

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-120228- -00015-0000

Fecha: 2011-03-04 16:32:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 17

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 06-120.228

Solicitud de patente de invención titulada: "TRATAMIENTO DE LA HEMORRAGIA DE DISRUPCIÓN EN REGIMENES ANTICONCEPTIVOS EXTENDIDOS"

Solicitante: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

Nuestra Ref.: P2006/000231

RESPUESTA AL OFICIO No. 14139, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 373

DE FECHA 29 DE OCTUBRE DE 2010

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

Yo, CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, reasumiendo el poder a mi conferido por la sociedad Bayer Schering Aktiengesellschaft, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta a las oposiciones, de fecha 17 de octubre de 2008.

Así entonces, en la Reivindicación1 se define un "producto farmacéutico" que comprende un número de unidades individuales de dosificación que, a su vez, contienen una preparación activa monofásica. En la Reivindicación 42 del Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizó una enmienda similar. Adicionalmente, se eliminó el término "diaria" referido a las unidades de dosificación, a fin de evitar cualquier referencia a un método terapéutico en las unidades que conforman el producto reivindicado.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador señala que la materia reivindicada (envase farmacéutico) no se encuentra caracterizada de forma apropiada, ya que se caracteriza por los productos que contiene, más no por sus características técnicas, abarcando de esta forma cualquier envase conocido y que se desarrolle en el futuro. Adicionalmente, el Examinador señala que las Reivindicaciones 1 a 49 caracterizan el envase farmacéutico por la posología de la administración.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que la nueva Reivindicación 1 reclama un producto farmacéutico que está definido por los componentes o productos que contiene, es decir, por unidades individuales de dosificación que contienen la preparación activa. El sustento para tal producto se puede encontrar en los ejemplos del Capítulo Descriptivo que ilustran el protocolo clínico llevado a cabo con un anticonceptivo oral como el que se define en la nueva Reivindicación 1.

3. a- El Examinador argumenta que las patentes US2003/0119798 (D1) y US6451778 (D2), afectan la novedad de la presenta invención.

El Examinador señala que D1 divulga una composición farmacéutica que comprende drospiridona y etinil-estradiol. Adicionalmente, mediante una tabla, el Examinador argumenta que las características esenciales de la presente solicitud (un envase farmacéutico, y una preparación monofásica que comprende: 5 a <30µg de etinilestradiol o un estrógeno sintético, y una progestina) se encuentran divulgadas por D1 (párrafo 45, folio 223 y abstract párrafos 27 y 29, respectivamente para cada característica) y D2 (Columna 8, líneas 11 y 12, y columna 8, líneas 4 a 7, respectivamente para cada característica).

El Examinador concluye que la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 a 49 carece de novedad.

b- Respecto de los documentos del arte previo citados por el Examinador en contra de la novedad del invento, cabe destacar que estos documentos no revelan un producto

3

farmacéutico como el definido en la presente invención, el cual es usado para llevar a cabo un régimen de administración flexible de la preparación activa, es decir, donde la mujer puede imponer una pausa de modo flexible, ya que no está fijado ni determinado previamente el momento en el cual se debe introducir dicha pausa en la ingesta. Contrariamente a lo divulgado en la presente solicitud de patente, los antecedentes citados por el Examinador tratan de forma exclusiva sobre regímenes fijos, en donde la pausa es introducida siempre en un momento determinado del régimen, lo cual conlleva a los problemas de sangrado que se explican en el Capítulo Descriptivo de la presente invención.

En particular, la ventaja del presente invento sobre regímenes fijos se aprecia claramente en el Anexo 1, donde se muestran los resultados de un estudio clínico comparativo de tres brazos, paralelo, abierto, aleatorio, controlado y multicéntrico, llevado a cabo en mujeres de 18 a 35 años que buscaban protección anticonceptiva. Estas mujeres fueron distribuidas en forma aleatoria en tres grupos, donde cada grupo fue sometido a un régimen diferente de administración con la finalidad de observar y evaluar la cantidad de días de sangrado y manchado en cada grupo. El diseño del tratamiento se realizó de la siguiente manera:

- Grupo C (YAZ: 24 unidades de dosificación + 4 días de pausa);
- Grupo B (YAZ Extended: 120 días de ingesta ininterrumpida de las unidades de dosificación)
- Grupo A (YAZ Flex: un ciclo de 120 días de tratamiento flexible que prevé una pausa de 4 días en el caso de 3 días consecutivos de sangrado o manchado, tal como se define en la presente invención).

En todos los casos, el anticonceptivo administrado contenía 0.02 mg de etinilestradiol en forma de clatrato de β -ciclodextrina + 3 mg de drospirenona.

Los resultados del estudio que se adjunta al presente documento muestran claramente la superioridad del grupo YAZ Flex (Grupo A) en lo que respecta a la cantidad de días de sangrado. Las mujeres del régimen estándar YAZ (24 + 4) tuvieron casi el doble de días de sangrado (Grupo C; 43 días de sangrado) que las mujeres del grupo YAZ Flexible (Grupo A; 21 días de sangrado) y las mujeres del grupo YAZ Extended (Grupo B; 24 días de sangrado). Por otro lado, los días de manchado fueron más frecuentes en el grupo YAZ Extended (Grupo B; 37 días) que en el grupo YAZ Flex (Grupo A; 20 días) y que en el grupo YAZ (Grupo C; 23 días).

OLARTEMOURE

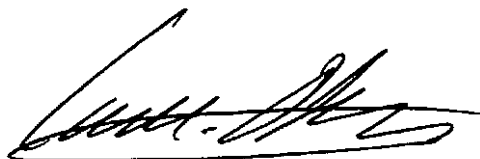
OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Finalmente, la diferencia total de días de manchado + sangrado entre el grupo YAZ Flex (Grupo A; 41 días de manchado + sangrado) y el grupo YAZ (Grupo C; 65.8 días de manchado + sangrado) fue catalogada como significativa. Estos resultados han sido testeados estadísticamente y han resultado significativos para el sangrado. Lo anterior demuestra claramente las ventajas del presente invento. Este efecto resulta inesperado y no podría haber sido derivado en forma obvia a partir de los documentos del arte previo citado. Por consiguiente, el objeto del presente invento entraña una actividad inventiva

Considero respetuosamente que, con base en lo expuesto cabe concluir que las Reivindicaciones 1 a 48 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, son novedosas e inventivas frente al arte previo citado por el Examinador

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido resueltas y de no haber objeciones adicionales en materia de patentabilidad, respetuosamente solicito se proceda con la concesión del privilegio de patente para la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- ANEXO 1

6

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un producto farmacéutico, caracterizado porque comprende un número de unidades individuales de dosificación que comprenden una preparación monofásica de etinilestradiol en una cantidad de 5 a <30 µg o de otro estrógeno sintético o natural en una cantidad equivalente a 5 a <30 µg de etinilestradiol, y una progestina en una cantidad anticonceptiva, donde dicho número de unidades individuales de dosificación de dicha preparación activa corresponde a un primer período mínimo de administración tan prolongado como lo desee la mujer, después del cual la mujer inicia un intervalo de 1 a 6 días sin toma de la preparación activa, y un número de unidades individuales de dosificación de dicha preparación activa correspondiente a al menos un ciclo ulterior de administración que sigue a dicho intervalo sin toma de preparación activa y cuya duración es al menos igual a la del primer período mínimo.
2. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque el estrógeno es etinilestradiol.
3. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque el estrógeno es estradiol.
4. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque la progestina es drospirenona, dienogest, levonorgestrel, gestodene, desogestrel, 3-cetodesogestrel, noretindrona acetato, norgestimato, norelgestromin, trimegeston o ciproterona acetato.
5. El producto de acuerdo con la Reivindicación 4, caracterizado porque la progestina es drospirenona o dienogest.
6. El producto de acuerdo con la Reivindicación 4, caracterizado porque la progestina es levonorgestrel.
7. El producto de acuerdo con la Reivindicación 2, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad de etinilestradiol es 10 a 25 µg.
8. El producto de acuerdo con la Reivindicación 7, caracterizado porque la cantidad de etinilestradiol es 20 µg.

6

9. El producto de acuerdo con la Reivindicación 5, caracterizado porque la cantidad de drospirenona está entre 1,0 y 4,0 mg.
10. El producto de acuerdo con la Reivindicación 9, caracterizado porque la cantidad de drospirenona está entre 2,5 y 3,5 mg.
11. El producto de acuerdo con la Reivindicación 10, caracterizado porque la cantidad diaria de drospirenona es 3 mg.
12. El producto de acuerdo con la Reivindicación 5, caracterizado porque la cantidad de dienogest está entre 0.5 y 3.0 mg.
13. El producto de acuerdo con la Reivindicación 12, caracterizado porque la cantidad de dienogest está entre 1,0 y 2,5 mg.
14. El producto de acuerdo con la Reivindicación 13, caracterizado porque la cantidad de dienogest es 2 mg.
15. El producto de acuerdo con la Reivindicación 6, caracterizado porque la cantidad de levonorgestrel es 100 µg.
16. El producto de acuerdo con la Reivindicación 15, caracterizado porque la cantidad de etinilestradiol es 20 µg.
17. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque el período tan prolongado como lo desee la mujer dura hasta que aparecen hemorragias inaceptables para la mujer.
18. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque las cantidades de etinilestradiol o del otro estrógeno sintético o natural y de la progestina en las unidades individuales de dosificación correspondientes a dicho ciclo ulterior son las mismas que en las unidades individuales de dosificación correspondientes a dicho primer período mínimo.
19. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente al primer período mínimo es 7 a 59.
20. El producto de acuerdo con la Reivindicación 19, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente al primer

X

período mínimo es 14 a 35.

21. El producto de acuerdo con la Reivindicación 20, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente al primer período mínimo es 21 a 28.

22. El producto de acuerdo con la Reivindicación 21, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente al primer período mínimo es 21 a 24.

23. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque no se proveen unidades individuales de dosificación de la preparación activa para un intervalo sin toma de la preparación activa de 4 o 3 días.

24. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque para el intervalo sin toma de la preparación activa se proveen unidades individuales de dosificación que contienen un placebo.

25. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque para el intervalo sin toma de la preparación activa no se proveen unidades individuales de dosificación que contienen placebo.

26. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente a al menos uno de los al menos uno de los ciclos posteriores de administración es 77 a 91.

27. El producto de acuerdo con la Reivindicación 26, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente a uno de al menos uno de los ciclos posteriores de administración es 77 a 91.

28. El producto de acuerdo con la Reivindicación 27, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente al ciclo posterior de administración después del intervalo luego del primer período mínimo es 84.

29. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente a al menos uno de al menos uno de los ciclos posteriores de administración es 112 a 126.

30. El producto de acuerdo con la Reivindicación 29, CARACTERIZADO PORQUE el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente a

4

uno de al menos uno de los ciclos posteriores de administración es 112 a 126.

31. El producto de acuerdo con la Reivindicación 30, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente al ciclo posterior de administración a continuación del intervalo luego del primer período mínimo es 120.

32. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente a al menos uno de al menos uno de los ciclos posteriores de administración es 175 a 189.

33. El producto de acuerdo con la Reivindicación 32, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente a uno de al menos uno de los ciclos posteriores de administración es 175 a 189.

34. El producto de acuerdo con la Reivindicación 33, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente al ciclo posterior de administración a continuación del intervalo luego del primer período mínimo es 182.

35. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente a al menos uno de al menos uno de los ciclos posteriores de administración es 336 a 364.

36. El producto de acuerdo con la Reivindicación 35, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente a uno de al menos uno de los ciclos posteriores de administración es 336 a 364.

37. El producto de acuerdo con la Reivindicación 36, caracterizado porque el número de unidades individuales de dosificación de la preparación activa correspondiente al ciclo posterior de administración a continuación del intervalo luego del primer período mínimo es 360.

38. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque la preparación activa monofásica está contenida en unidades de dosificación diarias y orales.

39. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque la hemorragia inaceptable se observa como hemorragia de disrupción que requiere protección sanitaria.

9

40. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque la hemorragia inaceptable se observa como pequeñas pérdidas que no requieren protección sanitaria.

41. El producto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 17, caracterizado porque la hemorragia inaceptable se observa como pequeñas pérdidas y hemorragia de disrupción que requiere protección sanitaria.

42. Un producto para suministrar anticoncepción oral a una mujer, que comprende un número de unidades de dosificación individuales y orales que comprenden una preparación anticonceptiva oral que contiene un estrógeno y una progestina, donde la cantidad de estrógeno es de 15 a 25 μg de etinilestradiol o de un estrógeno equivalente a 15 a 25 μg de etinilestradiol, y la cantidad de progestina es de 1 a 4 mg de drospirenona, o de una progestina equivalente a 1 a 4 mg de drospirenona, y donde dicho número de unidades de dosificación individuales y orales corresponde a un primer período de 14 a 35 días, después del cual la mujer inicia un segundo período de 1 a 6 días durante el cual no se toma la preparación anticonceptiva oral,

y un número de unidades de dosificación orales de dicha preparación anticonceptiva oral correspondiente a un tercer período elegido por la mujer, el cual sigue a continuación de dicho segundo período y cuya duración es al menos igual a la del primer período,

43. El producto de acuerdo con la Reivindicación 42, caracterizado porque la cantidad de estrógeno es de 20 μg de etinilestradiol.

44. El producto de acuerdo con la Reivindicación 42, caracterizado porque la cantidad de progestina es de 3 mg de drospirenona.

45. El producto de acuerdo con la Reivindicación 42, caracterizado porque el número de unidades orales de dosificación de la preparación anticonceptiva oral correspondiente al primer período es 24.

46. El producto de acuerdo con la Reivindicación 42, caracterizado porque no se proveen unidades orales de dosificación de la preparación anticonceptiva oral para el segundo período, siendo dicho segundo período de 4 días.

47. El producto de acuerdo con la Reivindicación 42, caracterizado porque la mujer elige interrumpir el primer período cuando aparece hemorragia de disrupción.

48. El producto de acuerdo con la Reivindicación 42, caracterizado porque la cantidad

19

de estrógeno es de 20 µg de etinilestradiol, la cantidad de progestina es de 3 mg de drospirenona, el número de unidades orales de dosificación de la preparación anticonceptiva oral correspondiente al primer período es 24, y no se proveen unidades orales de dosificación de la preparación anticonceptiva oral para un segundo período de 4 días.

49. El producto de acuerdo con la Reivindicación 42, caracterizado porque la cantidad de estrógeno es de 20 µg de etinilestradiol, la cantidad de progestágeno es de 3 mg de drospirenona, el primer período se interrumpe cuando aparece hemorragia de disrupción y no se proveen unidades orales de dosificación de la preparación anticonceptiva oral para un segundo período de 4 días.

N

ANEXO 1

Estudio clínico

Metodología y tratamiento

Un estudio clínico comparativo de tres brazos, paralelo, abierto, aleatorio, controlado y multicéntrico fue llevado a cabo en mujeres de 18 a 35 años de edad que buscaban protección anticonceptiva. Estas mujeres fueron distribuidas en forma aleatoria en tres grupos, a saber: Grupo A, Grupo B y Grupo C. El anticonceptivo administrado en todos los casos contenía 0.02 mg de etinilestradiol en forma de clatrato de β -ciclodextrina + 3 mg de drospirenona.

El diseño del tratamiento se realizó como sigue:

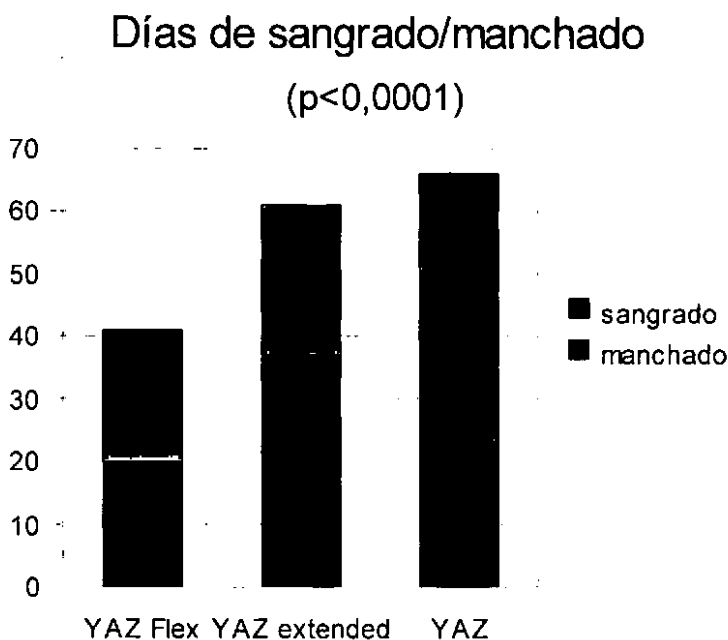
Grupo A (YAZ Flex): cada ciclo comprende 120 días de tratamiento seguido de 4 días libres de pastillas para inducir sangrado. Si se dan 3 días consecutivos de sangrado y/o manchado durante el ciclo de tratamiento, se sugiere un periodo de 4 días sin pastillas (sangrado manejado). El periodo de tratamiento mínimo entre intervalos libres de pastillas fue de 24 días (para mantener la eficacia anticonceptiva). El periodo máximo total fue de 391 días, siempre que el sujeto haya comenzado el último ciclo el día 364 (es decir, 363 días + 24 días de toma de pastillas + 4 días libres de pastillas).

Grupo B (YAZ Extended): cada ciclo comprendió 120 días consecutivos de tratamiento ininterrumpido seguido de 4 días libres de pastillas para inducir sangrado (120 + 4 días). El periodo de tratamiento total fue de 372 días (= 3 x 124 días).

Grupo C (YAZ): cada ciclo comprendió 24 días de tratamiento activo seguido de 4 días de placebo (24 + 4 días). El periodo de tratamiento total fue de 364 días (= 13 x 28 días).

A continuación se grafica el resultado de los ensayos realizados en donde se muestra el número de días de sangrado y manchado en el primer año de tratamiento:

✓



Los resultados revelados muestran que en el grupo YAZ Flex (Grupo A) se observa una drástica reducción de días de sangrado (sangrado/manchado) de acuerdo al esquema de administración descrito más arriba. Estos resultados también se presentan en la siguiente tabla:

	Manchado (días)	Sangrado (días)
YAZ Flex	20	21
YAZ extended	37	24
YAZ	23	43

Las mujeres del régimen estándar YAZ (24 + 4) tuvieron casi el doble de días de sangrado (Grupo C; 43 días de sangrado) que las mujeres del grupo YAZ Flexible (Grupo A; 21 días de sangrado) y las mujeres del grupo YAZ Extended (Grupo B; 24 días de sangrado). Por otro lado, los días de manchado fueron más frecuentes en el grupo YAZ Extended (Grupo B; 37 días) que en el grupo YAZ Flex (Grupo A; 20 días) y que en el grupo YAZ (Grupo C; 23 días). Finalmente, la diferencia total de días de manchado + sangrado entre el grupo YAZ Flex (Grupo A; 41 días de manchado + sangrado) y el grupo YAZ (Grupo C; 65.8 días de manchado + sangrado) fue catalogada como significativa.



9-114. 81.969/584

[Handwritten signature]



N 007422051

1 FOLIO 85.- PRIMERA COPIA.- ESCRITURA NÚMERO: VEINTICUATRO.-
2 SUSTITUCIÓN PARCIAL DE PODER: MESSERER, Dagmar a favor de
3 OLARTE, Carlos Reinaldo y otro del Poder otorgado por BAYER SCHERING
4 PHARMA AG.- En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Capital de la República
5 Argentina, el día NUEVE de MARZO del año DOS MIL SIETE, ante mí María
6 Silvina Lasarte, Escribana Autorizante, titular del Registro Notarial número 1788,
7 COMPRECE: Dagmar MESSERER, argentina, nacida el 28 de mayo de 1.968,
8 hija de Walter Messerer y Elsa Onelia Romanelli, soltera, titular del Documento Na-
9 cional de Identidad Número 20.383.892, Clave Única de Identificación Tributaria 27-
10 20383892-7, con domicilio especial en la Avenida Leandro N. Alem 1.134, Piso 10º,
11 de esta Ciudad de Buenos Aires.- La compareciente es mayor de edad.- INTERVIE-
12 NE: por su propio derecho.- Y la compareciente EXPRESA: PRIMERO: Que la
13 Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con domicilio en Müllerstrasse
14 178, 13353, Berlín, Alemania, le confirió con fecha 22 de enero de 2007 en dicho pa-
15 ís, un Poder, el cual mediante escritura número 14 de fecha 16 de febrero de 2007,
16 otorgada ante la Escribana Mariela Vanina Scardaccione, al folio 44, protocolo co-
17 rriente de este Registro Notarial interinamente a su cargo, fue incorporado y transcrip-
18 to al mismo, cuya primera copia tengo para este acto a la vista, doy fe y en lo perti-
19 nente transcribiré en la presente.- SEGUNDO: Manifiesta bajo juramento que el refe-
20 rido poder se encuentra plenamente vigente en virtud de no haberle sido revocado,
21 suspendido ni limitado en ninguna de sus partes.- TERCERO: En consecuencia, DI-
22 CE: Que en uso de la facultad conferida SUSTITUYE PARCIALMENTE el poder
23 mencionado a favor de Carlos Reinaldo OLARTE y/o James Ian RAISBECK, al
24 solo y único objeto de que en nombre y representación de la Sociedad "BAYER
25 SCHERING PHARMA AG", y actuando en forma individual, indistinta y/o alterna-

CECBA - LEY404 GGBA
LEGALIZACION
070312117346



12/03/2007 13:51:46 \$20.00

CECBA - LEY404 GGBA
APOSIILLADO
070312054713



12/03/2007 13:51:54 \$39.00



100524700

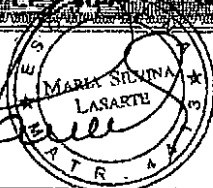
N 007422051

damente, se presente exclusivamente ante las autoridades de COLOMBIA que co-
rrespondan y realicen los actos enumerados en el citado poder y con las facultades que
surgen del mismo, el que transcripto en lo pertinente dice: "FOLIO 44.- PRIMERA
COPIA:- ESCRITURA NÚMERO: CATORCE.- En la Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Capital de la República Argentina, el día DIECISÉIS de FEBRERO del
año DOS MIL SIETE, ante mí ..., Escribana Autorizante, ..., COMPARECE: Dagmar
MESSERER, argentina, nacida el 28 de mayo de 1.968, hija de Walter Messerer y
Elsa Onelia Romanelli, soltera, titular del Documento Nacional de Identidad Número
20.383.892, Clave Única de Identificación Tributaria 27-20383892-7, domiciliada
legalmente en la Avenida Leandro N. Alem 1.134, Piso 10º, de esta Ciudad de Buenos
Aires.- La compareciente es mayor de edad.- INTERVIENE: por su propio derecho.-
Y la compareciente EXPRESA: Que a los efectos que hubiere lugar, solicita de mí, la
Autorizante, LA INCORPORACIÓN y TRANSCRIPCIÓN en este protocolo del
PODER que le fuera conferido en Berlín, Alemania, el 22 de enero de 2007, por la
Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con domicilio en Müllerstrasse 178,
13353, Berlín, Alemania, sobre cuya plena vigencia responde la requirente bajo jura-
mento.- Yo, la Autorizante, hago constar: a) Que el instrumento de poder cuya incor-
poración y transcripción a este protocolo solicita la compareciente, se encuentra ex-
tendido en idioma castellano, certificadas las firmas por notario en idioma alemán,
debidamente legalizado en idioma alemán (Sello de Apostilla de la Convención de La
Haya del 5 de octubre de 1961) y traducido en lo pertinente al idioma nacional por la
Traductora Pública Laura Thieberger.- b) Que la compareciente en virtud de lo mani-
festado tiene interés legítimo en su requerimiento.- En consecuencia, me hace entrega
en este acto del original del instrumento de poder relacionado con su respectiva tra-
ducción al idioma nacional, el que agrego a la presente y transcripto dice: "MOE-

1 LL
2 BA
3 A
4 plic
5 res
6 cas
7 efex
8 sari
9 prot
10 cior
11 cibi
12 orde
13 pue
14 en e
15 mar
16 de p
17 juici
18 cont
19 que
20 ción
21 mar
22 dom
23 senta
24 fidac
25 cual



ACTUACION NOTARIAL



N 007422052

1 LLER & CO. (Sigue aclaración en idioma inglés) - PODER Los abajo firmante/s
2 BAYER SCHERING PHARMA AG domiciliados en Müllerstrasse 178 13353 Berlín
3 - Alemania declaran por el presente otorgar a Dagmar MESSERER poder general am-
4 plio y suficiente para recabar de las autoridades ..., sud y centroamericanas ... que co-
5 rrespondan; la obtención de patentes de invención, el registro y la renovación de mar-
6 cas y modelos y/o derechos de propiedad intelectual y/o nombres de dominio, a cuyo
7 efecto los faculta/n para llevar a cabo ante dichas autoridades todas las gestiones nece-
8 sarias al objeto indicado, presentar solicitudes, formular descripciones, oposiciones,
9 protestos, declaraciones, apelaciones y reclamos, oblar impuestos, justificar explota-
10 ciones, solicitar testimonios, aceptar transferencias, recibir documentos y valores, per-
11 cibir y hacer cuanto fuere necesario ante las autoridades administrativas de cualquier
12 orden. Por otra parte, les confieren mandato para que en su nombre y representación
13 puedan iniciar y proseguir cualquier juicio que actualmente los que suscriben tengan o
14 en el futuro tuvieran ..., en Sudamérica, Centroamérica ..., con motivo de su nombre,
15 marcas de fábrica o de comercio, patentes de invención y modelos y/o de sus derechos
16 de propiedad intelectual que actualmente poscan o adquieran en lo sucesivo, promover
17 juicios de cualquier jurisdicción, criminales, correccionales, civiles o comerciales,
18 contra los falsificadores, usurpadores o imitadores y contra los tenedores de artículos
19 que infrinjan su nombre, marcas o patentes de invención, seguir los juicios por oposi-
20 ción u otros en que fueran parte como actores o demandados, defender el nombre, las
21 marcas, patentes y modelos y/o de derechos de propiedad intelectual y/o nombres de
22 dominio, haciendo las protestas del caso o diciendo de nulidad. Al efecto, podrán pre-
23 sentarse con escritos, querellas, pedidos, y lo que fuere necesario ante cualquier auto-
24 ridad judicial, presentar testigos, documentos y demás justificativos, rendir pruebas de
25 cualquier especie, pedir nombramientos de peritos, pedir y absolver posiciones, asistir



SC 127100

N 007422052

a juicios verbales, declinar y prorrogar de jurisdicción, tachar, recusar, apelar, transar, someter a arbitraje o mediación, hacer renunciaciones, exigir y dar cauciones, pedir embargos preventivos, definitivos o inhibiciones y su levantamiento, pedir la venta de los bienes de los deudores, solicitar y obtener el cumplimiento de sentencias, prestar juramentos, decir de nulidad, desistir, percibir, otorgar recibos y en general practicar todos los actos y diligencias que sean precisos al desempeño de este mandato. Podrán asimismo substituir el presente poder en todo o en parte.- Dado y firmado en Berlín (Sigue fecha en idioma inglés). Bayer Schering Pharma AG (Sigue texto en idioma inglés). ppa. Sigue una firma ilegible. (Aclarado:) Dr. Noeske-Jungblut. ppa. Sigue otra firma ilegible. (Aclarado:) Dr. Klose". ES COPIA FIEL, doy fe.- En hoja adjunta consta la certificación notarial de las firmas obrantes en el poder en idioma alemán, efectuada el 22 de enero de 2007 por el Escribano Dimitri Rempen, de Berlín, Alemania, y a continuación consta la respectiva legalización de la firma y sello del nombrado Notario (Sello de Apostilla de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961), en idioma alemán, efectuada por el Presidente del Tribunal Regional de Berlín, Alemania.- En hojas adjuntas sigue la referida traducción al idioma nacional la que transcrita textualmente, dice: "TRADUCCIÓN PUBLICA - (Sobre papel con membrete de "MOELLER y CO" - América Latina - Agentes de la Propiedad Intelectual - figura un Poder otorgado por la Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con sede en Berlín, Alemania, redactado en idioma nacional, luego del que aparecen los siguientes textos, que traducidos dicen:) "BAYER SCHERING PHARMA AG" - Patentes y licencias - (Firmado y Aclarado:) pp Dr. Noeske-Jungblut - pp (Firmado y Aclarado:) Dr. Klose.- La versión en inglés es para su información únicamente.- Registro de Actas N° R 17/2007.- Me he referido a la prohibición de intervención según el artículo 3, párrafo 1, N° 7, de la Ley de Certificaciones. Mi pregunta de si ha existi-

do u
va.-
de l
junio
cial
tiem
Corr
283,
lín,
la ar
están
Soci
de 2
oble
LLA
de A
su c
do e
lín,
gion
Juez
nent
al id
Hay
RES



ACTUACION NOTARIAL



N 007422053

do una intervención previa en el sentido de la norma me fue contestaba por la negati-
va.- Las firmas trazadas ante mi por el Dr. Walter Klose, que nació el 26 de diciembre
de 1952, y de la Dra. Chistiane Noeske-Jungblut de soltera Noeske, que nació el 26 de
junio de 1957 - Ambos de mi personal conocimiento - Ambos con domicilio comer-
cial en 13353 Berlín, Müllerstrasse 178 son auténticas, de lo que doy fe.- Al mismo
tiempo certifico en base a que tuve a la vista en el día de hoy las actas del Registro de
Comercio del Tribunal de Primera Instancia de Charlottenburg, N° de Registro HR B
283, que la Sociedad "Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft", con sede en Ber-
lín, está inscripta con el número mencionado arriba en el Registro de Comercio y que
la arriba mencionada Dra. Noeske-Jungblut y el arriba mencionado Dr. Walter Klose
están facultados en su carácter de mandatarios a representar en forma conjunta a la
Sociedad "Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft" de Berlín Berlín, 22 de enero
de 2007.- El escribano (firma ilegible) y liquidación de derechos. (Hay un sello en
oblea sobre precinto:) Dimitri Rempen, Escribano de Berlín.- 9101ª E-F.- APOSTI-
LLA - (Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961) - País: República Federal
de Alemania - Este instrumento público fue firmado por Dimitri Rempen, actuando en
su carácter de escribano de Berlín, estando provisto del sello del escribano.- Certifica-
do en Berlín, el 24 de enero de 2007, por el Presidente del Tribunal Regional de Ber-
lín, con el N° 9101 a E-F 536/07 - Sello (hay un sello:) el Presidente del Tribunal Re-
gional de Berlín - Firma el Funcionario autorizado (firmado y aclarado:) Holldorf -
Juez Principal del Tribunal Regional.- ES TRADUCCIÓN FIEL de las partes perti-
nentes en los idiomas alemán e inglés del documento que se acompaña, que he vertido
al idioma nacional, en Buenos Aires, a 6 de febrero de 2007.- Hay una firma ilegible.
Hay un sello que dice: "LAURA THIEBERGER - MATRÍCULA DE TRADUCTO-
RES ALEMÁN - FRANCÉS - Tomo II Folio 254 (Cap.) Tomo III - 98 - (La Plata) -



820-12100

N 007422053

INGLÉS - Tomo III: Folio 14 (Cap.) - Tomo III Folio 329 (La Plata) - COLEGIO
DE TRADUCTORES PÚBLICOS N° 173".- ES COPIA FIEL, doy fe.- A continua-
ción hay un sello que dice: "COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA
CIUDAD DE BUENOS AIRES Corresponde a la Legalización N° T4-3278/07. Sigue
una firma ilegible: Esteban Santiago Allegretti".- ES COPIA FIEL, doy fe.- Al dorso
en el margen superior hay un sello timbrador ...".- A continuación sigue la legaliza-
ción de la firma de la nombrada traductora, ...".- ES COPIA FIEL, doy fe.- En este
estado la compareciente DICE: que en la forma expresada deja INCORPORADO y
TRANSCRIPTO en este Protocolo el Poder que agrego a la presente, solicitando de
mí, la Escribana Autorizante, expida primera copia de la presente para la nombrada
apoderada Dagmar MESSERER.- Constancias Notariales: Identidad de la compare-
ciente (Artículo 1.002 del Código Civil): Se justifica la misma por conocimiento de la
Autorizante.- ...- LEO esta escritura a la compareciente, quien así la otorga y en prue-
ba de conformidad, la firma ante mí, doy fe.- Dagmar MESSERER. Ante mí: MA-
RIELA VANINA SCARDACCIONE. Escribana. Está mi sello. CONCUERDA con
su escritura matriz que pasó ante mí, al folio 44 del Registro Notarial número 1788,
interinamente a mi cargo.- PARA LA APODERADA expido la presente PRIMERA
COPIA en tres (3) sellos de actuación notarial numerados correlativamente desde el
número N 007376153 al presente inclusive, que sello y firmo en la fecha y lugar de su
otorgamiento, doy fe.- Sigue una firma ilegible y un sello que dice: Mariela V. Scar-
daccione - Escribana - Mat. 4527".- ES COPIA FIEL, de las partes pertinentes de la
escritura de referencia, doy fe.- CUARTO: Finalmente la compareciente expresa: a)
Que el presente otorgamiento no significa renunciar al ejercicio de las facultades sus-
tituidas, y b) Que los nombrados apoderados sustitutos no podrán sustituir el presente
poder en ninguna de sus partes.- Constancias Notariales: Identidad de la Compare-

1 cien
2 la A
3 teno
4 404,
5 te es
6 com
7 fe.-
8 mi s
9 gistr
10 sent
11 lativ
12 la fe
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

16

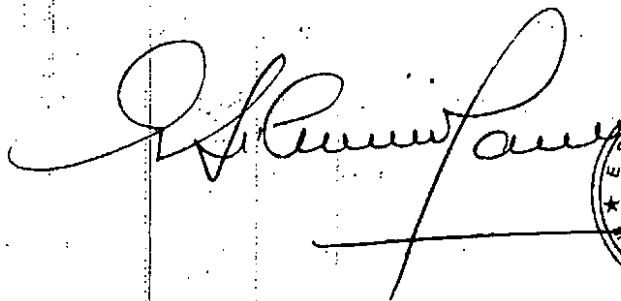
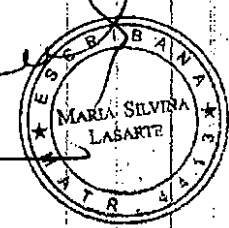


53

N 007422054

GIO 26
ua- 27
LA 28
gue 29
orso 30
iza- 31
este 32
O y 33
de 34
ada 35
are- 36
e la 37
ue- 38
IA- 39
con 40
88, 41
RA 42
el 43
su 44
ar- 45
la 46
a) 47
us- 48
nte 49
re- 50

1 ciente (Artículo 1.002 del Código Civil): Se justifica la misma por conocimiento de
2 la Autorizante.-Yo, la Escribana Autorizante impongo y advierto a la compareciente, a
3 tenor de lo dispuesto en el artículo 77 inciso h) de la Ley Orgánica Notarial Número
4 404, respecto de los alcances y consecuencias de las cláusulas contenidas en la presen-
5 te escritura y del derecho de leer por sí este instrumento.- LEO esta escritura a la
6 compareciente, quien así la otorga y en prueba de conformidad la firma ante mí, doy
7 fe.- Dagmar MESSERER. Ante mí: MARIA SILVINA LASARTE. Escribana. Está
8 mi sello. CONCUERDA con su escritura matriz que pasó ante mí, al folio 85 del Re-
9 gistro Notarial número 1788, a mi cargo. PARA LA PODERDANTE expido la pre-
10 sente PRIMERA COPIA en cuatro (4) sellos de actuación notarial numerados corre-
11 lativamente desde el número N 007422051 al presente inclusive, que sello y firmo en
12 la fecha y lugar de su otorgamiento, doy fe.-



N 007422054

COLE
ESCRIBANOS
C
BUE

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50



84



L 007495419

COLEGIO DE
ESCRIBANOS
CIUDAD DE
BUENOS AIRES

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República

Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley vigente, **LEGALIZA** la firma

y sello del escribano **MARIA SILVINA LASARTE**

obrantes en el documento anexo, presentado en el día de la fecha bajo

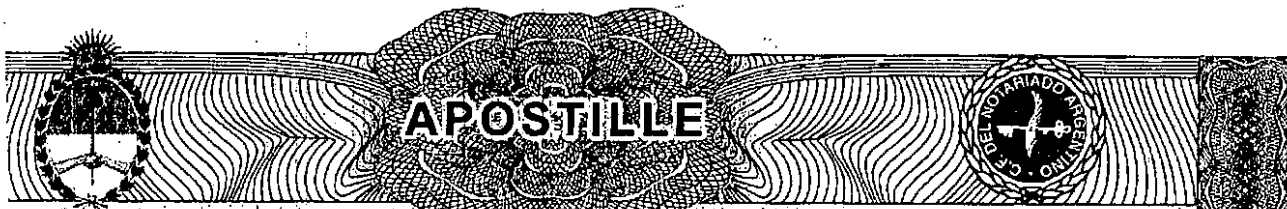
el N° **070312117348/0** La presente legalización no juzga sobre

el contenido y forma del documento.

Buenos Aires, **Lunes 12 de Marzo de 2007**



[Handwritten signature]
ESC. EDDA ENRIQUETA SINELLI
COLEGIO DE ESCRIBANOS
CONSEJERA



REPUBLICA
ARGENTINA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

A 00115229

1. PAÍS: REPUBLICA ARGENTINA

El presente documento público

2. Ha sido firmado por EDDA ENRIQUETA SINELLI

3. Quien actúa en calidad de CONSEJERA

4. Lleva el sello / timbre de COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS
AIRES

5. En LA CIUDAD DE BUENOS AIRES 6. El día 12/03/2007

7. Por EL COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO

(Convenio 02/09/2003)

Bajo el número: 070312054713

10. Firma

ESC. HECTOR DE NOVARO
COLEGIO DE ESCRIBANOS
CONSEJERO



COLE
ESCRIBANOS
de la
CIUDAD DE
BUENOS
AIRES