



No. 06-120162-00005-0000

Fecha: 2008-04-16 16:02:49 Dep. 2020 NULCREACION!
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 400 OPOSIOBSERVTLR Folios: 40

FORMULARIO ÚNICO DE OPOSICIÓN

①

OPOSICIÓN A:

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

②

Numero del expediente: 06-120162

Solicitante: GRUNENTHAL GMBH

SOLICITUD
PUBLICADA

Apoderado: HUMBERTO RUBIO CAMACHO

Titulo de la nueva creación o denominación del signo: "USO DE UNA COMBINACION DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE CLORMADINONA PARA LA PREPARACION DE UN MEDICAMENTO." 587

Gaceta: _____

③ OPOSICIÓN PRESENTADA POR:

SOLICITANTE	Nombre: <u>GYNOPHARM S.A</u>	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☒ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Numero <u>802.006.279-4</u>
	Dirección: <u>CALLE 80 No. 78B -201</u> Nacionalidad o Domicilio: <u>COLOMBIA</u> Lugar de Constitución: <u>BARRANQUILLA</u> Telefono: <u>(571)3719900</u> Fax: <u>(571)3730818</u> E-mail: _____	
REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: <u>ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ</u>	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☒ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Numero <u>51.975.664</u> TP <u>83823</u>
	Dirección: <u>CARRERA 13 No. 119-95 OF 104</u> Telefono: <u>(571)2131213</u> Fax: <u>(571)6121979</u> E-mail: <u>negocios@optimum-co.com</u>	

④ FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN:

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

Causal: No cumple con los requisitos de patentabilidad.

Signo opositor: _____

Justificación: _____

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

⑤ Comprobante de pago No. _____

Fecha _____

⑥ ANEXOS

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

⑦

NOMBRE: ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

FIRMA:

Eliana del campo

C.C. 51.975.664

TP. 83823

3
78
75

Señora Jefe,

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia : Expediente N° 06120162

Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención
titulada "USO DE UNA COMBINACIÓN DE
ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE
CLORMADINONA PARA LA PREPARACIÓN DE
UN MEDICAMENTO"

Solicitante : GRUNENTHAL GMBH

Opositora : GYNOPHARM S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial

N° 587 del 18 de enero de 2008

Yo, *ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ*, abogada en ejercicio,
identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No.
83823 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de
apoderada de la sociedad *GYNOPHARM S.A.* conformada bajo las leyes
de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla,

24
76
76
1

Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "USO DE UNA COMBINACIÓN DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE CLORMADINONA PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO", cuyo titular es GRUNENTHAL GMBH, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

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

5
77
77

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

- 2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 28 de noviembre de 2006, reivindicando prioridad bajo la solicitud DE200410026669 del 2004-05-28; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 587 del 18 de enero de 2008, cuya publicación internacional corresponde a la WO2005115402 del 08/12/2005.
- 2.2. La solicitud colombiana **06120162** objeto de la presente oposición, se refiere al uso de una combinación de etinilestradiol y acetato de clormadinona para la preparación de un medicamento que se utiliza simultáneamente para el tratamiento de alteraciones inducidas por andrógenos y para la terapia hormonal sustitutiva y para el tratamiento de la dismenorrea y para la estabilización del ciclo menstrual y para el tratamiento de molestias dependientes del ciclo menstrual y para la anticoncepción en mujeres en la pre- o perimenopausia.
- 2.3. En primera instancia, se debe advertir que las reivindicaciones se refieren al uso y a un método de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y según la legislación, decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento (...)”*, los usos no están contemplados como patentables; y, Artículo 20.- *“No serán patentables (...) d) los métodos terapéuticos o*

5
78
78

quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”. Solo serán patentables los productos o procedimientos. Por lo tanto a luz de la norma, dicha materia referente al uso y a un método de tratamiento no sería patentable.

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

- D1: WO8601402 publicada el 13 de marzo de 1986.

2.5. Ahora bien, el documento D1 comprende un medio para manejar fenómenos relacionados con la androgenización. Según esta anterioridad, el medio contiene un antiandrógeno en un ungüento que sirve como una base y desarrolla una acción terapéutica cuando es aplicado. Según esta anterioridad D1, el efecto terapéutico es reforzado cuando un anticonceptivo simultáneamente es usado por el paciente. Particularmente en la página 1 párrafo 1 a página 4 párrafo 2 se revela

78
~~79~~
79

dosis de gestagenos y estrógenos que son bien conocidas en las preparaciones del arte. Según esta anterioridad D1 generalmente las preparaciones comprenden de acetato de clormadinona (de 0,5 a 2,0 mg de acetato de ciproteron y/o 0,5 a 3,0 mg y/o. 0,5 a 2,0 mg de acetato de megestrol) y 0.03 a 0,05 mg de etinilestradiol (y/o 0,05 a 0,1 mg de mestranol). Así las cosas, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no es novedosa pues el uso de una combinación de etinilestradiol y acetato de clormadinona para la preparación de un medicamento que se utiliza simultáneamente revelado ya se encontraba en el estado de la técnica.

2.6. Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de NOVEDAD.

2.7. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 06120162 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con dos de los tres requisitos necesarios para su protección.

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

2.8.1. **CARECE DE NOVEDAD:** Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- “Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”. A la fecha de prioridad, 28 de mayo de 2004 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, el uso de una combinación de etinilestradiol y acetato de clormadinona para la preparación de un medicamento que se utiliza simultáneamente, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.8.2. **CARENCIA DE APLICACIÓN INDUSTRIAL** La Decisión 486 de la CAN consagra en su artículo 14 lo siguiente: “Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”. La presente solicitud carece de aplicación Industrial ya que como se demostró anteriormente, algunas cláusulas reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es

81
91

reproducible o repetible a escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente invención referido a los usos y métodos terapéuticos, no cumplen con el requisito de la aplicación industrial.

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

2.10. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente oposición y negar el registro Patente de invención denominada **“USO DE UNA COMBINACIÓN DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE CLORMADINONA PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO”**, cuyo titular es **GRUNENTHAL GMBH**, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 587 del 18 de enero de 2008.

10
82
82

3. PRUEBAS

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

- D1: WO8601402 publicada el 13 de marzo de 1986.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

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

83
83

5. ANEXOS

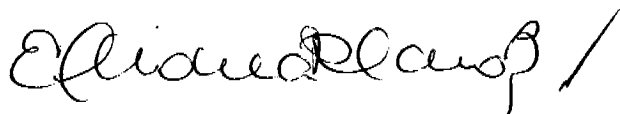
Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

1. Poder para actuar en el presente.
2. Documento que acredita al representante legal de GYNOPHARM S.A.
3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
4. Copias de los documentos:
 - D1: WO8601402 publicada el 13 de marzo de 1986.

6. NOTIFICACIONES

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

Señor Superintendente,



ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

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



CERTIFICADO NACIONAL

CAMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA

Fecha : 20080408

Hora Certificado 11:50:55

Operacion : 02CP20408022

PAGINA No. 1

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

EN JUNIO DE ESTE AÑO SE ELEGIR? JUNTA DIRECTIVA DE LA C?MARA DE COMERCIO. LAS INSCRIPCIONES DE CANDIDATOS DEBEN HACERSE EN LA PRIMERA QUINCENA DE MAYO. PARA INFORMACI?N DETALLADA DIRIGIRSE A LA SEDE PRINCIPAL O COMUNICARSE AL SIGUIENTE TELEFONO: 3303911.

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

C E R T I F I C A

Que por Escritura P?blica No. 3,551 del 17 de Dic/bre de 1997, otorgada en la Notaria 3a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta C?mara de Comercio, el 18 de Dic/bre de 1997 bajo el No. 72,965 del libro respectivo, fue constituida la sociedad-----
anonima denominada GYNOPHARM S.A.-----

C E R T I F I C A

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

Numero	aaaa/mm/dd	Notaria	No. Insc o Reg	aaaa/mm/dd
532	1999/03/25	Notaria 3a. de Barranquilla	80,373	1999/04/13

C E R T I F I C A

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

DENOMINACION O RAZON SOCIAL:

GYNOPHARM S.A.-----

DOMICILIO PRINCIPAL: Barranquilla.

NIT No: 802.006.279-4.

MATRICULA MERCANTIL: 245,470.

C E R T I F I C A

Direccion para notificaciones judiciales:

CL 80 No 78 B - 201.

De la ciudad de Barranquilla.

C E R T I F I C A

DURACION: El t?rmino de duraci?n de la sociedad se fij? hasta el 16 de Dic/bre de 2047.

C E R T I F I C A

*** CONTINUA ***

CERTIFICADO NACIONAL

CAMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA

Fecha : 20080408

Hora Certificado 11:50:55

Operacion : 02CP20408022

PAGINA No. 2

 OBJETO SOCIAL: a) La fabricacion de capsulas y otro productos similares a partir de materiales tales como gelatinas u otros de distinta naturaleza, que puedan ser utilizados como envases o recipientes de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas y cosmeticas, para uso y consumo humano y veterinario. b) La investigacion, desarrollo y fabricacion de toda clase de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas y cosmeticas para uso y consumo humano, animal y vegetal. c) La compra y venta de materias primas, insumos y productos intermedios necesarios para los procesos de fabricacion de sustancias quimicas, farmaceuticas y cosmeticas, asi como la comercializacion interna y externa de los productos terminados. d) La compra, venta, importacion, exportacion y distribucion de toda clase de elementos instrumentales y equipos, medicos, quirurgicos, odontologicos y hospitalarios para la salud humana y animal. e) Actuar como representante o agente de personas naturales y juridicas nacionales y extranjeras en la realizacion de operaciones o transacciones relacionadas con la industria farmaceutica y en especial con cualesquiera de las actividades descritas en los literales a), b), c) y d) antes transcritos. f) Prestar los servicios de asesoria y consultoria en las areas administrativa, de mercadeo, analisis clinico, asistencia tecnica, investigacion, costos y produccion exportaciones, importaciones, ventas, relacionadas con iguales o similares actividades a las que constituyen el objeto de GYNOPHARM S.A., asi como los de publicidad y promocion de productos quimicos, cosmeticos y farmaceuticos para uso humano, animal o industrial. g) Adquirir, operar, administrar y explotar, a cualquier titulo, empresas o establecimientos dedicados a la investigacion, desarrollo, fabricacion o comercializacion de productos quimicos, farmaceuticos, hospitalarios o cosmeticos. En desarrollo de su objeto principal, la sociedad podra tomar interes social como accionista, socio o fundador de empresas que tengan igual o similar objeto; comprar, vender, importar y exportar maquinarias, insumos y repuestos requeridos para el desarrollo de sus actividades; tomar dinero en prestamo, financiar y garantizar las operaciones comerciales que celebre con terceros relativas a su objeto; celebrar y ejecutar todo tipo de actos y contratos necesarios para desarrollar sus operaciones; girar, aceptar, otorgar y protestar todo tipo de titulos valores e instrumentos negociables; comprar, vender y constituir gravamenes sobre bienes muebles e inmuebles; designar representantes o apoderados en el pais y en el exterior y, en general, realizar cualquier acto o negocio que sea necesario o conveniente para el desarrollo de su objeto social y para la mejor proteccion de sus intereses corporativos o lo de sus socios.-----

C E R T I F I C A

CAPITAL

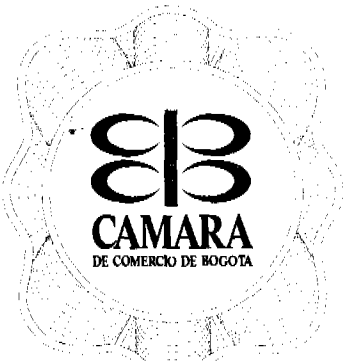
Nro Acciones

Valor Acci?n

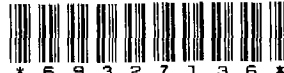
Autorizado

\$*****4,000,000,000 *****4,000,000 *****1,000

*** CONTINUA ***



01



* 6 9 3 2 7 1 3 6 *



86
96

CERTIFICADO NACIONAL

CAMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA

Fecha : 20080408

Hora Certificado 11:50:55

Operacion : 02CP20408022

PAGINA No. 3

Suscrito

\$*****2,672,646,000 *****2,672,646 *****1,000

Pagado

\$*****2,672,646,000 *****2,672,646 *****1,000

C E R T I F I C A

ADMINISTRACION: Seran funciones de la junta directiva, entre otras:
Autorizar cualquier acto o contrato cuya cuantia sea superior al equivalente en pesos Colombianos a cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$50.000.00), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion y para enajenar o gravar bienes inmuebles y demas activos fijos de la sociedad, cualquiera que sea la cuantia de la transaccion. Las demas que le sean propias y no esten atribuidas a otro organo social y las que le correspondan en virtud de la ley. la sociedad tendra un Gerente General, quien ejercera la administracion y representacion legal de la sociedad y tendra las siguientes atribuciones, entre otras: Ejercer la representacion legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos Colombianos a cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$50.000.00), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto. Para enajenar, a cualquier titulo, bienes inmuebles de la sociedad o constituir gravámenes sobre los mismos, debera obtener la aprobacion de la junta directiva, cualquiera que sea la cuantia de la transaccion; o las demas funciones que le correspondan como representante legal por disposicion de la ley, de estos estatutos o de la junta directiva. El Gerente General tendra un suplente, designado por la junta directiva, quien lo reemplazara con identicas facultades en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del principal.-----

C E R T I F I C A

Que segun Acta No. 15 del 18 de Febrero de 2008 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Bogota, de la sociedad:

GYNOPHARM S.A.-----

cuya parte pertinente se inscribi? en esta Cámara de Comercio, el 25 de Febrero de 2008 bajo el No. 137,919 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

CLASE:

JUNTA DIRECTIVA

*** CONTINUA ***

CERTIFICADO NACIONAL

CAMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA

Fecha : 20080408

Hora Certificado 11:50:55

Operacion : 02CP20408022

PAGINA No. 4

Principales

1. Llobet Poal Manuel	CC.*****14,670,196
2. Zanatta Reheman Leonardo Andres	CC.*****2,760,271
3. Munoz Marroquin Diego	CC.*****7,688,292
4. Montealegre Gonzalez Andres Leonardo	CC.*****79,950,262

Suplentes

1. Agudelo Pelaez Luis Hernando	CC.*****14,238,997
2. Aroca Almanza Arleth Ayelina	CC.*****36,718,415
3. Penaranda Urbina Adriana Paola	CC.*****53,120,683
4. tovar Vasquez Ruth	CC.*****52,175,756

C E R T I F I C A

Que seg?n Acta No. 18 del 30 de Octubre de 2003 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: GYNOPHARM S.A. cuya parte pertinente se inscribi? en esta C?mara de Comercio, el 06 de Nov/bre de 2003 bajo el No. 107,783 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre

Identificaci?n

Gerente General.

Palacios Aragon Luis Alberto

CE.*****319,788

C E R T I F I C A

Que seg?n Acta No. 49 del 03 de Marzo de 2008 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: GYNOPHARM S.A. cuya parte pertinente se inscribi? en esta C?mara de Comercio, el 11 de Marzo de 2008 bajo el No. 138,342 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre

Identificaci?n

Suplente del Gerente.

Mollajoli Centurion Andres Fernando

CE.*****351,283

C E R T I F I C A

Que seg?n Acta No. 2 del 13 de Enero de 1998 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: GYNOPHARM S.A. cuya parte pertinente se inscribi? en esta C?mara de Comercio, el 20 de Enero de 1998 bajo el No. 73,393 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre

Identificaci?n

Revisor Fiscal Ppal.

Barros Cera William Alberto

CC.*****8,715,941

Suplente del Revisor Fiscal.

Duarte Diaz David

CC.*****73,115,965

C E R T I F I C A

*** CONTINUA ***



01



* 6 9 3 2 7 1 3 7 *



15
87
87

CERTIFICADO NACIONAL

CAMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA

Fecha : 20080408

Hora Certificado 11:50:55

Operacion : 02CP20408022

PAGINA No. 5

Que segun Documento Privado de fecha 10 de Octubre del 2.000, inscrito en esta Camara de Comercio el 23 de Noviembre del 2.000 bajo el No. 1.872 del libro repectivo, consta que el senor RUBEN MINSKI GONTOVNIK C.C. No. 7.463.982, actuando como Presidente y representante legal de la sociedad GYNOPHARM S.A., otorga Poder Especial, Amplio y Suficiente a KAREN JENNIFER FIGUEROA GARCIA C.C. No. 32.-732.070, para que en nombre y representacion de la sociedad suscriba todas las declaraciones cambiarias a que esta obligada GYNOPHARM S.A., en el giro normal de sus negocios y operaciones sociales.-----

C E R T I F I C A

Que segun Documento Privado de fecha 10 de Octubre del 2.000, inscrito en esta Camara de Comercio el 12 de junio del 2.002, bajo el 2.164 del libro respectivo, consta que el senor JORGE CASTELLANOS MARTINEZ, identificado con C.C.No.19.460.089, actuando como representante legal de la sociedad GYNOPHARM S.A, otorga Poder Especial Amplio y Suficiente a KAREN FIGUEROA GARCIA, identificada con la cedula de ciudadanía No.32.732.070 de Barranquilla, mediante documento privado de octubre 10/2000, inscrito en la Camara de Comercio de Barranquilla bajo el No.1.872 del libro respectivo, para que en representacion de GYNOPHARM S.A, suscriba las declaraciones cambiarias a los que esta obligada GYNOPHARM S.A. en el giro ordinario de sus negocios y operaciones sociales.-----

C E R T I F I C A

Que en esta Camara de Comercio no aparecen inscripciones posteriores de documentos referentes a reforma, disolucion, liquidacion o nombramientos de representantes legales de la expresada sociedad.

C E R T I F I C A

Que su ?ltima Renovacion fue el: 23 de Marzo de 2007.

La informacion sobre embargos de establecimiento se suministra en Certificados de Matr?cula, la de contratos sujetos a registro, en Certificados Especiales.

*** MATRICULA SIN RENOVAR ***

*** MATRICULA SIN RENOVAR ***

mkeja

Gynopharm

*The primary support
for the woman's health specialist*

PODER ESPECIAL

Yo, **LUIS PALACIOS ARAGÓN**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Barranquilla (Colombia), identificado como aparece al pie de mi firma, quien en el presente documento actúa en calidad de Representante Legal de la sociedad **GYNOPHARM S.A.** sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), por el presente documento otorgo a la doctora **ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del C.S. de la J., poder especial, amplio y suficiente, para formular oposiciones u observaciones a la solicitud de patente No. 06.120.162, titulada "USO DE UNA COMBINACION DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE CLORMADINONA PARA LA PREPARACION DE UN MEDICAMENTO", cuyo titular es **GRUNENTHAL GMBH**, publicada en la gaceta No. 587 del 18 de enero de 2008.

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

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

Dado y Firmado en Barranquilla (Colombia) a los 07 días del mes de Abril de 2008.

GYNOPHARM S.A.

Cédula de Extranjería No. 319788.

NIT: 802.006.279-4

Representante Legal

Acepto:



ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

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

Clara Riano

PRESENTACION PERSONAL
El anterior escrito fue presentado ante la
NOTARIA DIECIOCHO DEL CIRCULO DE BOGOTÁ, D.C.

personalmente por CLARA RIANO
MARCO BOTERO
quien exhibió la c.c. 597 8664 / 070
y Tarjeta Profesional No. 83823 C.S.J.
Fecha 11 MAR 2008

[Signature]

Gonzalo Sepúlveda Quintana
NOTARIO (T)



RECONOCIMIENTO DE DOCUMENTO PRIVADO
Ante mí, WILMA ZAFFA TURBAY, Notaria
Veinticinco del Círculo de Bogotá, comparece
ANACORDE
identificado con cédula No. 318 788 07
y declara que la firma puesta
en el instrumento privado es suya y que
el mismo es de su libre voluntad.
Bogotá D.C. **10 ABR. 2008**

FIRMA *[Signature]*

WILMA ZAFFA TURBAY
NOTARIA VEINTICINCO

89-17
89

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-120162- -00005-0000

EX. 2 2005-04-16 10:12:49 Dep. 2020 NUECREACION!
V. 17 04 2008 EVEL 379 FASENACIONAL!!
ALMACEN CPOSIOBSERV/TLR Folia: 40

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 31.136
FECHA : ABRIL 16 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
GYNOPHARM S.A.	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	1128680	16/04/2008	1,596,000.00
GYNOPHARM S.A.	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2131829	10/04/2008	798,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-04	PRESENTACION DE OBSERVACIONES	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	266,000.00
		TOTAL :	\$ 266,000.00

SON: DOSCIENTOS SESENTA Y SEIS MIL PESOS

[Handwritten signature]

RESPONSABLE : _____

9090
T

ANEXO 1

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



18
2/1
91

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation⁴ : A61K 7/06, 7/48, 31/57	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 86/ 01402 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 13. März 1986 (13.03.86)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE85/00307 (22) Internationales Anmeldedatum: 30. August 1985 (30.08.85) (31) Prioritätsaktenzeichen: P 34 32 584.0 P 34 42 857.7 (32) Prioritätsdaten: 5. September 1984 (05.09.84) 22. November 1984 (22.11.84) (33) Prioritätsland: DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; Müllerstrasse 170/178, D-1000 Berlin 65 (DE). (72) Erfinder;und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US) : ABDULLA, Souhail [DE/DE]; Rhauderwieke 1, D-2953 Rhauderfehn (DE). NEUMANN, Friedmund [DE/DE]; Krampnitz- Weg 79, D-1000 Berlin 22 (DE). TÖPERT, Michael [DE/DE]; Sigismundkorso 58, D-1000 Berlin 28 (DE). WENDT, Hans [DE/DE]; Ernst-Ring-Strasse 3, D-1000 Berlin 38 (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), AU, BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), DK, FR (europäisches Pa- tent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Pa- tent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US. Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. Mit geänderten Ansprüchen und Erklärung.
(54) Title: MEANS FOR HANDLING ANDROGENIZATION PHENOMENA AND USE OF ANTIANDROGENS FOR THE PRODUCTION THEREOF (54) Bezeichnung: MITTEL ZUR BEHANDLUNG VON ANDROGENISIERUNGERSCHINUNGEN UND VER- WENDUNG VON ANTIANDROGENEN ZUR HERSTELLUNG DES MITTELS (57) Abstract A means for handling androgenization phenomena. The means contains an antiandrogen in an ointment serving as a base and develops a therapeutical action when applied topically. The therapeutical effect is reinforced when a contracep- tive is simultaneously used. (57) Zusammenfassung Das Mittel enthält ein Antiandrogen in einer Salbengrundlage und entfaltet bei topischer Anwendung therapeuti- sche Wirksamkeit. Durch gleichzeitige Anwendung eines Kontrazeptivums wird der therapeutische Effekt verstärkt.		

91 19
92

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT Österreich	FR Frankreich	ML Mali
AU Australien	GA Gabun	MR Mauritien
BB Barbados	GB Vereinigtes Königreich	MW Malawi
BE Belgien	HU Ungarn	NL Niederlande
BG Bulgarien	IT Italien	NO Norwegen
BR Brasilien	JP Japan	RO Rumänien
CF Zentrale Afrikanische Republik	KP Demokratische Volksrepublik Korea	SD Sudan
CG Kongo	KR Republik Korea	SE Schweden
CH Schweiz	LI Liechtenstein	SN Senegal
CM Kamerun	LK Sri Lanka	SU Soviet Union
DE Deutschland, Bundesrepublik	LU Luxemburg	TD Tschad
DK Dänemark	MC Monaco	TG Togo
FI Finnland	MG Madagaskar	US Vereinigte Staaten von Amerika

20
93
93

- 1 -

Mittel zur Behandlung von
Androgenisierungserscheinungen und Verwendung
von Antiandrogenen zur Herstellung des Mittels

Die Erfindung betrifft ein neues Antiandrogene enthalten-
des Mittel zur Behandlung von Androgenisierungserschei-
nungen, insbesondere zur Behandlung von Frauen mit Andro-
genisierungserscheinungen. Ferner betrifft die Erfindung
die Verwendung von Antiandrogen zur Herstellung eines
Mittels zur topischen Behandlung von Androgenisierungs-
erscheinungen.

Unter Androgenisierungserscheinungen versteht man
chronische Krankheiten, wie Akne, Seborrhoe, Alopezie
und Hirsutismus. Diese Symptome können kombiniert oder
auch isoliert auftreten.

Durch hormonale Behandlung kann das Krankheitsgeschehen
der Akne günstig beeinflusst werden. So wird zum Beispiel
bei der Anwendung von Kontrazeptiva, insbesondere von
niedrig dosierten oral applizierten Kontrazeptiva, oft
eine Besserung der Akne beobachtet. Daneben gibt es auch
orale Kontrazeptiva, die speziell für Frauen entwickelt
wurden, die unter Androgenisierungserscheinungen leiden.
Diese Kontrazeptiva enthalten ein antiandrogen wirkendes
Gestagen, welches den androgen stimulierenden Einflüssen
entgegenwirkt (Med. Monatsschrift 31, 9 (1977) 425). In
allen diesen Fällen wird das Antiandrogen oral verabreicht.

Die vermehrte Talgdrüsenfunktion gilt als einer der
wichtigsten pathogenetischen Faktoren für die Akne und
Seborrhoe. Sie ist androgenabhängig und wird durch das
antiandrogen wirksame orale Kontrazeptivum vermindert.
Die Hautlipide nehmen bereits 2 - 3 Monate nach Beginn
der Therapie ab.

94

Der Hirsutismus und die Alopezie sind Zeichen einer stärkeren Androgenisierung als Akne und Seborrhoe. Erkennbare Besserungen sind erst nach längerer Behandlungsdauer von etwa 6 - 9 Monaten mit einem antiandrogen wirksamen Kontrazeptivum zu erwarten.

Da die Androgenisierung eine Hautkrankheit darstellt, die durch androgene Stimulierung der Talgdrüsen und Haarfollikel hervorgerufen wird, hat es auch nicht an Versuchen gefehlt, durch topische Anwendung von Antiandrogenen die Talgabsonderung und das Wachstum der Haarfollikel zu hemmen. Solche Versuche wurden hauptsächlich mit Cyproteronacetat (6-Chlor-17 α -hydroxy-1 α , 2 α -methylen-pregnadien-3,20-dion-acetat) durchgeführt, weil Cyproteronacetat sich bereits als systemisch wirkendes Antiandrogen bewährt hat und vielfache medizinische Verwendung findet.

Nach bisheriger Auffassung führt die topische Anwendung von Cyproteronacetat zu keinem wesentlichen therapeutischen Erfolg.

In Brit. J. Dermat. 81 (1969) 200 wird über den vergeblichen Versuch berichtet, Akne oder die Sebumsekretion mit einer Lösung von Cyproteronacetat in einem Dimethylsulfoxid/Wasser-Gemisch zu beeinflussen.

Nach der DE-OS 27 10 462 soll Cyproteronacetat in alkoholischer Lösung ein für topische Anwendung geeignetes Mittel zur Verringerung der Talgabsonderung sein. Es hat sich jedoch gezeigt, daß sich mit alkoholischer Cyproteronacetatlösung - wenn überhaupt - nur eine leichte Form einer durch Androgene hervorgerufenen Hormonstörung beeinflussen läßt.

95
95

Es wurde nun gefunden, daß die topische Behandlung von Androgenisierungserscheinungen mit Antiandrogenen nach einer Behandlungsdauer von 8 bis 12 Wochen zu guten Ergebnissen führt, wenn man das Antiandrogen in einer vorzugsweise lipophilen Salbengrundlage anwendet. Die in der lipophilen Zubereitung verwendete Konzentration des Antiandrogens beträgt etwa 0,1 bis 10, vorzugsweise 0,5 bis 5,0 Gewichtsprozent.

Als Antiandrogene kommen insbesondere Steroidverbindungen infrage, die neben der antiandrogenen auch gestagene und antigonadotrope Wirksamkeit aufweisen. Zu diesen Steroidverbindungen gehören vorzugsweise die vom Progesteron abgeleiteten Gestagene Cyproteronacetat, Chlormadinonacetat und Megestrolacetat.

Da bei topischer Anwendung von Antiandrogenen eine Schwangerschaft kontraindiziert ist, muß zur Vermeidung einer Schwangerschaft gleichzeitig ein Kontrazeptivum verabreicht werden.

Dabei wurde nun gefunden, daß der therapeutische Effekt auf die Androgenisierungserscheinungen durch gleichzeitige Verabreichung eines oral oder parenteral zu applizierenden Kontrazeptivums und eines topisch zu applizierenden Antiandrogens synergistisch verstärkt wird. Schon nach einer Behandlungsdauer von 5 bis 10 Wochen sprechen auch schwere Fälle von Akne, Seborrhoe, Alopezie und Hirsutismus an.

In dem oral oder parenteral zu applizierenden Kontrazeptivum können alle Gestagene der Progesteron- und 19-Nortestosteronreihe vorkommen. Besonders günstige Ergebnisse werden erzielt, wenn das Kontrazeptivum oral appliziert wird und ein antiandrogen wirkendes Gestagen als gestagene Komponente enthält.

In den Kontrazeptionspräparaten kommen als antiandrogen wirkende Gestagene insbesondere die gleichen Gestagene infrage wie in den topischen Zubereitungen, vorzugsweise

Cyproteronacetat, Chlormadinonacetat und Megestrolacetat. Sie können in Form der bekannten Präparate Diane^(R), Eunomin^(R), Gestamestrol^(R) oder der entsprechenden megestrolhaltigen Präparate angewendet werden.

Die Dosierung an Gestagen und Östrogen kann auch niedriger liegen als bei den bekannten Präparaten, solange sichergestellt ist, daß ein ausreichender Konzeptionsschutz gewährleistet wird. Im allgemeinen wird man mit 0,5 - 2,0 mg Cyproteronacetat bzw. 0,5 - 3,0 mg Chlormadinonacetat bzw. 0,5 - 2,0 mg Megestrolacetat als Gestagen und 0,03 - 0,05 mg Ethinylöstradiol bzw. 0,05 - 0,1 mg Mestranol (17 α -Ethinylöstradiol-3-methylether) als Östrogen auskommen.

Die Herstellung der topischen Zubereitung erfolgt in üblicher Weise, indem man die Wirkstoffe mit geeigneten Zusätzen in die gewünschte Applikationsform, wie zum Beispiel Lösungen, Lotionen, Cremes, Salben oder Pflaster, überführt, wobei Lotionen, Cremes und Salben bevorzugt sind. In der so formulierten Zubereitung ist die Wirkstoffkonzentration von der Applikationsform abhängig. Bei Lotionen, Cremes und Salben wird vorzugsweise eine Wirkstoffkonzentration von 0,1 Gewichtsprozent bis 10 Gewichtsprozent verwendet.

Die Lotionen oder Cremes (Öl/Wasser-Emulsionen) und die Salben (Wasser/Öl-Emulsionen) können in konventioneller Weise unter Verwendung konventioneller Emulgatoren hergestellt werden (Kirk Öthmer: Encyclopedia of Chemical Technology, 3. Auflage, 1979; John Wiley & Sons, New York, Vol. 8, Seiten 900 - 930, und Dr. Otto-Albrecht Neumüller: Römpps Chemie Lexikon, 7. Auflage, 1973; Franckh'sche Verlagshandlung Stuttgart, Seiten 1009 - 1013). Die für diese Emulsionen verwendeten Wachse, Emulgatoren und übrigen Zusätze sind die gleichen, wie man sie konventioneller Weise verwendet (Dr. Otto-Albrecht Neumüller: Römpps Chemie Lexikon, 7. Auflage, 1973; Franckh'sche Verlagshandlung Stuttgart, Seiten 1427 und 1428).

97
97

Die erfindungsgemäße topische Zubereitung in Form einer Öl/Wasser-Emulsion kann aus hydrophilen und/oder lipophilen Wirkstoffen, Fettphase, Öl/Wasser-Emulgator, wäßriger Phase und Konservierungsmittel bestehen.

Als hydrophile und/oder lipophile Zusätze können Feuchthaltefaktoren (Hydrokomplexe), wie zum Beispiel Glycerin, Polyäthylenglykole oder Aminosäuregemische, Puroba-Oil (= Jojoba-Öl), Vitamine (vorzugsweise Vitamin A und E), Vitalkomplexe (wie zum Beispiel Placentaextrakte), Enzyme, Kräuterauszüge (wie zum Beispiel Hammamelis Extrakt oder Kamillenextrakt) oder Proteine (wie zum Beispiel Collagen) eingesetzt werden. Als ölige Phase oder als Fettphase in der Öl/Wasser-Emulsion eignen sich Kohlenwasserstoffe, wie zum Beispiel Vaseline, Paraffine oder Stearin, oder Wachse, wie zum Beispiel Bienenwachs. Geeignete Öl/Wasser-Emulgatoren sind beispielsweise Stearylalkohol, Polyoxyäthylenstearate (wie zum Beispiel MYRJ^(R)), Komplexemulgatoren (wie zum Beispiel Amphoterin^(R)) und Sorbitanfettsäureester (wie zum Beispiel Span^(R)) oder Carboxyvinylpolymerisate (wie zum Beispiel Carbopol^(R)). Die wäßrige Phase kann zusätzlich noch Puffersubstanzen, wie zum Beispiel das Dinatriumsalz oder Äthylendiamin-N,N,N',N'-tetraessigsäure und Konservierungsmittel, wie Chlorquinaldol, Parabene oder Benzalkoniumchlorid, enthalten.

In der Öl/Wasser-Emulsion beträgt der Anteil der inneren Emulsion vorzugsweise 10 bis 49 Gewichtsprozent, die Teilchengröße der inneren Emulsion liegt vorzugsweise zwischen 1 μ m und 100 μ m.

Die erfindungsgemäße topische Zubereitung in Form einer Wasser/Öl-Emulsion besteht ebenfalls aus hydrophilen und/oder lipophilen Zusätzen, wie sie auch in der Öl/Wasser-Emulsion verwendet werden, Fettphase, Wasser/Öl-Emulgator und wäßriger Phase. Als ölige Phase oder Fettphase

der Wasser/Öl-Emulsion können Kohlenwasserstoffe, zum Beispiel Paraffine und Vaseline, synthetische, pflanzliche und tierische Öle bzw. Wachse (wie zum Beispiel Olivenöl, Erdnußöl, feines Knochenöl, Mandelöl, Lanolin, Bienenwachs oder Sonnenblumenöl) eingesetzt werden, als wäßrige Phase gereinigtes demineralisiertes Wasser und als Wasser/Öl-Emulgator Wollfett (= Lanolin), Fettalkohole, wie zum Beispiel Cetylalkohol, Myristylalkohol, Stearylalkohol oder Cerylalkohol, Fettsäureester, wie zum Beispiel Bienenwachs (Cera alba) oder Wachsalkoholester oder Mischester (wie zum Beispiel Dehymuls^(R)).

In der Wasser/Öl-Emulsion beträgt der Anteil der inneren Emulsion vorzugsweise 30 bis 49 Gewichtsprozent, die Teilchengröße der inneren Emulsion liegt vorzugsweise zwischen 1 μ ^m und 100 μ m.

Das feindisperse System wird zusätzlich mit dem mikronisierten Wirkstoff (Korngröße vorzugsweise 1 bis 20 μ) und gegebenenfalls noch mit Duftstoffen, wie zum Beispiel diejenige der Crematest^(R)-Serie, versetzt und bis zur gleichmäßigen Verteilung derselben gerührt.

Nach einer bevorzugten Ausführungsform kann das Mittel hergestellt werden, indem man den Wirkstoff in öliger Lösung in die Salbengrundlage einmischt. Als Salbengrundlagen kommen zahlreiche, vorzugsweise lipophile wasseraufnehmende Salben in Betracht. Beispiele hierfür sind die im DAB 7 angegebenen Produkte Unguentum emulsificans und Unguentum leniens sowie Präparate auf Basis von Vaseline mit einem Gehalt an Wollwachsalkoholen wie Eucerinum anhydricum.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform wird der Wirkstoff in eine 4 bis 6 Gew.% Dexpanthenol enthaltende Salbengrundlage eingearbeitet.

- 7 -

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Beispielen erläutert.

Beispiel 1

300 mg Cyproteronacetat in 3 ml öliger Lösung, unter der Bezeichnung Androcur^(R) im Handel erhältlich, werden mit 12 g einer 5 Gew.% Dexpanthenol enthaltenden Salbengrundlage, im Handel erhältlich unter der Bezeichnung Bepanthen^(R), durch gleichmäßiges Rühren zu einer homogenen Mischung vermischt.

Das resultierende Mittel wurde 20 Patientinnen mit Damenbart ein- bis zweimal täglich verabreicht. Vor der Behandlung waren die Patientinnen zur Beseitigung des Bartwuchses gezwungen, sich täglich zu rasieren. Nach einer Behandlungsdauer von insgesamt 8 bis 12 Wochen kamen 15 von 20 Patientinnen ohne Rasur aus.

Von diesem Zeitpunkt an wurde die Auftragung des Mittels nur noch zwei- bis dreimal wöchentlich vorgenommen und die Therapie 2 Jahre lang fortgesetzt. Während dieses Zeitraums entwickelte sich kein erneuter Bartwuchs.

Nennenswerte Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. Bei 30 % der Patientinnen trat lediglich zu Beginn der Behandlung nach Auftragung des Präparates ein leichtes Hautbrennen auf, das jedoch nach wenigen Minuten abklang und nicht als wesentliche Belästigung empfunden wurde.

Beispiel 2

Das gemäß Beispiel 1 hergestellte Mittel wurde ein- bis zweimal täglich an 20 Patientinnen mit schwerer Gesichtsakne topisch verabreicht. Erste Behandlungserfolge zeigten sich nach 2 bis 6 Wochen. Nach einer Behandlungsdauer von insgesamt 8 Wochen waren die Aknesymptome bei 16 Patientinnen im wesentlichen verschwunden. Zu diesem Zeitpunkt wurde die Behandlung auf eine Auftragung dreimal wöchentlich reduziert und 2 Jahre lang fortgesetzt. Bei 14 behandelten Patientinnen traten während dieses Zeitraums keine wesentlichen Aknesymptome wieder in Erscheinung.

Beispiel 3

Das gemäß Beispiel 1 hergestellte Mittel wurde wie in Beispiel 2 beschrieben 5 männlichen Patienten mit schwerer Gesichtsakne verabreicht. Es wurden die gleichen Therapieerfolge erzielt wie in Beispiel 2 beschrieben. Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

Beispiel 4

Jeweils 300 mg Cyproteronacetat in 3 ml öliger Lösung wurden wie in Beispiel 1 beschrieben jeweils in 12 g Unguentum emulsificans, Unguentum leniens und Eucerinum anhydricum eingemischt.

Die resultierenden Mittel wurden jeweils 6 Patientinnen mit Damenbart und 7 Patientinnen mit schwerer Gesichtsakne wie in den Beispielen 1 und 2 beschrieben topisch verabreicht. Die Behandlungserfolge entsprachen den gemäß den Beispielen 1 und 2 erzielten Ergebnissen.

10A
101

- 9 -

Weitere Beispiele für die Herstellung topischer
Zubereitungen

a) Herstellung der Öl/Wasser-Emulsion

10,000 g Dinatriumedetat und 10,000 g Chlorquinaldol werden in 300,000 g gereinigtem demineralisiertem Wasser gelöst und mit 10,000 g Carbopol^(R) versetzt.

Diese Mischung wird unter kräftigem Rühren in eine Schmelze von 80,000 g Vaseline (DAB 8) - DAB ist die Abkürzung für das Deutsche Arzneibuch, amtliche Ausgabe, 8. Auflage, 1978 - 40,000 g Stearylalkohol, 30,000 g MYRJ^(R) und 50,000 g Pur-oba-Öl eingetragen. Man rührt die Mischung noch so lange, bis eine Emulsion mit einer Teilchengröße von 20 - 70 µm entsteht.

b) Herstellung der Wasser/Öl-Emulsion

230,000 g gereinigtes demineralisiertes Wasser werden unter kräftigem Rühren in eine Schmelze von 220,000 g Vaseline (DAB 8), 10,000 g Dehymuls^(R) und 10,000 g Bienenwachs eingetragen. Man rührt die Mischung noch so lange, bis eine Emulsion mit einer Teilchengröße von 20 - 70 µ^m entsteht.

c) Herstellung einer Creme

Die Wasser/Öl-Emulsion wird unter kräftigem Rühren unter einem Vakuum von 10 torr in die Öl/Wasser-Emulsion eingetragen. Man rührt noch so lange, bis eine Dispersion mit einer Teilchengröße von 10 bis 50 µ entsteht, und entfernt das Vakuum.

In 98,000 g dieser Salbengrundlage setzt man unter Rühren 2,000 g Cyproteronacetat (6-Chlor-17-hydroxy-1α,2α-methylen-pregna-4,6-dien-3,20-dion-acetat)

102
102

- mikronisiert; Teilchengröße vorwiegend 1 bis 20 μm - hinzu und rührt, bis sich der Wirkstoff in der Salbengrundlage gleichmäßig verteilt hat.

97,000 g der gemäß c) hergestellten Salbengrundlage werden mit 3,000 g Chlormadinonacetat (6-Chlor-17-hydroxy-pregna-4,6-dien-3,20-dion-acetat) - mikronisiert; Teilchengröße vorwiegend 1 bis 20 μm - versetzt und gerührt, bis sich der Wirkstoff in der Salbengrundlage gleichmäßig verteilt.

96,000 g der gemäß c) hergestellten Salbengrundlage werden mit 4,000 g Megestrolacetat (6-Methyl-17-hydroxy-pregna-4,6-dien-3,20-dion-acetat) - mikronisiert; Teilchengröße vorwiegend 1 bis 20 μm - versetzt und gerührt, bis sich der Wirkstoff in der Salbengrundlage gleichmäßig verteilt.

d) Herstellung einer Fettsalbe

49,000 g Vaseline (DAB 8), 19,600 g Paraffinöl, 5,000 g Cetylalkohol, 5,000 g Bienenwachs und 5,000 g Sorbitansesquinolat werden zusammenschmolzen, mit einer Lösung von 0,200 g p-Hydroxybenzoesäureester in 15,2 g entmineralisiertem Wasser versetzt und bei 50 °C emulgiert. Dann läßt man die Emulsion erkalten, versetzt sie mit 1,000 g Cyproteronacetat - mikronisiert; Teilchengröße vorwiegend 1 bis 20 μm - und rührt, bis sich der Wirkstoff in der Salbengrundlage gleichmäßig verteilt hat.

403,03

Beispiel für die Zusammensetzung eines oral zu appli-
zierenden Kontrazeptivums in Form eines Dragées

Kern:	2,000 mg	Cyproteronacetat
	0,050 mg	Äthinylöstradiol
	31,100 mg	Lactose
	18,000 mg	Maisstärke
	2,100 mg	Poly-N-vinylpyrrolidon
	1,650 mg	Talkum
	<u>0,100 mg</u>	Magnesiumstearat
	55,000 mg	Gesamtgewicht, das mit üblicher
	=====	Saccharosemischung (Hülle) auf ca.
		90 mg ergänzt wird.

AOK
104Patentansprüche

- 1.) Mittel zur Behandlung von Androgenisierungser-scheinungen, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Antiandrogen in einer Salbengrundlage zur topischen Anwendung enthält.
- 2.) Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das topisch zu applizierende Antiandrogen eine Steroidverbindung mit antiandrogener Wirkung dar-stellt.
- 3.) Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als antiandrogen wirksame Steroidverbindung Cypro-teronacetat, Chlormadinonacetat oder Megestrolacetat in Form einer Lösung, Salbe, Creme oder Lotion in einer Menge von 0,1 bis 10 Gewichtsprozent vorliegt.
- 4.) Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es zusätzlich ein oral oder parenteral zu appli-zierendes Kontrazeptivum enthält.
- 5.) Mittel nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Kontrazeptivum als gestagene Komponente ein Gestagen der Progesteron- oder 19-Nortestosteron-reihe enthält.
- 6.) Mittel nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß das oral zu applizierende Kontrazeptivum eine Kombination aus einem antiandrogen wirkenden Gestagen und einem Östrogen darstellt.



- 7.) Mittel nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß im oral zu applizierenden Kontrazeptivum als gestagene Komponente Cyproteronacetat, Chlormadinonacetat oder Megestrolacetat jeweils in Mengen von 0,5 - 3,0 mg und als östrogene Komponente Ethinyl-östradiol in Mengen von 0,03 - 0,05 mg oder Mestranol in Mengen von 0,05 - 0,1 mg vorliegen.
- 8.) Verwendung von Antiandrogenen zur Herstellung eines Mittels in einer Salbengrundlage zur topischen Behandlung von Androgenisierungserscheinungen.
- 9.) Verwendung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Antiandrogen eine Steroidverbindung mit antiandrogener Wirkung darstellt.
- 10.) Verwendung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß als antiandrogen wirksame Steroidverbindung Cyproteronacetat, Chlormadinonacetat oder Megestrolacetat vorliegt.
- 11.) Verwendung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß man zusätzlich ein oral oder parenteral zu applizierendes Kontrazeptivum verwendet.
- 12.) Verwendung nach Anspruch 8 und 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Kontrazeptivum als gestagene Komponente ein Gestagen der Progesteron- oder 19-Nortestosteronreihe enthält.
- 13.) Verwendung nach Anspruch 8 und 11, dadurch gekennzeichnet, daß das oral zu applizierende Kontrazeptivum eine Kombination aus einem antiandrogen wirkenden Gestagen und einem Östrogen darstellt.

106
106

- 14.) Verwendung nach Anspruch 8 und 11, dadurch gekennzeichnet, daß im oral zu applizierenden ~~Kontrazeptivum~~ als gestagene Komponente Cyproteronacetat, Chlormadinonacetat oder Megestrolacetat jeweils in Mengen von 0,5 - 3,0 mg und als östrogene Komponente Ethinylöstradiol in Mengen von 0,03 - 0,05 mg oder Mestranol in Mengen von 0,05 - 0,1 mg vorliegen.

GEÄNDERTE ANSPRÜCHE

[beim Internationalen Büro am 31. Januar 1986 (31.01.86) eingegangen]);
ursprünglicher Anspruch 3 geändert; restliche Ansprüche unverändert (1 Seite)]

- 1.) Mittel zur Behandlung von Androgenisierungser-
scheinungen, dadurch gekennzeichnet, daß es ein
Antiandrogen in einer Salbengrundlage zur topischen
Anwendung enthält.
- 2.) Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
das topisch zu applizierende Antiandrogen eine
Steroidverbindung mit antiandrogener Wirkung dar-
stellt.
- 3.) Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
als antiandrogen wirksame Steroidverbindung Cypro-
teronacetat, Chlormadinonacetat oder Megestrolacetat
in einer lipophilen wasseraufnehmenden Salbe in
einer Menge von 0,1 bis 10 Gewichtsprozent vorliegt.
- 4.) Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
es zusätzlich ein oral oder parenteral zu appli-
zierendes Kontrazeptivum enthält.
- 5.) Mittel nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet,
daß das Kontrazeptivum als gestagene Komponente ein
Gestagen der Progesteron- oder 19-Nortestosteron-
reihe enthält.
- 6.) Mittel nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet,
daß das oral zu applizierende Kontrazeptivum eine
Kombination aus einem antiandrogen wirkenden Gestagen
und einem Östrogen darstellt.

IN ARTIKEL 19 GENANNT ERKLÄRUNG

In der neuen Fassung des Anspruchs 3 wird die Salbengrundlage nach Anspruch 1 in Übereinstimmung mit der Beschreibung auf Seite 6, Zeilen 24/25, als eine "lipophile wasseraufnehmende Salbe" näher definiert.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/DE85/00307

International Application No

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ⁶		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int.Cl. ⁴ A 61 K 7/06; A 61 K 7/48; A 61 K 31/57		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁷		
Classification System	Classification Symbols	
Int.Cl. ⁴	A 61 K	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched ⁸		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹		
Category ⁹	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
X,Y	DE, A, 2840144 (GÖDECKE AG) 27 March 1980, see claims 1-8; page 8, example 5	1-14
X,Y	FR, A, 2218086 (SCHERING AG) 13 September 1974, see page 8; example 5	1-14
X,Y	Pharmazie, vol. 33, issue 10, October 1978, Berlin (DD) J. Kotwas et al.: "Vergleichende in-vitro -Untersuchungen zur Liberation und Penetration von lokal appliziertem Cyproteronacetat", pages 671-673, see page 671, chap. 1 and 2.1	1-14
X,Y	Arzneimittelforschung/ Drug Research, vol 29, issue 3, March 1979, Aulendorf (DE) J. Kotwas et al.: "Zur Verfügbarkeit von Wirkstoffen an und in der Haut", pages 562-568, see page 564, paragraphs 2.1-2.3; page 567, paragraphs 3.4.1; 3.4.2; 4.1.1	1-14
Y	EP, A, 0033164 (VON KISTOWSKI) 5 August 1981	4-7, 11-14
Y	Fette, Seifen Anstrichmittel, vol. 82, Sonderheft 1980, Münster (DE) W. Meinhof: "Hormonelle sebosuppressive Aknetherapie", pages 544-547	4-7, 11-14
X,A	US, A, 4396615 (PETROW et al.) 2 August 1983, see column 2, line 40- column 6, line 59; columns 9-11; examples 7, 10-12, 15-19	1-14
¹⁰ Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "Y" 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 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "A" document member of the same patent family		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
6 December 1985 (06.12.85)	20 December 1985 (20.12.85)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
European Patent Office		

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON

110 27
410

INTERNATIONAL APPLICATION NO. PCT/DE 85/00307 (SA 10612)

This Annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 17/12/85

The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE-A- 2840144	27/03/80	None	
FR-A- 2218086	13/09/74	NL-A- 7402359	23/08/74
		DE-A- 2309202	29/08/74
		BE-A- 811386	21/08/74
		GB-A- 1464388	09/02/77
		JP-A- 49116214	06/11/74
EP-A- 0033164	05/08/81	DE-A- 3003036	30/07/81
US-A- 4396615	02/08/83	None	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 85/00307

I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int. Cl. 4. A 61 K 7/06; A 61 K 7/48; A 61 K 31/57		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int. Cl. 4	A 61 K	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹		
Art*	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. 13
X, Y	DE, A, 2840144 (GÖDECKE AG) 27. März 1980, siehe Patentansprüche 1-8; Seite 8, Beispiel 5	1-14
X, Y	FR, A, 2218086 (SCHERING AG) 13. September 1974, siehe Seite 8; Beispiel 5	1-14
X, Y	Pharmazie, Band 33, Heft 10, Oktober 1978, Berlin (DD) J. Kotwas et al.: "Vergleichende in-vitro-Untersuchungen zur Liberation und Penetration von lokal appliziertem Cyproteron-acetat", Seiten 671-673, siehe Seite 671, Kapitel 1 und 2.1	1-14
X, Y	Arzneimittelforschung/Drug Research, Band 29, Heft 3, März 1979, Aulendorf (DE) J. Kotwas et al.: "Zur Verfügbarkeit von Wirkstoffen an und in der Haut", Seiten 562-568, siehe Seite 564, Abschnitt 2.1-2.3; Seite 567, Abschnitte 3.4.1; 3.4.2; 4.1.1.	1-14
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰: "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 6. Dezember 1985		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 20 DEC. 1985
Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt		Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten G. L. M. Krüdenberg

III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)		
Art *	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	EP, A, 0033164 (VON KISTOWSKI) 5. August 1981 ---	4-7, 11-14
Y	Fette, Seifen, Anstrichmittel, Band 82, Sonderheft 1980, Münster (DE) W. Meinhof: "Hormonelle sebosuppressive Aknetherapie", Seiten 544-547 ---	4-7, 11-14
X, A	US, A, 4396615 (PETROW et al.) 2. August 1983, siehe Spalte 2, Zeile 40 - Spalte 6, Zeile 59; Spalten 9-11; Beispiele 7, 10-12, 15-19 -----	1-14

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE

INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR. PCT/DE 85/00307 (SA 10612)

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben. Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 17/12/85

Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE-A- 2840144	27/03/80	Keine	
FR-A- 2218086	13/09/74	NL-A- 7402359	23/08/74
		DE-A- 2309202	29/08/74
		BE-A- 811386	21/08/74
		GB-A- 1464388	09/02/77
		JP-A- 49116214	06/11/74
EP-A- 0033164	05/08/81	DE-A- 3003036	30/07/81
US-A- 4396615	02/08/83	Keine	

Handwritten signature
114

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Humberto Rubio Camacho
Apoderado

Oficio N°:
114 7396

ASUNTO:	Radicación PCT N°	06-120162
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	440
	Folios	011

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

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

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


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

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

202021

06 06 08
06 06 08
06 06 08

