENERGIA FORNITA DALL'ENTE DISTRIBUTORE.

Le notizie e i dati relativi ad atti depositati prima dell'entrata in vigore del D.L. R. 7/12/1995, n. 581, possono risultare in estratto o in forma sintetica.

Il presente certificato riporta le notizie/dati iscritti nel Registro alla data odierna.

Riscosse per DIRITTI	Lire	9.000 (**NOVEMILA**)
Totale	Lire	9.000 (**NOVEMILA**)
Totale espresso in Euro		4,65

IL PRESENTE CERTIFICATO SI RILASCIAM IN ESENZIONE DELL'IMPOSTA DI BOLLO AI SENSI DEL D.P.R. 26/10/1972 N. 642 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI.
L'EVENTUALE USO PER FINI DIVERSI RICADE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' DELL'UTENTE.

P. IL CONSERVATORE DOTT. G. SIMONATO
IL FUNZIONARIO DELEGATO
MICHELA PILLA

M. Pilla

*** FINE CERTIFICATO ***

- Pagina 9 -



impresso e cura del servizio riproduzione e stampa della Camera di Commercio L.A.A.-Vicenza

Fecha terminación: 31/12/2050

Objeto social:

LA FABRICACIÓN, LA PREPARACIÓN Y EL COMERCIO, TAMBIÉN MEDIANTE REPRESENTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS EN GENERAL, Y EN PARTICULAR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS PRODUCTOS DE HIGIENE, ANTISÉPTICOS E INSECTICIDAS, AGUAS MINERALES, DROGAS COLONIALES Y SU TRITURACIÓN; REALIZACIÓN DE SERVICIOS, INDUSTRIALES POR CUENTA DE TERCEROS, INCLUIDOS EL TRATAMIENTO TÉRMICO Y BIOLÓGICO DE LOS REFLUJOS PROVENIENTES DE ELABORACIONES QUÍMICAS; EL EJERCICIO DE FARMACIA, LA ADQUISICIÓN O LA PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER FORMA Y LA GESTIÓN DE HACIENDA INDUSTRIAL Y COMERCIAL AFINES Y RELACIONADAS CON LA PROPIA, CON FACULTAD DE CEDER TEMPORALMENTE O PERMANENTEMENTE, LA FABRICACIÓN Y LA PREPARACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS EN GENERAL Y AFINES; EL TRANSPORTE DE MERCANCÍA POR CUENTA DE LAS SOCIEDADES PARTICIPANTES O QUE PARTICIPAN INDIRECTAMENTE; TODA ACTIVIDAD EN EL CAMPO AGRÍCOLA, INCLUIDOS LA ADQUISICIÓN Y EL ALQUILER DE MÁQUINA AGRÍCOLA.

ÓRGANOS SOCIALES

- JUNTA DIRECTIVA

Número en cargo: 9

Duración del cargo por 3 ejercicios

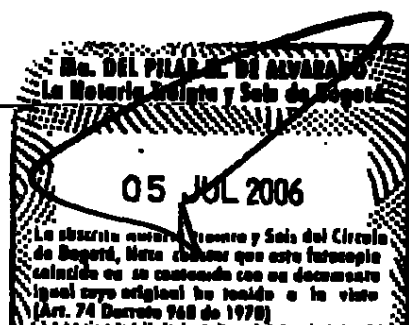
Del 25/08/1999

Poder por Estatuto:

LA SOCIEDAD ES ADMINISTRADA POR UN SOLO ADMINISTRADOR, O POR UN CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN COMPUESTO ENTRE TRES A NUEVE MIEMBROS.

CUANDO LA SOCIEDAD ES ADMINISTRADA POR UN SOLO ADMINISTRADOR ÉSTE TIENE LA REPRESENTACIÓN LEGAL DE LA SOCIEDAD ANTE TERCEROS Y EN JUICIO Y LA FIRMA SOCIAL LO LIBERARÁ DE TODO ACTO DE ADMINISTRACIÓN ORDINARIA Y EXTRAORDINARIA, INCLUIDAS LAS OPERACIONES BANCARIAS, CAMBIARIAS Y FINANCIERAS PASIVAS Y AQUELLAS INMOBILIARIAS ACTIVOS Y PASIVOS Y LA NÓMINA DE APODERADO EN EL NEGOCIO Y EN LITIGIOS.

Página 1



Guillermo Golond
 GUILLERMO GOLONDO
 TRAT. J. RENDON
 Not. P. B. C. B.

EL CONSEJO ESTÁ FACULTADO DEL MÁS AMPLIO PODER PARA LA GESTIÓN ORDINARIA Y EXTRAORDINARIA DE LA SOCIEDAD SIN EXCEPCIÓN ALGUNA, Y TIENE LA FACULTAD DE EJECUTAR TODOS LOS ACTOS QUE DEN LA OPORTUNIDAD PARA LA ACTUACIÓN Y EL LOGRO DE LOS OBJETOS SOCIALES, EXCLUIDO SIN EMBARGO AQUELLOS QUE LA LEY EN FORMA CATEGÓRICA RESERVA A LA ASAMBLEA DE SOCIOS.

AL PRESIDENTE O QUIEN HAGA LAS VECES SE LE ATRIBUYE LA REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD, CON FIRMA LIBRE PARA LA EJECUCIÓN DE TODAS LAS DELIBERACIONES DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN SIEMPRE Y CUANDO EL CONSEJO NO HAYA PREVISTO DE OTRA FORMA. EL PRESIDENTE ADEMÁS, O QUIEN HAGA LAS VECES, REPRESENTA LA SOCIEDAD EN JUICIO, CON FACULTAD DE PROMOVER ACCIONES EN LAS INSTANCIAS JUDICIALES Y ADMINISTRATIVAS PARA EL NOMBRAMIENTO DE UN ABOGADO O APODERADO EN ALGÚN LITIGIO.

EL CONSEJO PUEDE DESIGNAR ENTRE SUS MIEMBROS UNO O MÁS ADMINISTRADORES DELEGADOS, FIJÁNDOSE SUS ATRIBUCIONES.

SI EL CONSEJO NO FIJA LAS ATRIBUCIONES DEL O DE LOS ADMINISTRADORES DELEGADOS, ÉSTOS TENDRÁN LA REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD, PARA TODOS LOS ACTOS QUE TENGAN QUE VER CON EL OBJETO SOCIAL Y LA NORMA DEL ARTÍCULO 2384 DEL CÓDIGO CIVIL.

TÍTULOS DE CARGO O CALIFICACIÓN

- CONSEJERO nombrado el: 25/08/1999
- VICEPRESIDENTE DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN: nombrado el: 25/08/1999

* ZANNINI ADRIANO

Nacido en VICENZA (VI) el 05/12/1916

Código fiscal: ZNNDRN18T05L840U

Firma registrada

- APODERADO

Poderes:

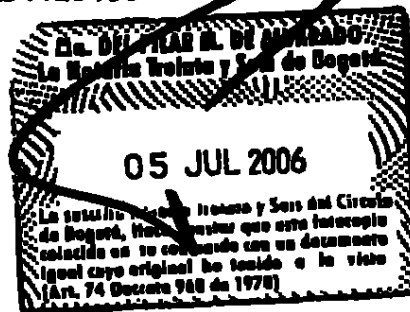
CON TODOS LOS PODERES PREVISTOS EN EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL 11.9.1190 E INTEGRADO CON LOS PODERES SEGÚN EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL 4.12.1991

* ZAMBON MARGHERITA

nacida en VICENZA (VI) el 04/11/1960

Código fiscal: ZMBBMGH80S44L8400

firma registrada



Adriano Zannini

- PRESIDENTE DEL COLEGIO SINDICAL nombrado el 24/04/1997
 - TONATO VITTORIO
 Nacido en VICENZA (VI) el 05/12/1926
 Código fiscal: TNTVTR26T05L840K

- REVISOR PRINCIPAL nombrado el 24/04/1997
 * ISACCO ALESSANDRO
 nacido en MILÁN (MI) el 03/04/1949
 código fiscal: SCCLSN49D03F205G

- REVISOR PRINCIPAL nombrado el 24/04/1997
 * PIANTANIDA MARIO
 nacido en PONTE NOSSA (BG) el 27/01/1947
 código fiscal: PNTMRA47A27F941M

página 2

PROD: CER/35228/1999/CV10361

19/10/1999

- REVISOR SUPLENTE nombrado el 24/04/1997
 * FRACASSO DOMENICO SILVIO
 nacido en VICENZA (VI) el 16/09/1927
 código fiscal: FRCDNC27P16L840W

- REVISOR SUPLENTE nombrado el 24/04/1997
 * POVOLERI GIANCARLO
 nacido en MILANO (MI) el 27/04/1947
 código fiscal: PVLGCR47D27F205R

- APODERADO

poderes:

LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 08.02.1993

* PROIETTI ALBERTO

nacido en ROMA (RM) el 22/08/1934

firma registrada

- APODERADO

poderes:

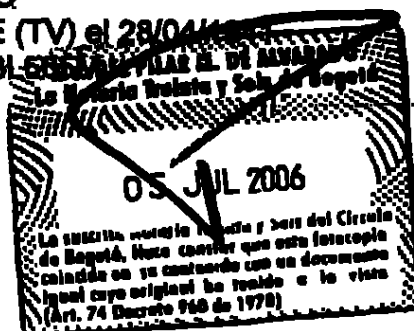
LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 08.02.1993

* CONGTON RAG. ALBERTO

nacido en VALDOBBIADENE (TV) el 28/04/1934

código fiscal: CNCLRT41D28L585L840W

firma registrada



Giuseppe Galante

- APODERADO

poderas:

LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 19.1.1988

* SCARSELLI DOTT. EDOARDO

nacido en ROMA (RM) el 04/08/1948

- APODERADO

poderes:

PARA LA SEDE DE VICENZA CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 18.6.1992

* CONCIÓN SANDRO ANTONIO

nacido en VALDOBBIADENE (TV) el 28/02/1946

firma registrada

APODERADO

poderes:

PARA LA SEDE DE VICENZA CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 186.1992

* PAVAN GIAN PAOLO

nacido en ALBETTONE (VI) el 01/07/1953

firma registrada

- APODERADO

poderes:

**PARA LA SEDE DE VICENZA CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA
DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 19.5.1992**

* ZAFFAINA RENATO

nacido en VICENZA (VI) el 18/06/1950

firma registrada

Página 3

PROD: CER/35228/1999/CV10361

19/10/1999

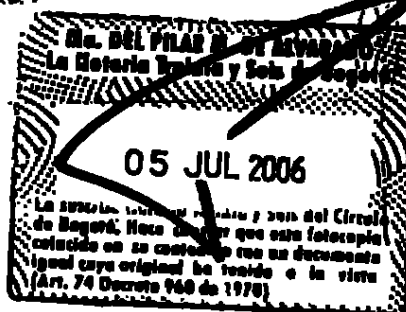
- APODERADO

podemos:

PARA LA SEDE DE VICENZA CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 19.08.1992

*** ZENERE RENATO**

nacido en VICENZA (VI) el 12/06/1954

firma registrada

[Signature]
 LONDON
 SPECIAL
 1962

- APODERADO

poderes:

PARA LA OFICINA DE BRESSO (MI) LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 19.06.1992

* ZENERE RENATO

nacido en VICENZA (VI) el 12/06/1954

firma registrada

- APODERADO

poderes:

PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LONIGO CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 19.06.1992

* ZAMBON GIORGIO

nacido en RONCA' (VR) el 26/01/1956

firma registrada

- APODERADO

poderes:

PARA EL ESTABLECIMIENTO DE IONIGO CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 19.06.1992

* MARON UMBERTO

nacido en VICENZA (VI) el 24/08/1964

firma registrada

- APODERADO

poderes:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 08.02.1993

* CAVILLI ALFREDO

nacido en MILANO (MI) el 02/08/1946

firma registrada

- APODERADO

poderes:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 08.02.1993

* MOCCIA LUIGI

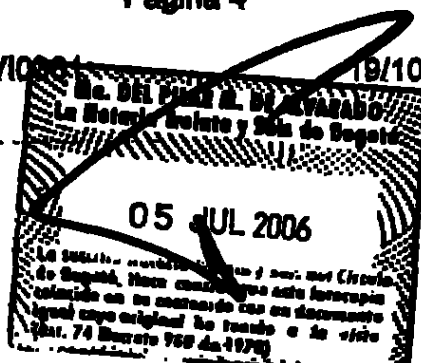
nacido en CASALE MONFERRATO (AL) el 20/07/1950

firma registrada

Página 4

PROD: CER/35228/1999/CV10001

19/10/1999



Simone Orlando
 DIRETTORE GENERALE
 DIREZIONE REGIONALE
 REGIONE LIGURIA

1

3

- APODERADO

poderes:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE
ADMINISTRACIÓN DE FECHA 19.06.1992

* TERRANEO VALTER

nacido en MILÁN (MI) el 05/10/1938

firma registrada

- APODERADO

poderas:

**CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE
ADMINISTRACIÓN DE FECHA 30.03.1993**

* GIANNINI MARIOLINA

nacido en BARLETTA (BA) e/ 14/08/1940

firma registrada

- APODERADO

podemos:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 14.05.1993

* PERSEO GIUSEPPE

nacido en PENNAPIEDIMONTE (CH) el 11/06/1949

firma registrada

- APODERADO

podere:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 01.12.1993

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE
ADMINISTRACIÓN DE FECHA 11. 5. 1994

* CERVIGIANCARLO

nacido en MILÁN (MI) el 16/08/1946

firma registrada

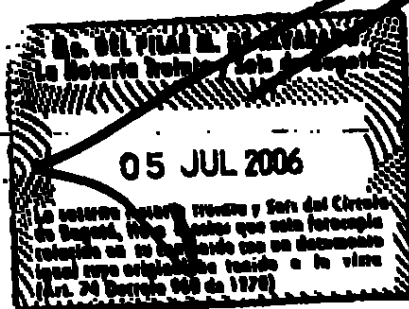
- APODERADO

poderes:

**CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE
ADMINISTRACIÓN DE FECHA 11.5.1984**

* **PANOSSIAN STEFANO**

nacido en MILÁN (MI) el 01/01/1949

firma registrada

William O. Smith

- APODERADO

poderes:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 19.05.1995

* FUSARI CORRADO

nacido en VENEZIA (VE) el 18/09/1962

firma registrada

código fiscal: FSRORD62P18F169T

- APODERADO

poderes:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 30.1.1995

* ROCCO FRANCESCO

nacido en MILÁN (MI) el 25/12/1956

- APODERADO

poderes:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL PODER DEL 03/03/1999, NOTARIO DE LO EXPUESTO ALBERTO DI MILAN, REF. NO. 74.678

* FEROCI MASSIMOZENERE RENATO

nacido en SIMA (SI) el 23/08/1945

código fiscal: FRCMSM43H29I726J

Página 5

PROD: CER/35228/1999/CVI0361

19/10/1999

- APODERADO nombrado el 25/07/1996

poderes:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 25.07.1996

* FERGUSON ANDREW JAMES

nacido en DUBLÍN País: IRLANDA el 15/12/1962

código fiscal: FRGNRW62T15Z1168

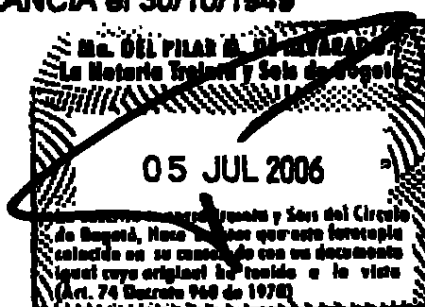
- APODERADO nombrado el 18/11/1996

poderes:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 18.11.1996

* FEHLMANN MAX

nacido en PARÍS País: FRANCIA el 30/10/1949



Maximiliano Del Pilar

- APODERADO nombrado el 18/11/1996

podere:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 18.11.1996

* PACCIORETTI EMILIO

nacido en GALLARATE (VA) el 12/10/1952

código fiscal: PCCMLE52R12D869E

- APODERADO nombrado el 03/03/1999

podere:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL PODER, NOTARIO DE LOS EXPUESTO ALBERTO DE MILÁN, REP. NO. 74.678

* ISELLA ALESSIO

nacida en VARESE (VA) el 09/10/1945

código fiscal: SLLLSS45R09L682U

- APODERADO nombrado el 18/11/1996

podere:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 18.11.1996

* CIVIERI ALBERTO

nacido en CONEGLIANO (TV) el 19/08/1953

código fiscal: CVRLRT653M19C95R

- APODERADO nombrado el 15/01/1997

podere:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 15.01.1997

* GABRIELI LEONARDO

nacido en LENO (BS) el 11/10/1949

código fiscal: GBRLRD49R11E528D

- APODERADO nombrado el 15/01/1997

podere:

CON LOS PODERES SEÑALADOS POR EL ACTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE FECHA 15.1.1997

* RETTORE ALESSANDRO

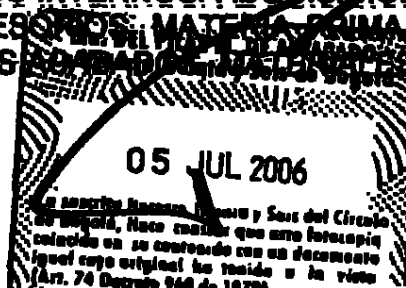
nacido en MONTSELICE (PD) el 21/05/1961

código fiscal: RTTLSN61E21F382Z

- APODERADO nombrado el 25/08/1997

podere:

CON LOS PODERES DE EJERCER CON LA FIRMA EN EL ÁMBITO POLÍTICO Y EN LOS PROCEDIMIENTOS INTERNOS: ADQUISICIONES DE MAQUINARIA, ESTABLECIMIENTOS, ACCESORIOS, MATERIA PRIMA, SEMI-ELABORADAS, INTERMEDIAS, PRODUCTOS ADIBADON, MATERIALES DE USO Y TODO LO



CON
ICIAL
1.282

NECESARIO PARA EL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD SOCIAL CONVINIENDO LOS PRECIOS Y CONDICIONES; FIRMAR PEDIDOS PARA IMPORTACIÓN NO SUPERIORES A 20 MILLONES DE LIRAS (VEINTE MILLONES) Y PARA EL OBLIGACIONES DE UNA DURACIÓN NO SUPERIOR AL AÑO, CON LA EXCLUSIÓN DE LAS ÓRDENES AQUÍ PREVISTAS (ACTA REP. NO. 72.707 NOTARIO A DE LO EXPUESTO EN MILÁN)

* BAMPÀ ORILLO

nacido en VICENZA (VI) el 01/02/1946

código fiscal: BMPRLL46BQ1L840T

Página 6

PRQD: CER/35228/1999/CV10361

19/10/1999

- APODERADO nombrado el 03/03/1999

poderes:

CON TODOS LOS PODERES SEÑALADOS POR EL PODER DEL 03/03/1999, NOTARIO DE LO EXPUESTO ALBERTO DE MILÁN, REP. N. 74.678

* PINTON FRANCESCO

nacido en SANTA GIUSTINA IN COLLE (PD) el 21/12/1953

código fiscal: PNTFNC53T21I207P

Firma registrada

- APODERADO nombrado el 03/03/1999

poderes:

CON TODOS LOS PODERES SEÑALADOS POR EL PODER DEL 03/03/1999, NOTARIO DE LO EXPUESTO ALBERTO DE MILÁN, REP. N. 74.678

* BAGANTE MAURIZIO

nacido en MILÁN (MI) el 08/11/1951

código fiscal: BGNMRZ51S06F205F

Firma registrada

- APODERADO nombrado el 03/03/1999

poderes:

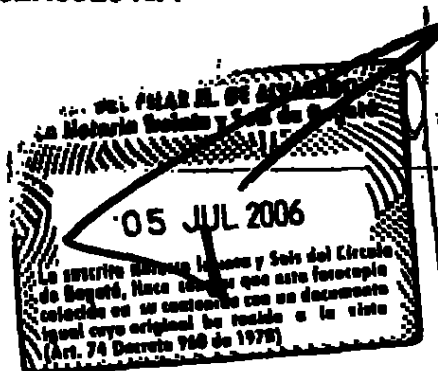
CON TODOS LOS PODERES SEÑALADOS POR EL PODER DEL 03/03/1999, NOTARIO DE LO EXPUESTO ALBERTO DE MILÁN, REP. N. 74.678

* BEDIN GIGLIOLA

nacido en VICENZA (VI) el 25/06/1952

código fiscal: BDNGLL52H65L840A

Firma registrada



Alberto de Milán
 ALBERTO DE MILÁN
 NOTARIO
 1999

- APODERADO nombrado el 03/03/1999

poderes:

CON TODOS LOS PODERES SEÑALADOS POR EL PODER DEL 03/03/1999,
NOTARIO DE LO EXPUESTO ALBERTO DE MILÁN, REP. N. 74.678

* CANNATA VICENZO

nacido en MESSINA (ME) el 07/06/1945

código fiscal: CNNVCN45H07FFF158BY

Firma registrada

- APODERADO nombrado el 03/03/1999

poderes:

CON TODOS LOS PODERES SEÑALADOS POR EL PODER DEL 03/03/1999,
NOTARIO DE LO EXPUESTO ALBERTO DE MILÁN, REP. N. 74.678

* TASINATO FRANCESCO

nacido en PADOVA (PD) el 03/02/1953

código fiscal: TSNFNC53B03G2240

Firma registrada

Página 7

PROD: CER/35228/1999/CV10361

19/10/1999

- APODERADO nombrado el 03/03/1999

poderes:

CON TODOS LOS PODERES SEÑALADOS POR EL PODER DEL 03/03/1999,
NOTARIO DE LO EXPUESTO ALBERTO DE MILÁN, REP. N. 74.678

* VINCI MAURIZIO

nacido en FLORENCIA (FI) el 07/07/1948

código fiscal: VNCMRZ46L07D612D

Firma registrada

- CONSEJERO nombrado el 25/08/1999

- PRESIDENTE CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN nombrado el 25/08/1999

* PAGLIANI PAOLO

nacido en NÁPOLES (NA) el 03/12/1928

código fiscal: PGLPLAAA29T03F639L

- CONSEJERO nombrado el 25/08/1999

- ADMINISTRADOR DELEGADO nombrado el 25/08/1999

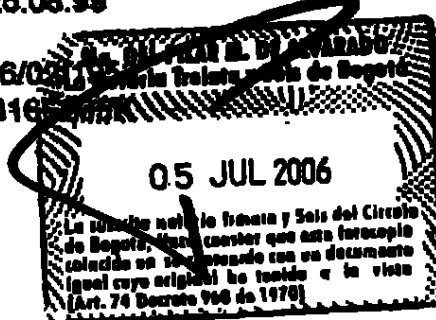
Poderes:

CON TODOS LOS PODERES INDICADOS EN EL ACTA DEL CONSEJO DE
ADMINISTRACIÓN DEL 25.08.99

* RETTANI ROBERTO

nacido en MILÁN (MI) el 16/03/1952

código fiscal: RTTRRT53B165444K



[Handwritten signature]
RECON
19/10/1999

firma registrada

- CONSEJERO nombrado el 25/08/1999
* ZAMBON ALBERTO
nacido en VICENZA (VI) el 27/05/1922
código fiscal: GCMGRG22E27L840V
- CONSEJERO nombrado el 25/08/1999
* GIACOMELLI GIORGIO
nacido en VICENZA (VI) el 27/05/1922
código fiscal: GCMGRG22E27L840V
- CONSEJERO nombrado el 25/08/1999
* ZAMBON MARGHERITA
nacida en VICENZA (VI) el 04/11/1960
código fiscal: ZMBMGH60544L8400
- CONSEJERO nombrado el 25/08/1999
* ZAMBON ELENA EMILIA
nacida en VICENZA (VI) el 15/10/1964
código fiscal: ZMBLML64R55L840Z
- CONSEJERO nombrado el 25/08/1999
* ZAMBON CHIARA MADDALENA
nacida en VICENZA (VI) el 08/08/1963
código fiscal: ZMBCRM63M46L840V
- CONSEJERO nombrado el 25/08/1999
* POLASTRO ENRICO
nacido en NOVARA (NO) el 07/07/1954

ACTIVIDAD DE LA SOCIEDAD

Actividad ejercida en la sede legal:

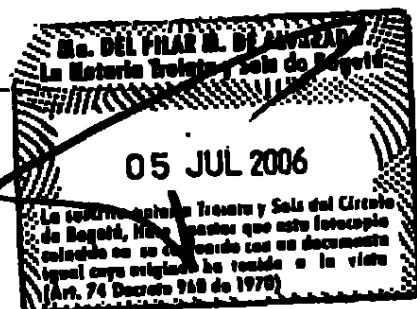
sigue...

Página 8

PROD: CER/35228/1999/CV10361

19/10/1999

PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y ESPECIALIDADES
MÉDICINALES.



Enrico Polastro
 TRANSCRIPCIÓN
 19/10/1999

SEDES SECUNDARIAS Y UNIDAD LOCAL

- Unidad local ESTABLECIMIENTO
LONIGO (VI) CAP 36045
Frazione ALMISANO

Fecha de apertura: 01/04/1987

- Unidad secundaria
BRESSO (MI) VIA LILLO DEL DUCA, 0010 CAP 20091

Inscrita en el registro de la empresa de VICENZA

Fecha de apertura: 01/10/1979

- Unidad local OFICINA
ROMA (RM) VIA SS. PIETRO E. PAOLO, 44 CAP 00144

Actividad ejercida:
OFICINA

Fecha de apertura: 31/08/1975

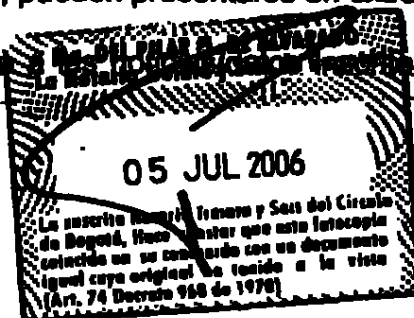
SE CERTIFICA ADEMÁS

Que la empresa en el sentido de la ley de 5 de marzo de 1990, no. 46, que lleva la norma para la seguridad de los establecimientos está habilitada, salvo las limitaciones abajo especificadas, a las instalaciones, a las transformaciones, al ampliación y al mantenimiento de los establecimientos de los cuales el Art. 1 de la Ley No. 46/1990 es como sigue:

1) Literal A
PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN, DE TRANSPORTE, DE DISTRIBUCIÓN Y DE UTILIZACIÓN DE ENERGÍA ELÉCTRICA EN EL INTERIOR DE LOS EDIFICIOS A PARTIR DEL MOMENTO DE SUMINISTRO ABASTECIDO POR EL ENTE DISTRIBUIDOR.

Las noticias y los datos relativos a las actas depositadas antes de la vigencia del D.P.R. 7/12/1995, no 581, pueden presentarse en extracto o en forma resumida.

Este certificado se refiere a las actas depositadas en el Registro a la fecha mencionada.



[Signature]
GIOVANNI GALATI
TRACCE
RISOLUZIONE

Cobrado por DERECHOS	Liras 9.000 (**NUEVE MIL**)
Total	Liras 9.000 (**NUEVE MIL**)
Total expresado en Euro	4,65

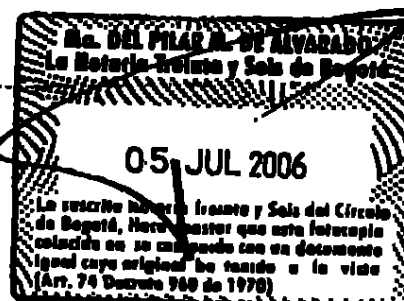
ESTE CERTIFICADO SE EXPIDE EXENTO DE IMPUESTOS DE TIMBRE SEGÚN EL D.P.R. 28/10/1972 N. 642 Y MODIFICACIONES SUCESIVAS.
EL USO EVENTUAL PARA FINES DISTINTOS RECAE SOLAMENTE EN LA RESPONSABILIDAD DEL USUARIO.

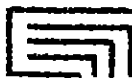
POR EL REGISTRADOR DR. G. SIMONATO
EL FUNCIONARIO DELEGADO
MICHELA PILLA
(Firmado M. Pilla)

Página 9

*** FIN DEL CERTIFICADO ***

Manuela Pilla
GIC.
TRAC.
Risc.





Clarke, Modet & Co. Colombia Ltda.
PROPIEDAD INDUSTRIAL y DERECHOS DE AUTOR
 Apartado Aereo 92397
 Santa Fe de Bogotá, Colombia



16

PODER

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

I (we), the undersigned

Stefano Panossian

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legal(es) de

legal representative(s) of **ZAMBON GROUP S.p.A.**

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

an organization existing under the laws of **ITALY**

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en

and in present execution of its business activity, domiciled at

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, con Cédula de Ciudadanía No. 41.454.882 de Bogotá, y tp. 20824 y CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Santa Fé de Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, Identification card No. 41.454.882 of Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, tp. 36448, Identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Santa Fé de Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelados y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistír, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistír a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 6) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 7) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieran.

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, vegetal varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, extensions, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or extensions, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related object and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 6) To ratify or not the officious agency.
- 7) I (we) hereby appoint the afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute the Power of Attorney and to revoke the same.

Dado y firmado en

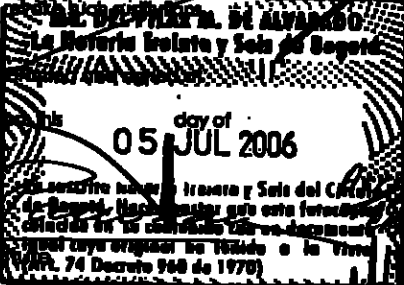
a los días de de

05 JUL 2006



Stefano Panossian
 e.c. 41454882 Bogotá

Firma / sign



Dilia Maria Rodriguez D'Aleman
 e.c. 40017374 Tunja

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es SOCIEDAD)
(Poderes otorgados en: El Salvador, Estados Unidos, Mexico y Venezuela)

A los _____ días del mes de _____, el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)

mayor de edad y domiciliado _____
firmó de su puño
y letra el documento que antecede.

2. Conoce al (a la) otorgante y que este (a) está legalmente capacitado para el otorgamiento.

3. El otorgante ha firmado el referido documento en su carácter de _____
de la persona jurídica _____

4. La citada persona jurídica con sede en _____ está legalmente constituida, que tiene actualmente existencia legal y que el acto para el cual se ha otorgado este poder está comprendido entre las que constituyen su objeto social.

5. El otorgante tiene efectivamente la representación que ostenta, que ésta es legítima y que está facultado para otorgar este poder.

6. Las anteriores certificaciones de los puntos 3, 4 y 5, me constan porque he tenido a la vista _____
documentos auténticos.

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Consol de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es INDIVIDUO)

A los _____ días del mes de _____, el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)

mayor de edad y domiciliado en _____
firmó en su presencia
el documento que antecede, conoce al otorgante
y que este está legalmente capacitado para el
otorgamiento.

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Consol de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

Para todos los demás países el Señor Consul de Colombia o ante quien se otorgue, debe expedir una certificación dejando constancia 1) de la existencia legal de la sociedad, 2) de que esta ejerce actualmente su objeto social, y 3) de que la persona o personas que otorgan el poder están facultadas para hacerlo, dejando constancia en el mismo de que tuvo a la vista las pruebas que acreditan tales circunstancias.

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is a CORPORATION)
(Powers of attorney granted in: El Salvador, Mexico, U.S.A. and Venezuela)

This 13th day of July 1999
the undersigned Notary CERTIFIES that:

1. Stefano Panossian
(name of the person who signs the power of attorney)

of legal age and domiciled
in Milan
set his hand on the foregoing document.

2. The grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

3. The grantor has executed the foregoing document in his capacity of Notary
of the juridical person ZAMBON GROUP S.p.A.

4. The mentioned juridical person with place of business in via della Chimica, 9 VICENZA is duly organized, has actual legal existence and that the purposes for which the power of attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.

5. The grantor has in fact the referred quality and that his/her representation is legal and that he/she is empowered to grant this power of attorney.

6. I have based the above certifications 3, 4 and 5, on the authentic documents which for such purpose were submitted to me.

Notary Public

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is an INDIVIDUALS)

On this _____ day of _____
the undersigned Notary CERTIFIES that:

1. _____
(name of the person who signs the Power of Attorney)

of legal age and domiciled at _____
signed in his presence
the foregoing document. The grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

For all other countries the Colombian Consul or before whom the power of attorney is granted, must certify stating 1) the existence legal of the corporation, 2) that the corporate purposes for which the power of attorney is granted are within the scope of its corporate purposes, 3) that the grantor has in fact the referred quality and that he/she is empowered to grant the power of Attorney are empowered to do it. The Consul must certify also that the documents evidencing those circumstances were submitted to him.

La presente es una copia y Sello del Circulo de Bogotá, No se reotorga que esta fotocopia coincide en su contenido con un documento igual cuyo original ha tenido a la vista (Art. 74 Decreto 146 de 1978)

DOTT. NICOLA F.L. DUBINI
NOTAIO
20121 MILANO - VIA CERNIAIA, 11
TEL. 29300323 - 6532211 - FAX 6580729

2843

629

I do hereby certify that this document was signed by:

STEFANO PANOSSIAN born in Milan - Italy - on the 1st of January 1949, resident in Milan - Italy - Viale Lombardia 68
Milan, July the 13th, 1999



[Handwritten signature]

PROCURA IN MILANO
in firma del
Dott. Nicola F.L. Dubini
data in Milano
il 13.07.99



Il Sost. Procuratore della Repubblica
(Dott. Gemma Gualdi)

[Handwritten signature]



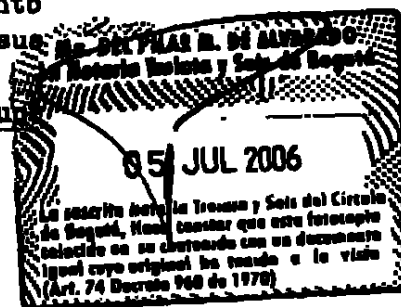
PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE: US\$ 7
Y DERECHOS FONDO ROTATORIO: US\$ 12

CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA EN MILAN
SEPT. 03 de 1999 N. 1719
El suscrito, CONSUL GERAL CERTIFICA
que DR. GEMMA GUALDI que autoriza
el presente documento, ejercia legalmente,
en la fecha allí expresada, las funciones de
Sust. Procurador Republica
EN MILAN

y que la firma y sello que en el documento
aparecen como suyos son los que usa en sus
actos oficiales.

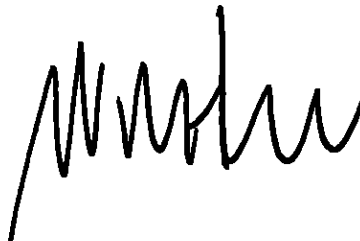
El Consul no asume responsabilidad alguna
por el contenido del documento.

[Handwritten signature]
RAFAEL McALLISTER MORENO
Viceconsul



Io sottoscritto Nicola Francesco Lupo Dubini dichiaro di conoscere
la lingua inglese.

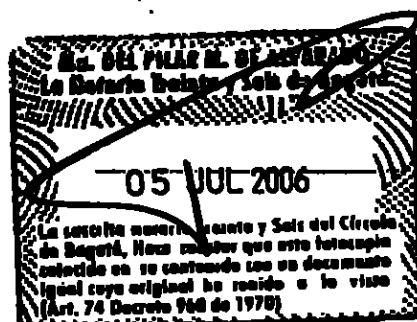
Milano, 23 luglio 1999.




NO SE AJOUE.
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
11/10
11/10 DIC - 3 P 12:10
JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTÁ

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

338246
RAFAEL ALICIA ALICIA
CIVIL FIRMADA APARECE EN EL
DOCUMENTO DE CEMPEHA
LAS FUNCIONES INDICADAS



Traducción oficial No.222/99 de un documento escrito en inglés

(logo)
CLARKE, MODET & CO. COLOMBIA LTDA.
PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHOS DE AUTOR
Santafé de Bogotá, A. A. 92397
Colombia

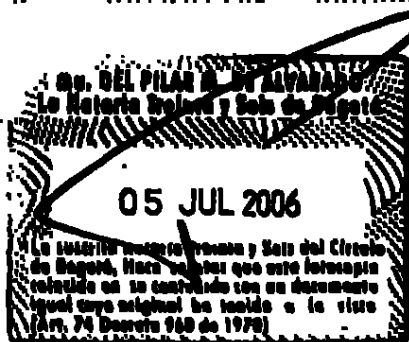
PODER

Yo, abajo firmante, Stefano Panossian
en mi carácter de representante legal de **ZAMBON GROUP**
S.P.A.

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las
leyes del **ITALIA**

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en

por el presente instrumento confiero poder especial a favor de DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN, con cédula de ciudadanía NO. 41.654.882 de Bogotá y tp. 20824 y CLAUDIA LUCÍA CARO RAMÍREZ, con cédula de ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja y tp. 36448, con domicilio en Santa Fe de Bogotá, Colombia para que actuando en su orden en nombre del otorgante le representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo,



Jeannette Insigorena Melo
TRADUCCION E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUcion No. 13.114 JGIA LEE

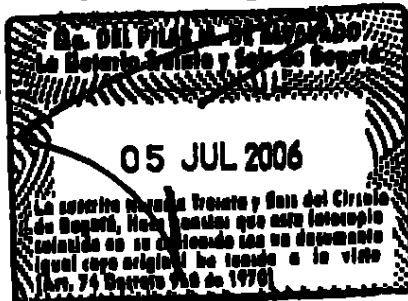
CERTIFICADO NOTARIAL

(cuando el solicitante es una Sociedad)

(Poderes otorgados en: El Salvador, México, EE.UU.
y Venezuela)

El día **13** de **julio** de **1999**, el suscrito Notario **DA FE** de
que:

1. **Stefano Panossian**
(nombre de la personas que firmó el poder)
mayor y domiciliada en **Milán** firmó de su puño y letra
el documento que antecede.
2. Conoce a la otorgante y que ésta está legalmente
capacitada para el otorgamiento.
3. El otorgante ha firmado el referido documento en su
carácter de **Notario** de la persona jurídica de **ZAMBON**
GROUP S.p.A.
4. La citada persona jurídica con sede en **Via della**
Chimica, 9 VICENZA está legalmente constituida, que
tiene actualmente existencia legal y que el acto para
el cual se ha otorgado este poder está comprendido
entre los que constituyen su objeto social.
5. El otorgante tiene efectivamente la representación
que ostenta, que ésta es legítima y que está
facultado para otorgar este poder.



Jeannette In-...-...
Jeannette In-...-...
TRADUCTOR - INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION No. 131 MINJUSTICIA 1.998

6. Las anteriores certificaciones de los puntos 3, 4 y 5 me constan porque he tenido a la vista los siguientes documentos auténticos:

(Firma ilegible)
Notario Público

Sello del Dr. NICOLA F.L. DUBINI . NOTARIO 20121 MILÁN - VIA CERNAIA, 11. TEL. 29000923 - 6592211 - FAX: 6590729

Por el presente certifico que este documento fue firmado por STEFANO PANOSSIAN nacido en Milán - Italia - el 1 de enero de 1945, residente en Milán - Italia - Viale Lombardia 68, Milán, Italia, Julio 13 de 1999.

La suscrita Nicola Francesco Lupo Dubini declara conocer la lengua inglesa.

Milán, julio 23 de 1999.

(Firma ilegible)

(Sello de Nicola Francesco Lupo Dubini, Notario en Milán.)

Autenticación de la firma de Nicolo F. L. Dutrim por el Procurador de la República en Milán, Italia.

(Firma ilegible)

Dr. Gemma Gualdi

Procurador de la República

Legalización No.1719 del Consulado de Colombia en Milán de la firma de Gemma Gualdi como Procuradora de la República en Milán. Milán, Itali. Septiembre 03 de 1999.

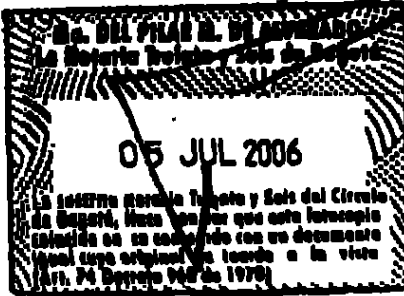
(Firma ilegible)

RAFAEL McALLISTER MORENO

Vicecónsul

(Derechos de timbre y derechos consulares pagados US\$22).

Legalización No.338246 del Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia de la firma de Carlos Négret como Cónsul de Colombia en Chicago. Santa Fe de Bogotá, diciembre 3 de 1999.



Jeannette Insignares Melo
Jeannette Insignares Melo
TRANSCRIPTOR - E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION No. 133 MINJUS-1998

Traducción oficial No.292/99 de un documento escrito en inglés. Traducción realizada por **Jeannette Insignares Male**, traductora oficial debidamente reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores y aprobada mediante la Resolución 133 del 30 de enero de 1992 del Ministerio de Justicia.

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para su confrontación y a la cual me remito. Santa Fe de Bogotá, diciembre 6 de 1999.

ROSE ASUME
REC. CONSOLIDADO DEL TEXTO

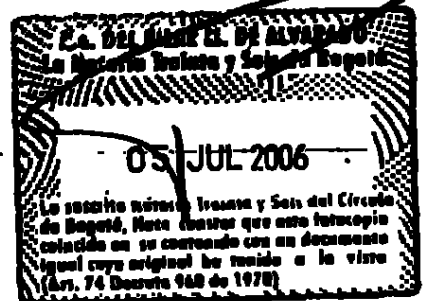
1999 DEC - 7 A # 07

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTA FE DE BOGOTÁ D.C.

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

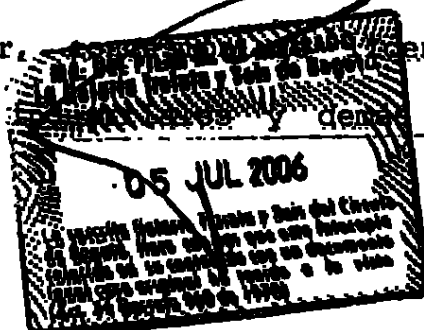
394324

CONFIRMA RECEPCIÓN DEL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS



Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones, así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, acciones de nulidad, acciones de protección de secretos industriales y demás acciones y recursos.



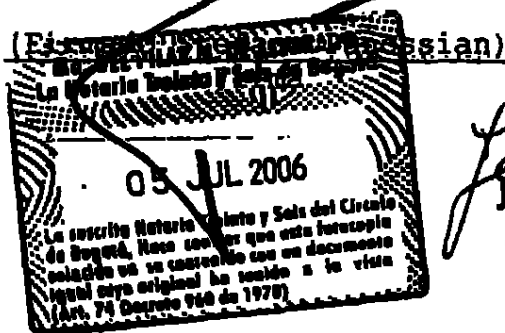
Jeannette Turgueta
Jeannette Turgueta
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION No. 13 M-ANUN-ICA L-82

relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrán intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el mandante o en contra de él.

- 5) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistirse, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistirse a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 6) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 7) Así mismo faculta a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

al día de de



Jeannette In-ignacio Melo

Jeannette In-ignacio Melo

TRADUCCION E INTERPRETE OFICIAL

RESOLUCION No. 122 MINJUSTICIA 1988



**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☒

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Fernando B
Firma Responsable

Fecha 5 - JUL - 6

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

69

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCI

Bogotá,
2020

Doctor(a)
RODRIGUEZ D ALEMAN DILIA MARIA
Apoderado(a) y/o Representante de
ZAMBON GROUP S.P.A

204.

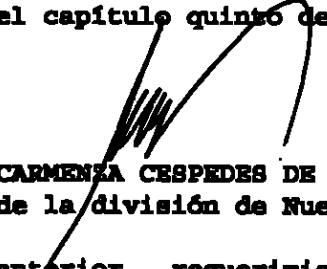
REFERENCIA	Radicación No.	6 64910
	Solicitud internacional	EP2004/053233
	Fecha inicio fase nacional	09/07/2006
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	10189

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

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

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

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


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 08 SET. 2006
adpa1