

230
235208
14

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-007599- -00008-0000

Fecha 2008-10-08 15:38:34 Dep 2020 NULCRACIONE
Ita 11 PATENTILYII Lve 379 FASENACIONALII
Act 329 CIOINFORMACION Folios 14

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C

División de Nuevas Creaciones

E. S. D.

REF: COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

Título: ELABORACIÓN DE COMPOSICIONES
FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN RÁPIDA DE
DROGAS INSOLUBLES EN AGUA Y COMPOSICIONES
FARMACÉUTICAS OBTENIDAS POR EL PROCESO DE
LA INVENCION.

Expediente No. 07-007599

Solicitante: NYCOMED DANMARK APS

MAURICIO PATIÑO BONNET, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad NYCOMED DANMARK APS, por medio del presente memorial me permito dar alcance a la radicación de la solicitud de modificación presentada el 7 de Octubre de 2008 bajo el número de expediente 03/41149, de acuerdo como sigue

1. Por un error involuntario de digitación, en el formulario de la solicitud de modificación presentada el 7 de Octubre de 2008, se citó equivocadamente el número de expediente No. 03/41149 cuando lo correcto era el expediente No. 07/007599.
2. La solicitud de modificación de patente en trámite antes descrita se encuentra compuesta por 12 folios, integrando en ella un memorial explicativo de las modificaciones efectuadas, un nuevo capítulo reivindicatorio y el recibo oficial de pago de tasas No. 08-70.381 del 4 de Septiembre de 2008.
3. De acuerdo con lo anterior, solicito comedidamente se sirva tener en cuenta dentro del expediente de la referencia, la solicitud de modificación que fuera presentada en fecha 7 de octubre de 2008 bajo el número equivocado de expediente 03/41149, para que se sirva darle trámite en el expediente No. 07/007599.

232 1/2
208
232

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO acción  No. 03-041149-00012-0000 Fecha: 2008-10-07 17:04:13 Dep: 2020 NULCREACIONE Itm: 11 PATENTE/II Lvs: 379 FASLNACIONAL/II Act: 329 CTOINFORMACION Folios: 12																								
FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES																									
SOLICITUD DE:																									
☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una Solicitud																									
2 SOLICITANTE	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Nombre: NYCOMED DANMARK APS</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">IDENTIFICACIÓN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dirección:</td> <td>☐ C.C.</td> <td>☐ NIT</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nacionalidad o Domicilio: Dinamarca.</td> <td>☐ C.E.</td> <td>☐ Otro</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Lugar de Constitución: Alemania</td> <td colspan="2">Cúal _____</td> </tr> <tr> <td>Teléfono: _____</td> <td>Fax: _____</td> <td colspan="2">Número _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">E-mail: _____</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>	Nombre: NYCOMED DANMARK APS		IDENTIFICACIÓN		Dirección:		☐ C.C.	☐ NIT	Nacionalidad o Domicilio: Dinamarca.		☐ C.E.	☐ Otro	Lugar de Constitución: Alemania		Cúal _____		Teléfono: _____	Fax: _____	Número _____		E-mail: _____			
Nombre: NYCOMED DANMARK APS		IDENTIFICACIÓN																							
Dirección:		☐ C.C.	☐ NIT																						
Nacionalidad o Domicilio: Dinamarca.		☐ C.E.	☐ Otro																						
Lugar de Constitución: Alemania		Cúal _____																							
Teléfono: _____	Fax: _____	Número _____																							
E-mail: _____																									
3 REPRESENTANTE O APODERADO	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Nombre: MAURICIO PATIÑO BONNET</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">IDENTIFICACIÓN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dirección: Carrera 9 No 74-08 Oficina 403</td> <td>☒ C.C.</td> <td>☐ NIT</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Teléfono :3268600</td> <td>☐ C.E.</td> <td>☐ Otro</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Fax: 3268610</td> <td colspan="2">Cúal _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">E-mail: patmarks@prietocarrizosa.com.co</td> <td colspan="2">Número: 11.342.699 TP: 73.583</td> </tr> </table>	Nombre: MAURICIO PATIÑO BONNET		IDENTIFICACIÓN		Dirección: Carrera 9 No 74-08 Oficina 403		☒ C.C.	☐ NIT	Teléfono :3268600		☐ C.E.	☐ Otro	Fax: 3268610		Cúal _____		E-mail: patmarks@prietocarrizosa.com.co		Número: 11.342.699 TP: 73.583					
Nombre: MAURICIO PATIÑO BONNET		IDENTIFICACIÓN																							
Dirección: Carrera 9 No 74-08 Oficina 403		☒ C.C.	☐ NIT																						
Teléfono :3268600		☐ C.E.	☐ Otro																						
Fax: 3268610		Cúal _____																							
E-mail: patmarks@prietocarrizosa.com.co		Número: 11.342.699 TP: 73.583																							
4	Número de expediente 3041149																								
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: _____ <u>Presento nuevo pliego reivindicatorio compuesto por 38 reivindicaciones con el fin de</u> <u>reemplazar aquellas veintisiete (27) reivindicaciones presentadas originalmente.</u> <u>Este nuevo juego de 38 reivindicaciones tienen su sustento a partir de las reivindicaciones</u> <u>presentadas originalmente y a partir del texto de la descripción.</u>																								
6	Comprobante de pago No. <u>08-70.381</u> Fecha <u>04/09/2008</u>																								
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa. ☐ Poder, si fuere el caso. ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica.																								
8	NOMBRE <u>MAURICIO PATIÑO BONNET</u> FIRMA _____ C.C.: 11.342.699 TP: 73.583																								
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página																									

18
209
233
233

PRIETO & CARRIZOSA
ABOGADOS

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

División de Nuevas Creaciones

E. S. D.

REF: MODIFICACIONES REIVINDICACIONES

Título: ELABORACIÓN DE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS
DE LIBERACIÓN RÁPIDA DE DROGAS INSOLUBLES EN
AGUA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS OBTENIDAS
POR EL PROCESO DE LA INVENCION.

Expediente No. 07-007599

Solicitante: **NYCOMED DANMARK APS**

MAURICIO PATIÑO BONNET, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **NYCOMED DANMARK APS**, por medio del presente memorial me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante presentar un nuevo juego de treinta y ocho (38) reivindicaciones para reemplazar aquellas veintisiete (27) reivindicaciones presentadas originalmente. Este nuevo juego de 38 reivindicaciones tienen su sustento a partir de las reivindicaciones presentadas originalmente y el texto de la descripción, tal y como me permito mostrarlo de manera ilustrativa en la siguiente Tabla:

Nueva reivindicación	Sustento en la descripción y Reivindicaciones
Reivindicación 1	Reiv. Original 1
Reivindicación 11	Reiv. Original 4
Reivindicación 12	Reiv. Original 5
Reivindicación 13	Tabla 1, Reiv. Original 6
Reivindicación 14	Reiv. Original 7
Reivindicación 15	Reiv. Original 8
Reivindicación 16	Reiv. Original 9
Reivindicación 17	Reiv. Original 10
Reivindicación 18	Reiv. Original 11
Reivindicación 19	Reiv. Original 14
Reivindicación 20	Reiv. Original 15
Reivindicación 21	Reiv. Original 16
Reivindicación 22	Reiv. Original 17
Reivindicación 23	Reiv. Original 18
Reivindicación 24	Reiv. Original 19
Reivindicación 25	Reiv. Original 20
Reivindicación 26	Reiv. Original 21
Reivindicación 27	Reiv. Original 22
Reivindicación 28	Reiv. Original 23
Reivindicación 29	Reiv. Original 25
Reivindicación 30	Reiv. Original 26
Reivindicación 31	Reiv. Original 27

8
270
~~234~~
234

PRIETO & CARRIZOSA
ABOGADOS

Las reivindicaciones 2, a 10, y 32 a 38 restantes, tienen su sustento a lo largo de la descripción particularmente de las páginas 6 a 41 y 87. De esta manera, las nuevas reivindicaciones no amplían de ninguna manera el objeto de la presente invención, dado que tienen perfecto sustento en la descripción y las reivindicaciones.

En conexión con lo anterior, me permito manifestar al señor Examinador que las reivindicaciones que se proponen en el presente escrito tienen la finalidad de proporcionar mayor claridad al objeto que se desea proteger, y definir los aspectos característicos que lo diferencian de las composiciones farmacéuticas de liberación rápida convencionales que contienen principios activos insolubles en agua y de rápida disolución en jugos gástricos.

Por consiguiente, respetuosamente me permito solicitar a ese Despacho se sirva aceptar el nuevo juego de reivindicaciones propuesto mediante el presente escrito, en el cual se diferencian la presente invención de los documentos del estado de la técnica.

ANEXOS

Me permito anexar:

- (i) Copia del recibo No. 08-70,381 del 4 de Septiembre de 2008, que acredita el pago de las modificaciones realizadas;
- (ii) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio que incluye las nuevas 38 reivindicaciones que reemplazan aquellas estudiadas, en las cuáles se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente.

NOTIFICACIONES

Podré ser notificado en la secretaría de su despacho o en la Carrera 9 # 74-08, Oficina 305, en la ciudad de Bogotá D.C.

Atentamente,

MAURICIO PATIÑO BONNET
C.C. 11.342.699 de Zipaquirá
T.P. 73583 del C.S. de la J.

DME 213437
REF 60898

211
235
235REIVINDICACIONES

1. Un proceso de elaboración de una forma de dosificación oral que tiene rápida disolución de la droga activa en el fluido gástrico, caracterizado porque comprende las etapas de:
- 5 a) proveer una droga activa, con una solubilidad a temperatura ambiente menor que 0,1% p/v en ácido clorhídrico 0,1 N o con un valor de pK_a menor que 5,5; y
 - b) proporcionar una o más sustancias alcalinas;
 - 10 c) mezclar dicha droga activa y dicha sustancia alcalina y opcionalmente uno o más excipientes por molienda conjunta sin agregar líquido, y opcionalmente
 - d) mezclar uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables y opcionalmente
 - 15 e) comprimir dicha mezcla c) o d) en forma de una tableta

2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el paso c) de molienda conjunta se aplica únicamente a la droga activa y la(s) sustancia(s) alcalina(s).
- 20

3. Un proceso de elaboración de una forma de dosificación oral que tiene rápida disolución de la droga activa en el fluido gástrico, caracterizado porque comprende las etapas de:
- 25 a) proveer una droga activa, con una solubilidad a temperatura ambiente menor que 0,1% p/v en ácido clorhídrico 0,1 N o con un valor de pK_a menor que 5,5; y
 - b) proporcionar una o más sustancia(s) alcalina(s);
 - c) moler dicha(s) sustancia(s) alcalina(s) sin adicionar líquidos,
 - 30 d) mezclar dicha(s) sustancia(s) alcalina(s) en c) con dicha

droga activa, y opcionalmente

e) mezclar uno o mas excipientes farmacéuticamente aceptables,
y

e) comprimir dicha mezcla d) o e) en forma de una tableta.

5

4.-Un proceso de elaboración de una forma de dosificación oral que tiene rápida disolución de la droga activa en el fluido gástrico, caracterizado porque comprende las etapas de:

a) proveer una droga activa, con una solubilidad a temperatura
10 ambiente menor que 0,1% p/v en ácido clorhídrico 0,1 N o con un valor de pK_a menor que 5,5; y

b) proporcionar una o más sustancia(s) alcalina(s) con una solubilidad en agua de al menos 40 mg/ml y un tamaño de partícula medio dentro del rango de 1 a 400 μm ; ; y

15 c) mezclar dicha sustancia(s) alcalina(s) en b) con dicha droga activa, y opcionalmente

d) mezclar uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables,
y

e) comprimir dicha mezcla c) o d) en forma de una tableta.

20

5. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicho proceso se lleva a cabo bajo condiciones secas excluyendo el uso de líquidos.

25

6. El proceso de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque la molienda se realiza solo sobre las sustancia(s) alcalina(s) y el tamaño de partícula medio de dicha sustancia alcalina está dentro del rango de 5 a 200 μm .

30

7. El proceso de acuerdo con cualquiera de las rei-

219
226
236

vindicaciones precedentes, caracterizado donde la relación molar entre la droga activa y la sustancia alcalina comprende entre 1:100 y 1:1.

5 8. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado donde la relación molar entre la droga activa y la sustancia alcalina comprende entre 1:100 y 1:10.

10 9. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado donde la relación molar entre la droga activa y la sustancia alcalina comprende entre 1:10 y 1:40 y en donde dicha droga activa es Lornoxicam.

15 10. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la sustancia alcalina es soluble en agua, en donde 1 parte de dicha sustancia alcalina es soluble en un máximo de 100 partes de agua.

20 11. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicha sustancia alcalina es una sal de un ácido orgánico, un ácido inorgánico, una amina orgánica o un aminoácido o un derivado del mismo.

25 12. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicha sustancia alcalina es un aminoácido o un derivado del mismo.

30 13. El proceso de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque dicho aminoácido o derivado del mismo es

2
215
237
237

lisina, arginina o histidina.

14. El proceso de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque el ácido orgánico y el ácido inorgánico poseen un valor de pKa en el rango de 4-14.

15. El proceso de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque dicha sustancia alcalina es una sal de un ácido inorgánico seleccionado entre ácido carbónico o ácido fosfórico.

16. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicha droga activa es una AINES o una sal farmacéuticamente aceptable o una prodroga de la misma.

17. El proceso de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado porque dicha AINES es una tiazincarboxamida o una sal farmacéuticamente aceptable o una prodroga de la misma.

18. El proceso de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque dicha AINES es ampiroxicam, droxicam, lornoxicam, meloxicam, piroxicam, ácido tolfenámico o tenoxicam o una sal aceptable para uso farmacéutico o prodroga de los mismos.

19. Una composición farmacéutica, caracterizada porque puede obtenerse mediante un proceso como el definido en cualquiera de las reivindicaciones 1-18.

A
214
238
238

20. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 19 que comprende:

-una AINES; y -un aminoácido o un derivado del mismo.

5 21. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizada porque la droga activa es ampiroxícam, droxicam, lornoxicam, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, bromazepam, ibuprofeno, ácido tolfenámico o dexibuprofeno o una sal farmacéuticamente aceptable o prodroga de los mis-
10 mos; la sustancia alcalina es histidina, lisina o arginina.

22. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizada porque la droga activa es lornoxicam o una sal farmacéuticamente aceptable o prodroga del
15 mismo; la sustancia alcalina es histidina, lisina o arginina.

23. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizado porque
- la droga activa es lornoxicam;
20 - la sustancia alcalina es histidina, lisina o arginina.

24. Una composición farmacéutica estable de administración oral, caracterizada porque comprende:
- una AINES o una sal a farmacéuticamente ceptable o prodroga
25 de las mismas;
- una o más sustancia(s) alcalina(s) seleccionada(s) entre una sal que contiene un anión seleccionado entre CO_3^{2-} , HPO_4^{2-} , y un catión seleccionado entre Na^+ y K^+ ;
- y un aglutinante en la forma de un polímero hidrofílico.

30

25. Una composición farmacéutica para la administra-

215
239
239

216
240
240

ción oral, caracterizada porque comprende:

-un AINES o sal farmacéuticamente aceptable o prodroga del mismo;

-uno o más aminoácidos o derivados de los mismos.

5

26. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 25, caracterizada porque dicho aminoácido o derivado del mismo es histidina, lisina o arginina.

10

27. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 25 o 26, caracterizada porque dicha AINES es ampicilina, droxicam, lornoxicam, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, ibuprofeno o dexibuprofeno o una sal farmacéuticamente aceptable o prodroga de los mismos.

15

28. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 25 o 26, caracterizada porque dicha AINES es lornoxicam o una sal farmacéuticamente aceptable o prodroga del mismo.

20

29. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 25, caracterizada porque dicha AINES es lornoxicam y donde dicho aminoácido o derivado del mismo es lisina.

25

30. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 25, caracterizada porque dicha AINES es lornoxicam y donde dicho aminoácido o derivado del mismo es arginina.

30

31. Una composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 24 o 25, donde la composición posee un perfil de disolución *in vitro*, al someterse a un

método de prueba de disolución empleando HCl 0,1 N equilibrado a 37 °C como medio de disolución y un aparato de disolución de paletas USP con una velocidad de agitación de 50 rpm, caracterizado porque al menos 50% p/p de la sustancia activa se encuentra disuelta en el medio de disolución a los 20 minutos luego de comenzar la prueba de disolución.

32. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19-31, caracterizada porque la relación molar entre la droga activa y la sustancia alcalina comprende entre 1:100 y 1:1.

33. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19-32, caracterizada porque la relación molar entre la droga activa y la sustancia alcalina comprende entre 1:100 y 1:10.

34. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 17-32, caracterizada porque la composición comprende un opioide o triptan en combinación con Lornoxicam.

35. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19-34, o el método de acuerdo con las reivindicaciones 1-18, caracterizado porque la droga activa Lornoxicam.

36. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19-35, o el método de acuerdo con las reivindicaciones 1-18, caracterizada porque cada composición comprende 4-12 mg Irnoxicam.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C

División de Nuevas Creaciones

E. S. D.

244 1/2
220
244

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-007599- -00008-0000

Fecha: 2008-10-08 15:38:34 Dep: 2020 NULCREACION
Tra: 11 PATENTE/II Lve: 379 FASE NACIONAL II
Act: 329 C10INFORMACION Folios: 14

REF: COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

Título: ELABORACIÓN DE COMPOSICIONES
FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN RÁPIDA DE
DROGAS INSOLUBLES EN AGUA Y COMPOSICIONES
FARMACÉUTICAS OBTENIDAS POR EL PROCESO DE
LA INVENCION.

Expediente No. 07-007599

Solicitante: NYCOMED DANMARK APS

MAURICIO PATIÑO BONNET, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad NYCOMED DANMARK APS, por medio del presente memorial me permito dar alcance a la radicación de la solicitud de modificación presentada el 7 de Octubre de 2008 bajo el número de expediente 03/41149, de acuerdo como sigue

1. Por un error involuntario de digitación, en el formulario de la solicitud de modificación presentada el 7 de Octubre de 2008, se citó equivocadamente el número de expediente No. 03/41149 cuando lo correcto era el expediente No. 07/007599.
2. La solicitud de modificación de patente en trámite antes descrita se encuentra compuesta por 12 folios, integrando en ella un memorial explicativo de las modificaciones efectuadas, un nuevo capítulo reivindicatorio y el recibo oficial de pago de tasas No. 08-70.381 del 4 de Septiembre de 2008.
3. De acuerdo con lo anterior, solicito comedidamente se sirva tener en cuenta dentro del expediente de la referencia, la solicitud de modificación que fuera presentada en fecha 7 de octubre de 2008 bajo el número equivocado de expediente 03/41149, para que se sirva darle trámite en el expediente No. 07/007599.