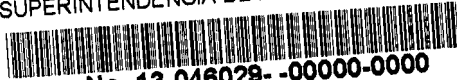


Industri
SUPERII

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-046029-00000-0000

Fecha: 2013-03-07 15:59:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 100 **101**

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No. _____

54. TÍTULO _____
CONJUNTO PARA FACILITAR LA RECONSTITUCION
POR UN USUARIO

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL _____

71. SOLICITANTE _____
BAXTER INTERNATIONAL INC. Y
BAXTER HEALTHCARE S.A

DOMICILIO _____
DEERFIELD, ILLINOIS, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
Y GLATTPARK, (OPFIKON) SUIZA

74. APODERADO _____
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.844 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D.C., _____

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 13-046029- -00000-0000 Fecha: 2013-03-07 15:59:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI Act. 411 PRESENTACION Folios: 100
radicación	

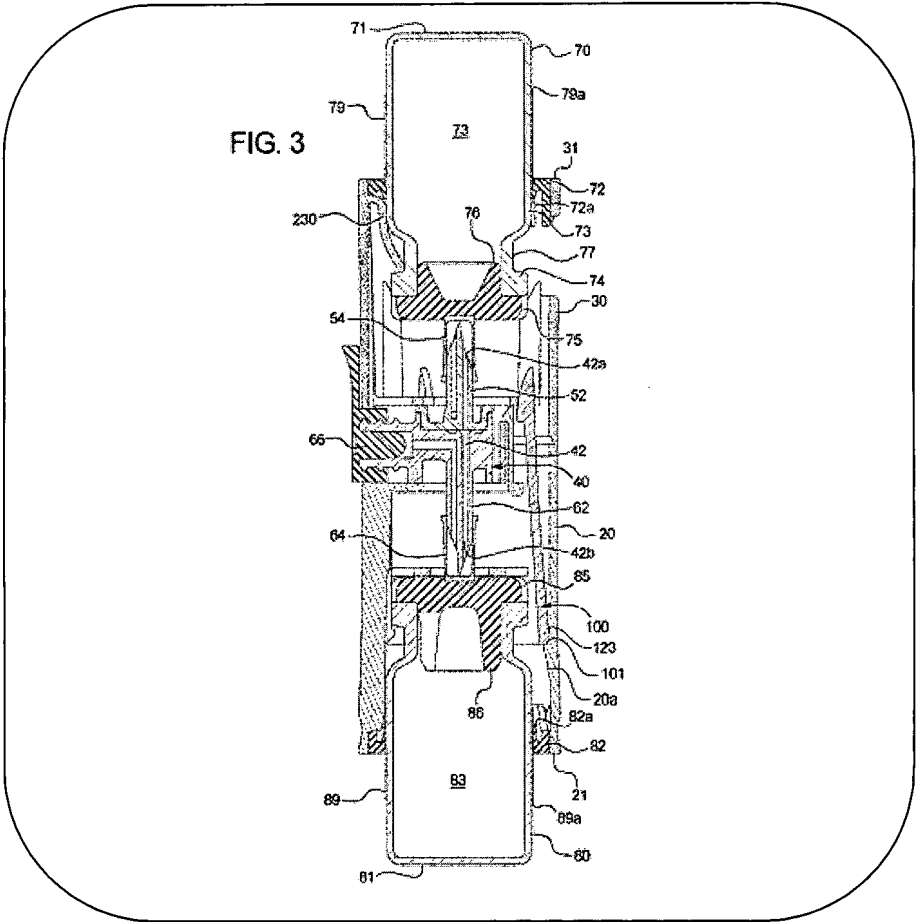
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SOLICITUD FASE NACIONAL -PCT

1	TIPO DE SOLICITUD	☒ Patente de invención ☐ Capítulo I	☐ Patente de Modelo de Utilidad ☒ Capítulo II
2	DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT (86)		
Solicitud Internacional No.		PCT/US2011/049135	Fecha 2011/08/25
Publicación Internacional No.		WO 2012/027563 A1	Fecha 2012/03/01
3	TÍTULO DE LA INVENCIÓN		
CONJUNTO PARA FACILITAR LA RECONSTITUCIÓN POR UN USUARIO			
4	CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL (CIP)		
A61J 001/020			
5	SOLICITANTE (S) ☐ Esta persona también es inventor. Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
BAXTER INTERNATIONAL INC.			
6	DATOS DEL SOLICITANTE		
DIRECCIÓN		One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015	No. TELÉFONO 3 47 36 11
CIUDAD		Deerfield	CORREO ELECTRÓNICO clientes@cavelier.com
DEPARTAMENTO/ESTADO		Illinois	NACIONALIDAD O LUGAR DE CONSTITUCIÓN
PAÍS DE RESIDENCIA		Estados Unidos de América	Estado de Delaware, Estados Unidos de América
7	INVENTOR (ES) Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
APELLIDOS		NOMBRES	NACIONALIDAD
1. ARIAGNO		Scott	Estadounidense
2. HOUGHTON		Frederick Charles II	Estadounidense
3. ROUSH		Daniel E.	Estadounidense
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:			
8	DATOS INVENTOR (ES)		
PAÍS RESIDENCIA		DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD
1. Estados Unidos de América		Illinois	Palatine
2. Estados Unidos de América		California	Moopark
3. Estados Unidos de América		Illinois	Niles
DIRECCIÓN			
1. 958 W. Wood Street, Palatine, Illinois 60067,			
2. 4671 Meadow Court, Moorpark, California 93021,			
3. 9020 Maryland Street, Niles, Illinois 60714,			
OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)			
☒ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja a continuación.			

9	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO		
APELLIDOS De Páez		NOMBRES Luz Clemencia	IDENTIFICACIÓN C.C . 35.456.344 T.P . 23.555
DIRECCIÓN	Carrera 4ª No. 72-35		No. TELÉFONO 3 47 36 11
CIUDAD	BOGOTA		CORREO ELECTRÓNICO cavelier@cavelier.com
PAÍS	COLOMBIA		No. RADICACIÓN DE PROTOCOLO DE PODER GENERAL
10	DECLARACIONES DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO		
(33) PAÍS DE ORIGEN U.S.A.		CÓDIGO PAÍS US	(31) NÚMERO 61/376,912
(32) FECHA (AAAA/MM/DD) 2010/08/25			
11	DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS		
<i>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de recursos genéticos o biológicos de los que cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen.</i>			
☐ SI ☐ NO			
Nota: En caso afirmativo deberá anexar copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o número de registro, expedido por la Autoridad competente.			
12	DECLARACIÓN SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES		
<i>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.</i>			
☐ SI ☐ NO			
Nota: En caso afirmativo deberá anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional, o certificado, o número de registro expedido por la Autoridad competente.			
13	REDUCCIÓN DE TASAS		
<i>Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.</i>			
☐ SI ☐ NO			
Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.			
Micro, pequeñas y medianas empresas ☐			
Universidades públicas o privadas ☐			
Entidades sin ánimo de lucro ☐			
Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos			
14	AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA ☐ SI ☐ NO		
Manifiesto que he leído y entendido perfectamente los términos y condiciones de uso de medios electrónicos para las notificaciones en línea a través de Internet de los actos administrativos proferidos por la Superintendencia de Industria y Comercio que deben ser notificados personalmente y, en consecuencia, autorizo el servicio de notificación a través de internet.			
15	COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO	No. 13-0019212 No. 13-0022254	Fecha: 2013/02/27 Fecha: 2013/03/06
16	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL <i>Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)</i>		
Nombre del Firmante LUZ CLEMENCIA DE PAEZ		Firma  TP 423111 C 51	
C.C 35.456.344 de Usaquen		Tarjeta Profesional 23.555	

17	ANEXOS
Documentación Técnica Solicitud Internacional en castellano 1. ☒ Descripción N° de folios: <u>27</u> 2. ☒ Reivindicaciones N° Reivindicaciones: <u>16</u> 3. ☒ Dibujos y/o figuras N° folios: <u>14</u> 4. ☒ Resumen. 5. ☐ Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso. 6. ☐ Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso. 7. ☒ Arte final 12 x 12. 8. ☐ Anexo formato digital. ☒ Traducción Al Español De Los Anexos Presentados Junto Con El Informe Del Examen Preliminar Internacional.	Documentación Jurídica 9. ☒ Poderes de BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE S.A. 10. ☒ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante. (Declaraciones de acuerdo con la Regla 4.17 del PCT) 11. ☐ Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, certificado o número de registro, si fuera el caso. 12. ☐ Copia de la licencia o autorización de Conocimientos Tradicionales, certificado o número de registro, si fuera el caso. 13. Reducción de tasas Micro, pequeñas o medianas empresas ☐ Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior; o en su defecto prueba documental idónea. ☐ Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004. Universidades públicas o privadas ☐ Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación Entidades sin ánimo de lucro ☐ Copia de registro vigente en Cámara de comercio. ☒ Hoja de información complementaria. ☐ Otros, especificar 14. ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$500.000. 15. ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad. 16. ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación. 17. ☒ Comprobante de pago por 6 reivindicaciones adicionales a 10 por \$180.000.

FIGURA CARACTERISTICA





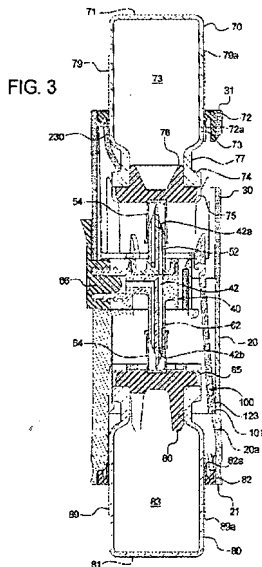
HOJA DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PCT

1	(12) TIPO DE SOLICITUD		NUMERO DE RADICACIÓN	
☒ Patente de invención			FECHA DE PRESENTACIÓN	
☐ Patente de Modelo de Utilidad				
4	(71) SOLICITANTE (S)			
APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN	TIPO
2. BAXTER HEALTHCARE S.A.				
5	DATOS DEL SOLICITANTE			
PAÍS DE RESIDENCIA		DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD	DIRECCIÓN
2. Suiza			Glattpark (Opfikon)	Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark (Opfikon,
TELÉFONO		FAX	E-MAIL	NACIONALIDAD
6	(72) INVENTOR (ES)			
APELLIDOS		NOMBRE		NACIONALIDAD
7	DATOS INVENTOR (ES)			
DIRECCIÓN		CIUDAD	DEPARTAMENTO/ESTADO	PAÍS RESIDENCIA
9	(30) DECLARACIONES DE PRIORIDAD			
PAÍS DE ORIGEN		CÓDIGO PAÍS	NÚMERO	FECHA (AAAA/MM/DD)

- (51) International Patent Classification:
A61J 1/20 (2006.01)
- (21) International Application Number:
PCT/US2011/049135
- (22) International Filing Date:
25 August 2011 (25.08.2011)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
61/376,912 25 August 2010 (25.08.2010) US
- (71) Applicants (for all designated States except US): **BAXTER INTERNATIONAL INC.** [US/US]; One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015 (US). **BAXTER HEALTHCARE S.A.** [CH/CH]; Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark (Opfikon) (CH).
- (72) Inventors; and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): **ARLAGNO, Scott** [US/US]; 958 W. Wood Street, Palatine, Illinois 60067 (US). **HOUGHTON, Frederick Charles II** [US/US]; 4671 Meadow Court, Moorpark, California 93021 (US). **ROUSH, Daniel E.** [US/US]; 9020 Maryland Street, Niles, Illinois 60714 (US).
- (74) Agents: **K&L GATES LLP** et al.; c/o Foreign Patents, P.O. Box 1135, Chicago, Illinois 60690-1135 (US).
- (81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Declarations under Rule 4.17:
- as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(ii))
- as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(iii))

[Continued on next page]

(54) Title: ASSEMBLY TO FACILITATE USER RECONSTITUTION



(57) Abstract: A reconstitution assembly includes a housing including a lower sleeve and an upper sleeve, including a first container and a second container disposed vertically opposite the first container. A transfer set assembly is disposed within the housing between the first container and the second container. The transfer set assembly includes an upper spike housing and a lower spike housing, with a flow path defined through the upper spike housing and the lower spike housing. The transfer set assembly is configured to access contents of the first container and then upon the activation of a triggering mechanism, create a fluid pathway between the first container and the second container. The triggering mechanism includes trigger fingers which ensure the transfer set assembly sequentially accesses the contents of the first container before accessing the contents of the second container. The disposition of the first container activates the triggering mechanism.

7

WO 2012/027563 A1

Published:

— *with international search report (Art. 21(3))*

— *with amended claims (Art. 19(1))*

TÍTULO
CONJUNTO PARA FACILITAR LA RECONSTITUCIÓN POR UN USUARIO

INVENTORES:

**SCOTT ARIAGNO
FREDERICK CHARLES HOUGHTON II
DANIEL E. ROUSH**

ANTECEDENTES

[0001] La presente divulgación se refiere generalmente a un conjunto de reconstitución. Más específicamente, la presente divulgación se relaciona con un conjunto de reconstitución de un medicamento para reconstituir un medicamento liofilizado.

[0002] Ciertos medicamentos se suministran en forma liofilizada. El medicamento liofilizado tiene que mezclarse con agua para reconstituir el medicamento en una forma apropiada para inyección a un paciente. En particular, todos los componentes que entran en contacto con los medicamentos tienen que ser estériles para evitar el riesgo de infección.

[0003] El proceso de reconstitución plantea dificultades para muchas personas que tienen necesidad de inyectarse a sí mismas o a otro miembro de la familia en un ambiente doméstico. El proceso general requiere la manipulación secuencial, exacta, del vial del medicamento, el vial del diluyente y las jeringas de trasvase, las cuales tienen que utilizar agujas para penetrar los tapones de los viales. Este proceso debe hacerse con buenas prácticas asépticas.

[0004] Adicionalmente, muchos medicamentos liofilizados se proveen en viales que tienen el interior con una presión negativa en relación con la atmósfera. Esta presión negativa facilita la reconstitución, ya que compensa el volumen de diluyente que se inyecta en el vial para reconstitución. Si se deja entrar aire al interior del vial antes de la inyección del diluyente, esto puede hacer el proceso de reconstitución mucho más difícil para el paciente o el proveedor de servicios médicos.

[0005] En consecuencia, la reconstitución presenta desafíos para garantizar la esterilidad del producto y ofrecer comodidad de uso al paciente o cuidador. A menudo, los medicamentos liofilizados son muy costosos, haciendo la minimización del error mecánico y del usuario de suma importancia para evitar el desperdicio del producto. En particular, es deseable mantener la interacción del usuario con el conjunto de reconstitución a un mínimo y minimizar el número de pasos en el proceso de reconstitución. Adicionalmente, es deseable impedir el manejo indebido intencional o no intencional con el vial del diluyente o medicamento y la reutilización del conjunto de reconstitución. Más aún, es deseable minimizar o eliminar la posibilidad del usuario de afectar negativamente el proceso de reconstitución durante la interacción del usuario.

RESUMEN

[0006] La presente divulgación provee un conjunto de reconstitución que es especialmente útil para reconstituir un medicamento liofilizado para uso por un paciente.

[0007] En una modalidad, un conjunto de reconstitución incluye una carcasa que incluye un cilindro superior y un cilindro inferior. La carcasa define un canal generalmente tubular y tiene una superficie exterior que define una configuración amable con el usuario. Un grupo de trasvase se dispone dentro de la carcasa entre el cilindro inferior y el cilindro superior. El grupo de trasvase incluye un par de punzones opuestos que forman una porción de una vía de flujo de fluido con extremos superior e inferior.

[0008] Un primer vial, que incluye típicamente un diluyente, se dispone en el interior del cilindro superior, dentro del canal y adyacente al extremo superior de la vía de flujo. El primer vial incluye un primer tapón que proporciona una barrera estéril al contenido del primer vial. El primer vial se dispone con el primer tapón orientado hacia abajo. Un segundo vial se dispone en el interior del cilindro inferior dentro del canal y adyacente al extremo inferior de la vía de flujo. El segundo vial incluye un segundo tapón que proporciona una barrera estéril al contenido del segundo vial. En una modalidad, el contenido del segundo vial está sellado bajo vacío por el segundo tapón. El segundo vial se dispone con el segundo tapón orientado hacia arriba en dirección al primer tapón. El cilindro superior se configura para acoplar el primer vial, con el fin de impedir el retiro del primer vial del conjunto.

[0009] Un mecanismo de disparo se asienta adyacente y se acopla al segundo vial y se dispone dentro del cilindro inferior de la carcasa y dentro del canal. El mecanismo de disparo se sitúa dentro la carcasa para poner el segundo vial en una posición de reposo e impedir el movimiento del segundo vial en relación con el grupo de trasvase hasta que se establezca comunicación fluida entre el interior del primer vial y el extremo superior de la vía de flujo. De igual manera, el mecanismo de disparo se configura para impedir el retiro del segundo vial del conjunto.

[0010] En una modalidad, el punzón en el extremo superior de la vía de flujo perfora el primer tapón luego de la aplicación de una primera fuerza predeterminada al primer vial. La primera fuerza predeterminada puede aplicarse al extremo del primer vial opuesto al primer tapón. La fuerza puede aplicarse por el usuario sujetando la carcasa en una orientación vertical, contactando el extremo inferior del segundo vial contra una superficie y empujando el primer vial hacia abajo. Después que el punzón en el extremo superior de la vía de flujo perfora el primer tapón del primer vial, la periferia de una boca del primer vial, que aloja el primer tapón, se configura para acoplar el mecanismo de disparo.

[0011] El mecanismo de disparo acoplado se configura para permitir que el segundo vial se mueva luego axialmente en relación con el grupo de trasvase. El punzón en el extremo inferior de la vía de flujo perfora el segundo tapón luego de la aplicación de una segunda fuerza predeterminada y el acoplamiento del mecanismo de disparo por el primer vial. Cuando el segundo tapón se perfora, se accede al vacío del segundo vial. La segunda fuerza predeterminada puede aplicarse manteniendo el contacto entre la base del segundo vial y la superficie y continuar aplicando una fuerza descendente al primer vial.

[0012] En una modalidad, el primer vial contiene un líquido y el segundo vial contiene un producto liofilizado. Luego que el primer tapón del primer vial se perfora con el punzón en el extremo superior de la vía de flujo y, a continuación, se perfora el segundo tapón del segundo vial con el punzón en el extremo inferior de la vía de flujo, los viales primero y segundo quedan en comunicación fluida a través de la vía de flujo del grupo de trasvase. Debido al vacío del segundo vial, el líquido del primer vial se aspira a través de la vía de fluido al segundo vial, después que los viales primero y segundo se ponen en comunicación fluida uno con otro.

[0013] En consecuencia, el líquido del primer vial se arrastra al segundo vial para permitir la mezcla con el medicamento en ese vial y no requiere una interacción complicada por el usuario distinta de poner el conjunto en una orientación vertical sobre una superficie y luego ejercer presión sobre la parte superior del conjunto. El conjunto de reconstitución puede agitarse entonces suavemente para mezclar el producto liofilizado del segundo vial con el líquido del primer vial para formar un producto reconstituido.

[0014] La carcasa del grupo de trasvase incluye un puerto y forma una vía de acceso para permitir comunicación fluida entre el puerto y una porción del segundo punzón que se expone al interior del segundo vial cuando el segundo punzón perfora el segundo tapón. El puerto se dispone en la carcasa del grupo de trasvase y se extiende sustancialmente perpendicular a la vía de flujo a través de la carcasa al exterior de la carcasa. En una modalidad, el puerto se separa de la vía de acceso con una válvula o un sello del puerto. Una vez formado el producto reconstituido, un paciente o cuidador accede al líquido a través del puerto abriendo la válvula o retirando el sello del puerto y extrayendo el producto reconstituido a través de la vía de acceso a una jeringa sin el uso de una aguja.

[0015] Características y ventajas adicionales se describen en esta especificación, y serán evidentes a partir de la siguiente Descripción Detallada y las Figuras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0016] FIG. 1 es una vista en perspectiva de una modalidad de un conjunto de reconstitución.

[0017] FIG. 2 es una vista explotada del conjunto de reconstitución de FIG. 1 que muestra una modalidad de un mecanismo de disparo de la presente divulgación.

[0018] FIG. 3 es una vista recortada, en elevación, del conjunto de reconstitución de FIG. 1 en una primera configuración.

[0019] FIG. 4 es una vista recortada, en elevación, del conjunto de reconstitución de FIG. 1 en una segunda configuración.

[0020] FIG. 5 es una vista recortada, en elevación, del conjunto de reconstitución de FIG. 1 en una tercera configuración.

[0021] FIG. 6 es una vista en corte de una modalidad del grupo de trasvase de la presente divulgación.

[0022] FIG. 7 es una vista recortada, en elevación, del grupo de trasvase de FIG. 6 tomada a lo largo de la línea VII-VII de FIG. 6.

[0023] FIG. 8 es una vista recortada, en elevación, del mecanismo de disparo de FIG. 1, que muestra una primera etapa en el uso del conjunto de reconstitución.

[0024] FIG. 9 es una vista esquemática del mecanismo de disparo de FIG. 1, que muestra una segunda etapa en el uso del conjunto de reconstitución.

[0025] FIG. 10 es una vista esquemática del mecanismo de disparo de FIG. 1, que muestra una tercera etapa en el uso del conjunto de reconstitución.

[0026] FIG. 11 es una vista esquemática del mecanismo de disparo de FIG. 1, que muestra una etapa final en el uso del conjunto de reconstitución.

[0027] FIG. 12 es una vista en perspectiva de una modalidad del mecanismo de disparo del presente conjunto.

[0028] FIG. 13 es una vista explotada, en perspectiva, de una modalidad del mecanismo de disparo y un cilindro de la carcasa del conjunto de reconstitución de la presente divulgación en una configuración no acoplada.

[0029] FIG. 14 es una vista explotada, en perspectiva, de la modalidad del mecanismo de disparo y un cilindro de la carcasa del conjunto de reconstitución de FIG. 13 en una configuración parcialmente acoplada.

[0030] FIG. 15 es una vista explotada, en perspectiva, de una modalidad del mecanismo de disparo y un cilindro de la carcasa del conjunto de reconstitución de FIG. 13 en una configuración completamente acoplada.

[0031] FIG. 16 es una vista superior en planta de FIG. 13, tomada a lo largo

de la línea de corte XVI-XVI de FIG. 13.

[0032] FIG. 17 es una vista superior de FIG. 14, tomada a lo largo de la línea de corte XVII-XVII de FIG. 14.

[0033] FIG. 18 es una vista superior de FIG. 15, tomada a lo largo de la línea de corte XVIII-XVIII de FIG. 15.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0034] La presente divulgación provee conjuntos de reconstitución que son especialmente útiles para reconstituir un medicamento liofilizado. Aunque los conjuntos se describen principalmente en esta especificación con respecto a reconstituir un medicamento liofilizado, será evidente que los conjuntos pueden usarse para reconstituir también otros materiales.

[0035] Con referencia ahora a los dibujos y en particular a FIGS. 1 y 2, se muestra un conjunto de reconstitución **10**. El conjunto **10** incluye una carcasa **12**. La carcasa **12** mantiene la alineación y restringe el movimiento de los componentes internos. La carcasa **12** incluye un primer cilindro o inferior **20** y un segundo cilindro o superior **30** y define un canal interno generalmente cilíndrico **11**. Por lo menos una porción del primer vial **70** se dispone en el segundo cilindro o superior **30** y el canal **11**, y por lo menos una porción de un segundo vial **80** se dispone en el primer cilindro o inferior **20** y el canal **11**. La carcasa **12** puede estar rodeada por un empaque durante el almacenamiento y el envío.

[0036] Un grupo de trasvase **40** (FIG. 2) se dispone dentro de la carcasa **12**, fijado entre los viales **70** y **80**. El grupo de trasvase **40** se acopla inmovilizado y se fija en relación con el primer cilindro **20** y el segundo cilindro **30**. Luego de la activación del conjunto **10**, el grupo de trasvase **40** provee un mecanismo para trasvasar el contenido del primer vial **70**, localizado en el segundo cilindro **30**, al segundo vial **80**, localizado en el cilindro inferior **20** del conjunto **10**, en una manera eficiente y estéril y suministrar asimismo un medicamento reconstituido para un usuario.

[0037] Los cilindros **20** y **30** se elaboran de un plástico apropiado, que se pueda moldear y esterilizar, tal como ABS, PC o acrílico. Los viales **70**, **80** pueden

14

fabricarse de cualquier material de grado médico adecuado para contener una sustancia, tal como vidrio o plástico, y un tapón elastomérico. En una modalidad, el vial **70** contiene agua esterilizada y el vial **80** contiene un medicamento liofilizado. El conjunto **10** proporciona un método de reconstitución de dos etapas para agregar el agua **73** al medicamento liofilizado **83** para reconstituir el medicamento y extraer el medicamento reconstituido a una jeringa. El conjunto **10** ofrece un mecanismo estéril para llevar a cabo el objetivo de reconstitución, minimiza el riesgo de errores del usuario y reduce la posibilidad de echar a perder el medicamento liofilizado **83**.

[0038] Debe entenderse que cada uno de los cilindros **20** y **30** incluye una pluralidad de ventanas espaciadas radialmente a alrededor de los cilindros **20**, **30**. Debe entenderse que, incluyendo una pluralidad de ventanas, se hace más fácil la esterilización de partes y componentes internos. Como se discute con mayor detalle más adelante, en varias modalidades, los diferentes componentes se esterilizan con vapor de peróxido de hidrógeno, aunque se contemplan igualmente otros agentes esterilizadores gaseosos tales como óxido de etileno.

[0039] Con referencia adicionalmente a FIG. 3, el grupo de trasvase **40** incluye una carcasa del punzón superior y una carcasa del punzón inferior. Un punzón superior **52** forma una porción de, y se integra preferiblemente en, la carcasa del punzón superior. Un punzón inferior **62** forma una porción de, y se integra preferiblemente en, la carcasa del punzón inferior. Cada uno del punzón inferior **62** y el punzón superior **52** define una vía de flujo **42**, que atraviesa los punzones. La carcasa del punzón, el punzón superior **52** y el punzón inferior **62** pueden fabricarse de un material polimérico. El grupo de trasvase **40** incluye igualmente una funda superior **54** que se ajusta sobre por lo menos una porción del punzón superior **52** y el extremo superior **42a** de la vía de flujo **42**, y una funda inferior **64** que se ajusta sobre por lo menos una porción del punzón inferior **62** y el extremo inferior **42b** de la vía de flujo **42** (como se observa en FIG. 8). En una modalidad, la funda superior **54** y la funda inferior **64** se fabrican de un material elastomérico para garantizar la esterilidad de la vía de flujo **42**. La funda inferior **64** constituye asimismo una barrera a la fuga de fluido de la vía de flujo **42** sobre el vial **80**. Debe entenderse que las fundas **54** y **64** se proyectan, desde la punta de los punzones superior e inferior **52** y **62** respectivamente, hacia la base de los punzones del grupo de trasvase **40**. En varias modalidades, las fundas **54**, **64** no se proyectan enteramente de la punta de cada una de los punzones **52**, **62** a la base de los punzones, sino se proyectan tan sólo parcialmente a lo largo del punzón exponiendo una porción del punzón al ambiente.

Debe entenderse que, como se discute con mayor detalle más adelante, las fundas más pequeñas **54**, **64** resultan en menos material elastomérico que hay que dejar de lado luego de la activación del dispositivo de reconstitución. Usando menos material, se minimiza la interferencia, pero las vías de flujo quedan todavía protegidas del ambiente exterior y mantendrán la esterilidad luego de sacar el conjunto **10** del empaque. En una modalidad, las longitudes de los punzones **52** y **62** se reducen ligeramente, para evitar cualquier contacto entre las fundas **54** y **64** con los viales **70** y **80** antes de la activación. Mantener una distancia entre la funda y el vial facilita la esterilización.

[0040] Como se observa en FIGS. 1 a 3, el primer vial **70** se dispone adyacente a la funda superior **54** y el extremo superior del punzón **52**, y se dispone por lo menos parcialmente dentro de la porción del canal **11** formado por el segundo cilindro **30**. Una base **71** del vial **70** se dispone encima de una boca superior **31** del segundo cilindro en una distancia seleccionada para permitir el movimiento del vial **70** en relación con el cilindro **30**, suficiente para facilitar el acoplamiento del vial con el punzón superior **52**, como se describe más adelante, manteniendo al mismo tiempo la base **71** a nivel o ligeramente encima de la boca superior **31**.

[0041] El primer vial **70** se mantiene en su sitio parcialmente por la pared del segundo cilindro **30**. Un empaque elastomérico **72** o, en una modalidad adicional, una arandela termoplástica semirrígida (no mostrada) encaja entre el primer vial **70** y el cilindro superior **30**. El primer vial **70** incluye un tapón **76**, que puede ser un tapón de caucho para un vial estándar. El tapón **76** se puede perforar por el extremo o punta del punzón superior **52**. En una modalidad adicional, el empaque elastomérico **72** se forma como un anillo elastomérico en O, que proporciona contacto de fricción entre el primer vial **70** y el cilindro superior **30**. En una modalidad, el anillo en O, o el empaque elastomérico, **72** se recubre con una capa lubricante para permitir que el primer vial **70** se mueva en relación con el cilindro superior **30** con resistencia de fricción reducida. El empaque elastomérico **72** ofrece una resistencia a la fricción óptima y consistente en un amplio rango de diámetros de vial, los cuales varían normalmente en un intervalo de 1 mm.

[0042] Un segundo vial **80** se dispone cerca de la funda inferior **64** y el extremo inferior del punzón **62**, y por lo menos parcialmente en la porción del canal **11** formada por el cilindro inferior **20**. Una base del vial **81** se dispone debajo de una boca inferior **21** del cilindro inferior en una distancia seleccionada para permitir el

movimiento del vial **80** en relación con el cilindro **20**, suficiente para facilitar el acoplamiento del vial con el punzón inferior **62**, como se describe más adelante, manteniendo al mismo tiempo la base del vial **81** a nivel o ligeramente debajo de la boca inferior **21**.

[0043] El segundo vial **80** se mantiene parcialmente en su sitio por un empaque elastomérico **82**. El segundo vial **80** incluye un tapón **86**, que puede ser un tapón de caucho, y es susceptible de perforarse por el extremo del punzón inferior **62**. El tapón **86** proporciona un sello con el vial para mantener un vacío dentro del vial y ayudar en la reconstitución del medicamento, como se describe más adelante. En una modalidad adicional, el empaque elastomérico **82** es un anillo en O, el cual ofrece un contacto de fricción entre el segundo vial **80** y el cilindro inferior **20**. En una modalidad, el anillo en O, o el empaque elastomérico **82** se recubre con una capa lubricante para permitir que el segundo vial **80** se mueva en relación con el cilindro inferior **20** con resistencia de fricción reducida. El empaque elastomérico **82** proporciona una resistencia de fricción óptima y consistente en un amplio rango de diámetros de vial, los cuales varían normalmente en un intervalo de 1 mm.

[0044] El conjunto de reconstitución **10** incluye vías de fluido o canales para proporcionar comunicación fluida desde el primer vial **70** al segundo vial **80** y desde el segundo vial **80** a un puerto de succión **66** (FIG. 6) del grupo de trasvase **40**, que se proyecta generalmente perpendicular a la orientación de los punzones para acceso por un usuario. El puerto de succión **66** se conecta a la carcasa del punzón inferior del grupo de trasvase **40**, como se observa en FIG. 2. El puerto de succión **66** se proyecta radialmente hacia afuera de la carcasa del punzón inferior, y se extiende a través de una porción de la pared del cilindro inferior **20** y el cilindro superior **30** de la carcasa **12**. Debe entenderse que, en varias modalidades, una tapa del puerto de succión **69** sella el puerto de succión y se construye de silicona, la cual es impermeable a cualquier degradación causada por una esterilización con peróxido de hidrógeno del sistema.

[0045] Con referencia ahora a FIGS. 3 a 5, el conjunto de reconstitución **10** es operable entre una configuración inicial inactivada o de reposo (como se muestra en FIG. 3), una configuración parcialmente activada (como se muestra en FIG. 4), y una configuración totalmente activada (como se muestra en FIG. 5). El primer vial **70** puede moverse hacia abajo, o axialmente, en relación con el segundo vial **80** y en dirección a él.

[0046] Con referencia específicamente a FIG. 3, en una configuración inicial inactivada o de reposo, el tapón **76** del primer vial **70** está intacto, el tapón **86** del segundo vial **80** está intacto para proporcionar una barrera al interior de cada uno de los viales primero y segundo **70**, **80**. Cada una de la funda superior **54** y la funda inferior **64** está igualmente intacta para mantener la esterilidad de la vía de flujo **42**. Debe entenderse que, en la posición inactivada o de reposo, por lo menos una porción del punzón superior **52** no ha penetrado el tapón **76** del primer vial **70** o roto la barrera estéril mantenida por la funda superior **54**. Adicionalmente, en la posición inactivada o de reposo, por lo menos una porción del punzón inferior **62** no ha penetrado el tapón **86** del segundo vial **80** o roto la barrera estéril mantenida por la funda inferior **64**. Como se observa en FIG. 3, el primer vial **70** y el segundo vial **80** se posicionan ambos en el estado inactivado o de reposo.

[0047] Antes de la activación, el usuario sujeta el conjunto **10** y pone el conjunto en una posición orientada verticalmente con base **81** del segundo vial **80** descansando sobre una superficie plana. Con referencia específicamente a FIG. 4, en la configuración parcialmente activada, se aplica una fuerza de presión manual a la base superior **71** del primer vial **70** en la dirección descendente hacia el segundo vial **80**. El primer vial **70** se mueve hacia abajo en relación con el segundo cilindro **30** y el primer cilindro **20**. A medida que la base superior se separa de la boca superior **31** del cilindro superior **30**, el usuario puede mantener tal fuerza manual aislada sobre la base superior sin contactar la boca superior **31** durante el movimiento del primer vial **70**. Debe entenderse que, cuando se establece comunicación fluida entre la vía de flujo **42** a través del punzón **52** del grupo de trasvase **40** y el interior del primer vial **70**, el primer vial **70** está en la posición activada.

[0048] El grupo de trasvase **40** se acopla y se mantiene estacionario en relación con el segundo cilindro **30** y el primer cilindro **20**. A medida que el primer vial **70** se mueve hacia abajo en dirección al segundo vial **80**, el tapón **76** entra en contacto con el grupo de trasvase **40** en la funda superior **54**. El extremo del punzón superior **52** de la carcasa del punzón superior perfora la funda superior **54** y el tapón **76** del primer vial **70**. Una vez el extremo superior **42a** de la vía de flujo **42** formada por el punzón superior **52** penetra a través del tapón **76** del primer vial **70**, el contenido del primer vial **70**, v.g., agua esterilizada, queda en comunicación fluida con la vía de flujo **42** y el grupo de trasvase **40**. Cuando el punzón superior **52** penetra completamente el tapón **76**, la base superior **71** del vial **70** debe estar

aproximadamente a nivel o proyectarse ligeramente por encima de la boca superior **31**.

[0049] Debe entenderse que, en varias modalidades, una pequeña cantidad de un lubricante se aplica a la punta del extremo superior del punzón **52** y el extremo inferior del punzón **62** antes de instalar las fundas **54** y **64** sobre los punzones. Incluyendo una pequeña cantidad de lubricante en la punta de los punzones, los punzones atraviesan más fácilmente los tapones de los viales primero y segundo **70**, **80** requiriéndose una cantidad de esfuerzo relativamente poca y con una deflexión relativamente baja y consistente de los tapones elastoméricos de los viales **76** y **86**. Debe entenderse que, en el punto de esta segunda configuración de FIG. 4, la funda inferior **64** está todavía intacta, y un sello dentro del puerto de succión **66** (FIG. 6) está aún intacto.

[0050] Como se discute con mayor detalle más adelante, cuando el primer vial **70** se desplaza completamente hacia abajo sobre el grupo de trasvase **40**, y el tapón **76** ha sido penetrado completamente, el primer vial acopla y activa el mecanismo de disparo **100**, mostrado con más detalle en FIGS. 8 a 11. Cuando el mecanismo de disparo **100** se activa, se permite al segundo vial **80** moverse en relación con la carcasa **12** y con el primer vial **70** hacia el grupo de trasvase **40** y, más particularmente, al extremo del punzón inferior **62** de la carcasa del punzón inferior.

[0051] Con referencia ahora a FIG. 5, en la configuración completamente activada, el mecanismo de disparo **100** se ha activado, y el segundo vial **80** ha quedado en libertad de moverse en relación con la carcasa **12** hacia el grupo de trasvase **40**. El segundo vial **80** se mueve hacia arriba en relación con el cilindro inferior **20** y el cilindro superior **30**, mientras que el tapón **86** entra primero en contacto con el grupo de trasvase **40** en la funda inferior **64**. A medida que se aplica fuerza manual en forma continua en sentido axial hacia abajo por el usuario sobre el primer vial, el extremo del punzón inferior **62** perfora la funda inferior **64** y el tapón **86** del segundo vial **80**. A medida que la base inferior **81** se separa de la boca inferior **21** del cilindro inferior **20**, el segundo vial **80** puede moverse en relación con el cilindro inferior **20** sin que el cilindro inferior contacte la superficie sobre la cual se ha puesto el conjunto **10**.

[0052] En el punto cuando la funda inferior **64** y el tapón **86** se perforan para exponer el extremo inferior **42b** de la vía de flujo **42** al interior del segundo vial **80**, la

vía de flujo **42** provee comunicación fluida entre el primer vial **70** y el segundo vial **80**, y el fluido **73** del primer vial **70** fluye a través de la vía de flujo **42** y entra en contacto con el medicamento **83** del segundo vial **80**.

[0053] Normalmente, el segundo vial **80** se configura para encerrar su contenido bajo vacío y, en consecuencia, cuando el segundo tapón **86** y la funda inferior **64** se penetran completamente, el vacío en el segundo vial **80** se abre al contenido del primer vial **70**. Luego que el tapón se ha penetrado por el punzón inferior **62**, la presión negativa del vacío dentro del segundo vial **80** hace que el contenido del primer vial **70** se aspire a través de la vía de flujo **42**, definida por el grupo de trasvase **40**, y pase al segundo vial **80**. Durante el trasvase de fluido desde el primer vial **70** al segundo vial **80**, la tapa **69** en el puerto de succión **66** impide el ingreso de aire, el cual atenuaría el vacío y demoraría o impediría el trasvase. De manera similar, el punzón inferior **62** crea un sello en donde penetra el tapón inferior **86**. Se permite que aire atmosférico entre al primer vial **70** a través del respiradero **404** y el filtro hidrófobo **408**, como se muestra en FIGS. 6 y 7. Ventilar en esta manera impide la acumulación de presión negativa en el primer vial **70** y aumenta la velocidad de trasvase de fluido. Una vez el contenido de líquido del primer vial **70** se trasvasa exitosamente a través de la vía de fluido del grupo de trasvase **40** al segundo vial **80**, el conjunto de reconstitución **10** se agita manualmente para formar un medicamento reconstituido, utilizando el contenido de líquido originalmente sellado en el primer vial **70** con el contenido originalmente sellado en el segundo vial **80**.

[0054] Debe entenderse que el vacío en el segundo vial puede crearse o volverse a crear en cualquier momento usando una jeringa conectada al puerto de succión. Esto les permite a los usuarios recuperarse de errores que resultan en pérdida de vacío sin trasvase de fluido. Tales errores incluyen el retiro de la tapa del puerto de succión antes de activar el dispositivo, o activar el dispositivo al revés.

[0055] Con referencia ahora a FIGS. 8 a 15, se ilustra una vista más detallada del mecanismo de disparo **100**. Similares a FIGS. 3 a 5, FIGS. 8 a 11 y 14 y 15 ilustran configuraciones pre-activadas o en reposo, parcialmente activadas y completamente activadas del mecanismo de disparo **100** y, en consecuencia, el conjunto de reconstitución **10**, respectivamente. A diferencia de FIGS. 3 a 5, sin embargo, FIGS. 8 a 11 exhiben únicamente vistas parciales del segundo cilindro **30** y el mecanismo de disparo **100** en cada configuración para facilidad de ilustración y

para ilustrar mejor la funcionalidad del mecanismo de disparo **100** en cooperación con el segundo cilindro **30**.

[0056] El mecanismo de disparo **100** incluye una base circular **110**, con un reborde radial **112** y una pared exterior **114** que, en la modalidad ilustrada, es sustancialmente frustocónica en su forma. La pared exterior **114** cuelga del reborde radial **112** de la base circular **110** y forma un borde inferior **116** de la base circular **110**. Tres dedos de disparo **102**, **104** y **106** (véase FIG. 2) se disponen radialmente alrededor de la base circular **110**, separados aproximadamente ciento veinte grados uno del otro, y se proyectan verticalmente del reborde radial **112**. Se vislumbran asimismo otros números y disposición de los dedos de disparo alrededor de la base. En el estado pre-activado del mecanismo de disparo de FIG. 8, los tres dedos de disparo **102**, **104**, **106** se forman para inclinarse ligeramente en forma radial hacia adentro.

[0057] En una modalidad, los tres dedos de disparo **102**, **104** y **106** incluyen características idénticas. Las características descritas para el dedo de disparo **106** se aplican también para los dedos **104** y **102** respectivamente. La parte superior del dedo de disparo **106** incluye un resalto **118**. La superficie del resalto **118** incluye los resaltos **118a** y **118b** y una brida cónica saliente **120**, que se proyecta verticalmente entre el resalto **118a** y el resalto **118b**. La superficie del resalto **118** se proyecta radialmente hacia adentro desde la pared externa **119** (FIGS. 6 a 12) a la pared interna **122** (mostrada correspondientemente en el dedo **104**). Debe entenderse que la pared interna **122** del dedo de disparo **106** y las paredes internas correspondientes de cada uno de los dedos de disparo **102** y **104** son arqueadas. Las paredes de cada uno de los dedos de disparo **102**, **104** y **106** describen un arco común y tienen un punto central común con un eje central a través del mecanismo de disparo **100**.

[0058] En un estado inactivado, la superficie del resalto **118** se encuentra por lo menos sustancialmente paralela al reborde radial **112** de la base circular **110** del mecanismo de disparo **100**. La brida **120** incluye una base **121**, que comienza debajo de la superficie del resalto **118** y entre el resalto **118a** y el resalto **118b**, como se muestra por ejemplo en FIG. 13. La base de la brida **121** se proyecta de la pared del resalto interna arqueada **122** radialmente hacia afuera a lo largo de la pared externa **119** del resalto **118**. Un borde externo **126** de la brida cónica **120** se proyecta de la pared externa **119** del dedo de disparo **106** ascendentemente hacia la cresta **124**. Una cara interna **128** de la brida **120** (como se muestra en FIG. 12, el dedo **104**) se

proyecta de la pared interna **122**, y se ahúsa radialmente hacia afuera en dirección a la cresta **124**, en la cual el borde externo **126** y la cara interna **128** de una brida cónica **120** coinciden.

[0059] Con referencia a FIGS. 13 a 15, se ilustra con mayor detalle el segundo cilindro **30**. El segundo cilindro **30** incluye un asiento **210** y una sección generalmente cilíndrica **212** que es concéntrica con el segundo cilindro **30** y se proyecta hacia abajo desde el asiento **210**. El asiento **210** del segundo cilindro **30** incluye tres bridas espaciadas radialmente **220**, **222** y **224**, las cuales aseguran la sección cilíndrica **212** a una pared interna **32** del segundo cilindro **30**. En la vista recortada de FIGS. 13 a 15 tan solo es visible la brida **220**, pero cada una de las tres bridas **220**, **222** y **224** tienen las mismas características y geometría en una modalidad. Las vistas superiores mostradas en FIGS. 16 a 18, que corresponden a las diferentes etapas de activación ilustradas en FIGS. 13 a 15, respectivamente, muestran cada una de las bridas **220**, **222** y **224** separadas uniformemente alrededor del cilindro superior **30** en ciento veinte grados.

[0060] El segundo cilindro **30** incluye tres uñas **230**, **232** y **234** fijadas a la pared interna **32** encima del asiento **210** y la sección cilíndrica **212**. Las tres uñas **230**, **232** y **234** se encuentran de igual modo uniformemente espaciadas alrededor de la pared interna **32** del cilindro superior **30** y se separan por ciento veinte grados. Se contemplan también otros números y posicionamiento de las uñas alrededor de la pared interna **32**. Las tres uñas **230**, **232** y **234** (únicamente se ilustran **230** y **232**) se encuentran cada una desplazadas de las tres bridas **220**, **222** y **224** en cuarenta y cinco grados y se fijan a la pared interna **32** del segundo cilindro **30** cerca de su extremo superior, y se proyectan descendentemente hacia el asiento **210** y radialmente hacia adentro en dirección al eje central del segundo cilindro **30**.

[0061] Con referencia ahora generalmente a FIGS. 3 a 5 y nuevamente en FIGS. 6 a 11, se describe con mayor detalle el proceso de activar el conjunto de reconstitución **10** mediante un mecanismo de disparo **100**. Como se mencionó más arriba, el conjunto de reconstitución **10** en una modalidad se empaca de tal manera que se mantenga un ambiente estéril alrededor del conjunto de reconstitución **10**. El retiro del empaque somete al conjunto al ambiente exterior, excepto para los conductos de fluido dentro del equipo de trasvase y los interiores de los viales, los cuales permanecen estériles y cerrados al ambiente exterior.

[0062] Antes de la activación, y durante el envío, el primer vial **70** se mantiene estáticamente en su sitio en el primer cilindro **30** por las uñas **230**, **232** y **234** y por el empaque elastomérico **72**. Como se discute más arriba, las uñas **230**, **232** y **234** se fijan a la pared interna **32** del segundo cilindro **30**, y se curvan gradualmente hacia abajo en dirección al asiento **210** del primer cilindro **30**.

[0063] Luego de la aplicación de una fuerza que se ejerce radialmente hacia afuera, las uñas se flexionan ligeramente hacia afuera. El primer vial **70** incluye un cuello **77**, que se proyecta desde un cuerpo principal **73** del primer vial **70** a un resalto **74** del primer vial. El resalto **74** incluye un anillo **75**, que define un orificio en el cual se asegura el primer tapón **76**. Durante el ensamble, cuando el primer vial se inserta en el segundo cilindro **30**, el anillo **75** contacta primeramente las uñas **230**, **232** y **234** y flexiona los extremos inferiores de las uñas hacia afuera para permitir que el anillo **75** pase sobre las uñas. La flexión hace que las uñas **230**, **232** y **234** se presionen radialmente hacia adentro. Una vez el anillo **75** ha superado las uñas **230**, **232** y **234**, la porción de cuello de diámetro menor **77** provee el espacio para permitir que la porción de las uñas **230**, **232** y **234** salte radialmente hacia adentro en dirección al cuello **77**. Luego de saltar radialmente hacia adentro, la configuración única en pendiente hacia adentro de la uña engancha la superficie inclinada del vial para resistir colectivamente al movimiento adicional descendente del primer vial **70**. Además, el borde libre inferior de las uñas **230**, **232** y **234** se acuña entre el cuello **77** y el anillo **75**, impidiendo así el movimiento ascendente y el retiro del vial **70** del cilindro **30** y el canal **11**.

[0064] El primer vial **70** queda ahora suspendido dentro del cilindro **30** en la posición inactivada o de reposo y asegurado por cada una de las uñas **230**, **232** y **234**, de manera que no se permite al vial **70** moverse en la dirección vertical o axial, en ausencia de la aplicación deliberada de una fuerza descendente.

[0065] Cuando se despacha, el mecanismo de disparo **100** del conjunto **10** se acopla con el asiento inferior **210** del segundo cilindro **30**. La base circular **110** del mecanismo de disparo **100** rodea el reborde **85** del segundo vial **80**. El movimiento descendente del segundo vial **80** se restringe en relación con el mecanismo de disparo **100** por una serie de pestañas **115**, **117** que forman una porción del cilindro superior como se muestra en FIG. 13, y se muestran con el segundo vial **80** en FIG. 10, que se extienden en el espacio entre el borde **111** y el cuello del segundo vial. La forma de las pestañas **115**, **117** engancha el lado inferior del aro **111**. La cara

superior del segundo vial **80** descansa contra el reborde radial **112**. En consecuencia, el reborde radial **112** y las pestañas **115**, **117** soportan y enganchan el aro **111** del segundo vial **80** e impiden el movimiento relativo significativo entre el vial y el mecanismo de disparo **110**. Como se muestra específicamente en FIG. 10, las pestañas **115**, **117** han enganchado el lado inferior del aro **111** del segundo vial **80**, inhibiendo en esa forma el movimiento lateral del segundo vial **80** en la dirección descendente. Debido a que el mecanismo de disparo **100** se acopla con el segundo cilindro **30** para evitar el movimiento antes de la activación del conjunto de reconstitución **10**, se impide que el segundo vial **80**, asegurado por el mecanismo de disparo **100**, se desplace en relación con la carcasa **12** antes de la activación. El conjunto del mecanismo de disparo **100** y el segundo vial **80** se mantiene en una posición concéntrica en relación con el primer cilindro **20**, y se limita al desplazamiento vertical o axial por contacto entre la pared **114** y la cara interna del primer cilindro **20**.

[0066] Tres pares de aletas cónicas, **87a** y **87b**, **88a** y **88b**, y **89a** y **89b** se integran en el segundo cilindro **30** y se separan radialmente ciento veinte grados. Durante la activación, cada uno de los tres dedos de disparo **102**, **104** y **106** del mecanismo de disparo **100** encajan entre uno de los tres pares de aletas cónicas, **88a** y **88b**, **89a** y **89b**, y **87a**, **87b** respectivamente. Debe entenderse que en FIGS. 13 a 15, cada uno de los tres pares de aletas cónicas **87a/87b**, **88a/88b** y **89a/89b** no son visibles en la misma vista. No obstante, en FIGS. 16 a 18, estos pares de aletas cónicas son visibles, y sirven para guiar cada uno de los dedos **102**, **104** y **106** del mecanismo de disparo **100** a medida que se mueve con respecto al segundo cilindro **30**, como se discutirá con mayor detalle más adelante.

[0067] Como se discute más arriba, el mecanismo de disparo **100** asegura e impide que el segundo vial **80** se desplace en relación con la carcasa **12** y posteriormente haga contacto accidental o prematuro con el punzón inferior **62** de la carcasa del punzón inferior del grupo de trasvase **40**. Tal como se ensamblan con la carcasa, los dedos de disparo **102**, **104** y **106** del mecanismo de disparo **100** rodean el grupo de trasvase **40** y se extienden verticalmente y en el asiento **210** del cilindro superior **30**. Cada una de las tres bridas **220**, **222** y **224** del asiento **210** definen un orificio **219**, **223** y **225**, respectivamente, como se observa en FIG. 16, configurándose cada orificio para aceptar la porción superior de cada uno de los tres dedos de disparo **102**, **104** y **106**. Cada uno de los tres orificios **219**, **223** y **225** en el asiento **210** de FIG. 16 son idénticos. Por consiguiente, debe entenderse que la

discusión del orificio **219** correspondiente a la brida **220** se aplica igualmente a los orificios **223** y **225**. El orificio **219** se define por los resaltos **219a** y **219b** y una ranura **219c**, situada entre los resaltos **219a** y **219b**.

[0068] Como se observa en FIGS. 13 a 15, los dedos de disparo **102**, **104** y **106** se inclinan cada uno en ángulo radialmente hacia adentro en la posición inactivada. Como tales, los resaltos **118a** y **118b**, y la pared interna **122** se proyectan hacia el eje central del segundo cilindro **30** y, en consecuencia, se ponen en contacto directo con la cara inferior de la brida **220** y, específicamente, la cara inferior de los resaltos **219a** y **219b**. Como se ilustra en FIG. 14, el orificio **219** se configura para aceptar la porción superior del dedo de disparo **106**. Específicamente, a medida que el dedo de disparo **106** se desplaza a través del asiento **210**, la brida cónica **120** se desliza en la ranura **219c**, y los resaltos **118a** y **118b** entran en contacto con la porción inferior de los resaltos **219a** y **219b**. El contacto de los resaltos **118a**, **118b** con la cara inferior de los resaltos **219a** y **219b** de la brida **220** impide que el dedo de disparo **106** se desplace completamente a través del orificio en la brida **220** y, por consiguiente, mantiene el mecanismo de disparo **100** estático en relación con la carcasa **12**. Los dedos de disparo **102** y **104** se aseguran igualmente entre los resaltos correspondientes y la cara inferior de los orificios **223** y **225** del asiento **210**. Cada uno de los dedos de disparo **102**, **104** y **106** se posicionan debajo de un orificio en una diferente de las tres bridas **220**, **224** y **226**. Los resaltos **118** de cada dedo de disparo **102**, **104** y **106** se soportan contra la cara inferior del asiento **210**.

[0069] Con referencia ahora generalmente a FIGS. 3 a 5 y 12 a 15, se discute y se ilustra una característica del mecanismo de disparo. En varias modalidades, el ensamble del mecanismo de disparo **100**, el primer vial **70** y el segundo vial **80** en el cilindro inferior **20** y el cilindro superior **30** se completa antes del envío al usuario final. Debe entenderse que no es deseable que el usuario pueda retirar el mecanismo de disparo **100** y el segundo vial del interior del cilindro inferior y el canal **11**. Como se observa en Fig. 3 y se discute más arriba, durante el ensamble, el mecanismo de disparo **100** y el segundo vial **80** se insertan en el cilindro inferior **20** desde el orificio definido por la boca inferior **21**. En varias modalidades, características del mecanismo de disparo interactúan con características del cilindro inferior para impedir el desmontaje por el usuario.

[0070] Como se observa en Fig. 12, las pestañas **123** se integran en la pared externa **114** de la base circular **110** del mecanismo de disparo **100**. En la modalidad

25

ilustrada, la pestaña **123** se dispone cada ciento veinte grados radialmente alrededor de la base circular **110**. Debe entenderse que en varias modalidades, números mayores o menores y arreglos de las pestañas **123** pueden integrarse en el mecanismo de disparo **100**. En varias modalidades, las pestañas **123** son pestañas de seguridad que interactúan con la carcasa **20** para impedir el retiro del mecanismo de disparo una vez se inserta en el cilindro inferior **20**. Las pestañas **123** interactúan con características de los resaltos definidas por la pared interna del cilindro inferior **20** cuando el mecanismo de disparo **100** se inserta primeramente en el cilindro inferior **20** antes del envío.

[0071] Como puede observarse más claramente en FIGS. 4 y 5, el cilindro inferior **20** incluye el resalto **101** en su pared interna. Debe entenderse que en varias modalidades, el resalto **101** se define en varios puntos predeterminados alrededor del cilindro inferior **20**, o continuamente alrededor del cilindro inferior **20**. Desde la base del cilindro inferior **20** hasta el resalto **101**, la pared interna del cilindro inferior **20** se inicia en un primer diámetro y disminuye gradualmente en diámetro desde la base del cilindro inferior **20** hasta la parte superior del cilindro inferior **20**. En una modalidad, cuando la pared interna del cilindro inferior **20** alcanza el resalto **101**, el diámetro es mínimo. Encima del resalto **101**, la pared interna del cilindro inferior **20** regresa abruptamente a su diámetro original, el cual es mayor que el diámetro definido por el resalto **101**. Debe entenderse que, en la modalidad en la cual el resalto **101** no se define continuamente en todos los trescientos sesenta grados alrededor de la pared interna del cilindro inferior **20**, el diámetro discutido en esta especificación se refiere al diámetro definido por cada uno de la pluralidad de resaltos **101** alrededor de la pared interna del cilindro inferior **20**. En una modalidad, el cilindro inferior **20** incluye tres resaltos **101** espaciados radialmente ciento veinte grados uno del otro.

[0072] Como se observa en FIG. 3 y FIG. 12, el mecanismo de disparo **100** y el segundo vial **80** se acaban de insertar en el cilindro inferior **20**. A medida que el mecanismo de disparo **100** y, específicamente, las pestañas **123** pasan a lo largo de la pared interna de diámetro decreciente **20a** del cilindro inferior **20**, las pestañas **123** se flexionan hacia adentro para adaptarse al diámetro decreciente **20a** del cilindro inferior **20**. Como se observa en FIG. 12, en una modalidad, las pestañas **123** se disponen en la porción inferior **110** para permitir la flexión de las pestañas sin requerir un exceso de fuerza del ensamblador o el riesgo de romper el mecanismo de disparo **100**. Luego que las pestañas **123** se han doblado hacia adentro para

compensar el diámetro decreciente **20a**, el mecanismo de disparo **100** continúa moviéndose hacia arriba con respecto al cilindro inferior **20** hasta que pasa el resalto **101**. Cuando las pestañas **123** pasan el resalto **101**, las pestañas flexionadas previamente hacia adentro **123** se flexionarán radialmente hacia afuera debido al aumento dramático del diámetro definido por el resalto **101**. Como se observa en FIG. 3, acaban de volver a flexionarse radialmente hacia afuera las pestañas **123** del mecanismo de disparo **100** luego de haber pasado el resalto **101**. En esta etapa, si un usuario intentara volver a halar el mecanismo de disparo **100** en una dirección inversa, o el segundo vial **80**, conectado al mismo, fuera del cilindro inferior **20** y el canal **11**, el resalto **101** impediría cualquier desplazamiento adicional. Por consiguiente, el mecanismo de disparo **100** pone el segundo vial **80** en la posición inactivada o de reposo mediante el acoplamiento entre los dedos **102**, **104**, **106** y la brida **220**, así como el acoplamiento entre las pestañas **123** y el resalto **101**.

[0073] Como se ilustra en FIG. 4 y nuevamente en FIGS. 9, 10 y 14, el paciente o cuidador comienza el proceso de reconstitución empleando una mano para sujetar la carcasa **12** y poner el conjunto de reconstitución **10** en una orientación vertical con la cara inferior del segundo vial **80** descansando contra una superficie tal como una mesa o escritorio. El usuario utilizará la otra mano y aplicará una primera fuerza descendente directamente sobre la cara superior **71** del primer vial **70**. A medida que la primera fuerza se aplica a la cara superior del primer vial **70**, el cuerpo principal **73** hace contacto con cada uno de las uñas **230**, **232**, **234**, ejerciendo una fuerza dirigida radialmente hacia afuera. Este contacto y esta fuerza hacen que las uñas **230**, **232**, **234** se doblen hacia la pared interna **32** del segundo cilindro **30**, permitiendo así que el cuerpo principal **73** del primer vial **70** se libere de la fuerza de suspensión dentro del segundo cilindro **30**. A medida que las uñas **230**, **232** y **234** se flexionan fuera de la trayectoria del cuerpo principal **73**, el primer vial **70** queda libre para empezar a desplazarse axialmente hacia abajo en una dirección vertical hacia el grupo de trasvase **40**. Las uñas **230**, **232**, **234** dispuestas en incrementos radiales de ciento veinte grados alrededor del primer vial **70** y el empaque elastomérico **72** mantienen el primer vial centrado y concéntrico al primer cilindro **30**.

[0074] FIGS. 4, 9 y 10 muestran que, a medida que el primer vial **70** se presiona a lo largo de las tres uñas **230**, **232** y **234**, el primer tapón **76** colapsa o comprime la funda superior **54** del grupo de trasvase **40**. A medida que la fuerza del primer vial aumenta, y el grupo de trasvase **40** opone resistencia a esa fuerza, el extremo del punzón superior **52** perfora la funda superior **54**. Una vez atraviesa la

27

funda superior **54**, el extremo del punzón superior **52** perfora el tapón **76** del primer vial **70**. A medida que el primer vial **70** se mueve más axialmente hacia abajo, el extremo del punzón superior **52** penetra completamente el primer tapón **76**, de manera que el contenido de fluido **73** del primer vial **70** se pone en comunicación fluida con el grupo de trasvase **40** a través del extremo superior **42a** de la vía de flujo **42** y el punzón superior **52**.

[0075] Luego que el extremo del punzón superior **52** ha penetrado completamente el tapón **76** del primer vial **70**, se permite que el primer vial **70** continúe moviéndose axialmente hacia abajo en dirección al grupo de trasvase **40**. La fuerza descendente continuada y el movimiento del primer vial **70** luego de la penetración del tapón **76** inician la activación del mecanismo de disparo **100**. Como se describe más arriba, en la posición inactivada, los resaltos **118a** y **118b** de los dedos de disparo **102**, **104** y **106** del mecanismo de disparo **100** se anclan contra la cara inferior de la brida **220**, y la brida cónica **120** de los dedos de disparo **102**, **104** y **106** se proyectan a través del orificio en el asiento **210**. Cuando se presiona el primer vial **70** axialmente hacia abajo, el anillo **75** del tapón **76** contacta las superficies interiores **128** de las bridas cónicas **120** en los dedos de disparo **102** a **106**, que sobresalen a través del asiento **210** del segundo cilindro **30** como se observa en FIGS. 9, 14 y 17. Simultáneamente, el anillo **75** contacta igualmente las bridas cónicas correspondientes en cada uno de los otros dos dedos de disparo **102**, **104** alrededor de la circunferencia del primer vial **70**. En una modalidad, el primer tapón **76** puede formarse para que la superficie radial exterior se proyecte hacia afuera con el fin que el primer tapón pueda contactar inicialmente los dedos de disparo **102**, **104**, **106**.

[0076] Gracias al perfil cónico de la brida **120**, entre más se mueve el primer vial axialmente hacia abajo en relación con segundo cilindro **30**, más fuerza se ejercerá en una dirección radialmente hacia afuera contra la parte superior de cada uno de los tres dedos de disparo **102**, **104** y **106**. La fuerza resultante, aplicada radialmente hacia afuera, sobre la brida cónica **120** por el primer vial **70**, que se desplaza hacia abajo, hace que cada uno de los dedos de disparo **102**, **104**, **106** se flexionen en una dirección radialmente hacia afuera, como se observa en FIGS. 9 y 10.

[0077] Como resultado de que cada uno de los dedos de disparo **102**, **104**, **106** se flexionan simultáneamente hacia afuera y en dirección a la pared interna **32**

del segundo cilindro **30**, el resalto **118** se aleja de la cara inferior del asiento **210**. Una vez el resalto **118** es forzado radialmente hacia afuera, los resaltos **118a** y **118b** pierden contacto con la cara inferior, y se desplazan en el orificio en el asiento **210**. Como se describe más arriba, antes del acoplamiento del anillo **75** y las bridas cónicas **120**, el mecanismo de disparo **100** se ancla impidiéndose el movimiento en relación con el primer cilindro **30** por el contacto entre los resaltos **118a**, **118b**, y los resaltos **219a** y **219b** de la cara inferior del asiento **220**. Debido a que los resaltos **118** se han desenganchado ahora de esta posición anclada, el mecanismo de disparo **100** está ahora en libertad de desplazarse axialmente en relación con la carcasa **12**. Debe entenderse que el anillo **75** no está configurado para activar el mecanismo de disparo **100** o hacer contacto con cualquiera de las bridas cónicas **120** de los dedos de disparo **102**, **104**, **106** hasta después que el extremo del punzón superior **52** ha penetrado el primer tapón **76** y ha puesto la vía de flujo **42** del grupo de trasvase **40** en comunicación fluida con el contenido de fluido del primer vial **70**.

[0078] A medida que, en forma continua, se aplica fuerza descendente sobre el primer vial **70**, el vial sigue moviéndose axialmente hacia abajo en dirección al grupo de trasvase **40** hasta que el anillo **75** contacta el asiento **210** del cilindro superior **30**. En el punto en el que el anillo **75** del primer vial **70** queda a ras contra la cara superior del asiento **210**, cada uno de los tres dedos de disparo **102**, **104**, **106** se ha doblado radialmente hacia afuera, como se discute más arriba, y se impide que el primer vial **70** se desplace todavía más en relación con la carcasa **12**. Debe entenderse que, en este punto en el proceso de reconstitución, el grupo de trasvase **40** y el primer vial **70** están en conexión fluida uno con otro. La funda inferior **64** mantiene el fluido dentro del primer vial **70** y el grupo de trasvase **40** como se observa en FIGS. 4 y 8.

[0079] Con referencia a FIGS. 10 y 11, el segundo vial **80** ya no se encuentra impedido por el mecanismo de disparo **100** para moverse en relación con el asiento **210** del segundo cilindro **30**, porque los dedos de disparo **102**, **104** y **106** se han liberado del acoplamiento y ahora se permite que el mecanismo se desplace en relación con la carcasa **12**, deslizándose a lo largo del anillo **75** y el cuello del vial **74**. Como se muestra en FIGS. 10, 15 y 18, la fuerza continuada sobre la parte superior **71** del primer vial **70** resulta en movimiento de toda la carcasa **12**, el primer vial **70** y el grupo de trasvase **40** hacia abajo en relación con el segundo vial **80** y en dirección a él.

[0080] A medida que la carcasa **12**, el primer vial **70** y el grupo de trasvase **40** se mueven juntos axialmente hacia abajo en relación con el segundo vial **80** y el mecanismo de disparo **100**, el grupo de trasvase **40** entra en contacto con el segundo tapón **86** del segundo vial **80**. Más específicamente, en primer lugar la funda inferior **64** contacta el segundo tapón **86** del segundo vial **80**. A medida que la fuerza del grupo de trasvase **40**, que se desplaza hacia abajo, aumenta contra el segundo tapón **86** del segundo vial **80**, la resistencia de la funda inferior **64** y el segundo tapón **86** abren camino a la punta inferior del punzón inferior **62**. La punta inferior del punzón inferior **62** perfora la funda inferior **64** y, luego, continúa perforando el segundo tapón **86** para poner el interior del segundo vial **80** en comunicación fluida con el extremo inferior **42b** de la vía de flujo **42** y, por lo tanto, en comunicación fluida con el interior del primer vial **70** mediante la vía de flujo **42** del grupo de trasvase **40**, como se observa en FIGS. 5 y 9.

[0081] Debe entenderse que, en una modalidad, a medida que la carcasa **12**, el primer vial **70** y el grupo de trasvase se mueven hacia abajo en relación con el segundo vial **80** y el mecanismo de disparo **100**, los dedos de disparo **102**, **104** y **106** se moverán de manera natural radialmente hacia adentro de regreso a su configuración presionada hacia adentro después que el anillo **75** del primer vial **70** haya pasado la brida cónica **120** de cada dedo disparador. La brida cónica **120** se moverá entonces al volumen alrededor del cuello **77** del vial. La base inferior **121** se acuñará contra la cara superior del hombro **74** para impedir el movimiento de separación relativa del vial **70** y el vial **80**. En consecuencia, el primer vial **70** y el segundo vial **80** se sujetan entre sí y al conjunto de trasvase por el mecanismo de disparo **100**, reteniendo así los viales dentro del canal **11** y la carcasa **12**.

[0082] Como se observa en FIGS. 3 a 5, en varias modalidades, el primer vial **70** incluye una característica de resistencia o bloqueo que interactúa con un empaque elastomérico **72** de la carcasa **12** para impedir la separación relativa del vial **70** y el vial **80**. Debe entenderse que la característica de bloqueo podría integrarse en el primer vial **70** en el momento de la fabricación, o podría agregarse al primer vial **70** antes del ensamble. En la modalidad ejemplar ilustrada, la etiqueta del producto **79** se utiliza como la característica de bloqueo en el vial **70**. En esta modalidad, el empaque elastomérico **72** se diseña con una tolerancia de manera que el empaque elastomérico **72** se expanda sobre la etiqueta de producto **79** en el primer vial **70**. Debido a su expansión, el empaque elastomérico **72** se presiona radialmente hacia adentro cuando se desliza a lo largo de la porción del primer vial

30

70 con la etiqueta de producto **79**. En varias modalidades, el empaque elastomérico **72** se construye de plástico o material polimérico.

[0083] Debe entenderse que, en varias modalidades, las etiquetas del producto **79**, **89** se elaboran de película plástica que es más impermeable al peróxido de hidrógeno y otros químicos de esterilización que las etiquetas de papel. Adicionalmente, debe entenderse que las etiquetas de plástico proporcionan una mejor fricción para que las etiquetas **79**, **89** pasen fácilmente a través de los empaque elastoméricos **72**, **82** respectivamente. En varias modalidades, las etiquetas del producto **79**, **89** no envuelven completamente los viales primero y segundo **70**, **80**, y la etiqueta no se superpone sobre sí misma en ningún sitio. En una modalidad, la etiqueta cubre alrededor de trescientos cincuenta grados del vial respectivo. Debe entenderse que cualquier superposición de la etiqueta podría aumentar indebidamente la fuerza requerida para activar el conjunto.

[0084] En referencia a FIG. 5, como se discute más arriba, luego de la entrega del conjunto de reconstitución, el primer vial **70** y el segundo vial **80** ya están ensamblados en la carcasa **12**. Una vez el primer vial **70** y el segundo vial **80** se ponen en comunicación fluida uno con otro mediante el grupo de trasvase **40**, es deseable impedir la separación de los dos viales **70**, **80**. En operación, el primer vial **70** se empuja hacia abajo con respecto al segundo vial **80**. A medida que el primer vial **70** desciende dentro de la carcasa **12** hacia el segundo vial **80**, el empaque elastomérico **72** dispuesto en la carcasa **12** rodea y contacta la etiqueta del producto **79** en el primer vial **70**. En una modalidad ejemplar, la etiqueta del producto **79** tiene un espesor específicamente diseñado y se fija al primer vial **70** en una localización específica. Cuando el empaque elastomérico **72** ha pasado completamente la etiqueta del producto **79** y, específicamente, el extremo inferior **79a** de la etiqueta del producto **79**, a medida que el primer vial **70** se desplaza hacia abajo, el empaque elastomérico **72** pasa el extremo inferior **79a** de la etiqueta del producto **79**, y la compresión radialmente hacia adentro del empaque elastomérico **72** hará que se contraiga alrededor de la superficie exterior del primer vial **70**. Debido a la tolerancia del empaque elastomérico **72** y el espesor de la etiqueta de producto **79**, este mecanismo opera para impedir que un usuario desplace el primer vial en una dirección opuesta, evitando en esa forma la separación indeseable de los viales primero y segundo. Si un usuario intentara desplazar el primer vial en la dirección opuesta, el borde inferior **72a** del empaque elastomérico **72** encaja con el extremo inferior **79a** de la etiqueta del producto **79**, impidiendo en esa forma el

desplazamiento adicional del vial en relación con la carcasa. Debe entenderse que el segundo vial **80** incluye además una etiqueta del producto dimensionada en la misma forma **89** y un empaque elastomérico **82**. El empaque elastomérico **82**, el borde del empaque elastomérico **82a**, la etiqueta de producto **89** y el borde inferior de la etiqueta de producto **89a** operan en la misma manera para impedir la separación del segundo vial del cilindro inferior **20**.

[0085] Como se observa en FIG. 5, una vez los empaques elastoméricos **72** y **82** liberan cada uno toda la etiqueta del producto **79** y **89** respectivamente, invirtiendo la dirección y expandiéndose hacia atrás sobre la etiqueta de producto, permitir la extracción del primer vial **70** requeriría vencer la resistencia de los empaques elastoméricos **72**, **82** y, específicamente, de los bordes inferiores de los empaques elastoméricos **72a**, **82a** que encastran los bordes inferiores **79a**, **89a** de las etiquetas del producto **79**, **89** de los viales **70** y **80** respectivamente.

[0086] Debe entenderse que, en varias modalidades, se pueden utilizar viales de diferentes tamaños con la misma carcasa **12**. Por ejemplo, en varias modalidades, el primer vial **70** y el segundo vial **80** se cambian por un primer vial más grande y un segundo vial más grande, que corresponden a un medicamento, reconstitución o tratamiento diferente. Se apreciará que usar la misma carcasa para muchos tipos diferentes de medicamentos y tratamientos ofrece una flexibilidad y versatilidad valiosas. Debe entenderse que, sin importar las dimensiones de diámetro de los viales que se están usando, el cuello de todos los viales se normaliza de acuerdo con ISO u otra convención de normalización y se puede predecir en la industria. Por consiguiente, cuando un vial de tamaño más grande se cambia por el vial **70** u **80** discutido más arriba, los dedos de disparo, el mecanismo de bloqueo y el grupo de trasvase interactuarán todos aún consistentemente. En varias modalidades similares, las únicas partes que necesitan modificarse son los empaques elastoméricos **72**, **82** y las aletas cónicas **87a**, **88a**, **89a** usadas para centrar el vial. Debe entenderse que, en varias modalidades, el cilindro superior **30** y el cilindro inferior **20** incluyen una pluralidad de aletas, similares a las aletas cónicas **87a**, **87b** y **87c** en una primera posición y una pluralidad de aletas cónicas en una segunda posición, dependiendo del diámetro de los viales que se están usando. En varias modalidades, debe entenderse que los empaques elastoméricos modificados, que reemplazan a los empaques elastoméricos **72**, **82** cuando se cambian por un vial de diámetro mayor, se coordinan por color para notificar fácilmente al usuario qué tipo de medicamento o vial tiene que usarse.

[0087] Como se discute más arriba, el contenido del segundo vial **80** se sella bajo vacío. Por consiguiente, cuando el extremo inferior **42b** de la vía de flujo **42** se pone en comunicación fluida con el interior del segundo vial, el vacío sellado se expone a la vía de flujo **42**. El nivel de presión negativa dentro del segundo vial se equilibra entonces extrayendo fluido **73** del primer vial **70** a través de la vía de flujo **42** facilitado por el grupo de trasvase **40** al segundo vial **80**. Cuando el fluido **73** se ha trasvasado completamente del primer vial **70** a través del grupo de trasvase **40** y al segundo vial **80**, el contenido sólido **83** del segundo vial **80** se mezcla con el contenido líquido **73** del primer vial **70** para formar un medicamento reconstituido. En una modalidad, el paciente o cuidador agita suavemente todo el conjunto de reconstitución **10** para mezclar el contenido líquido **73** y el contenido sólido **83** adecuadamente para formar una mezcla homogénea para uso como, por ejemplo, un medicamento inyectable. Debe entenderse que, debido a la penetración del punzón superior y el punzón inferior en el interior del primer vial y el segundo vial, la vía de fluido, que se completa luego de la activación, se limita al primer vial **70**, al grupo de trasvase **40** y al segundo vial **80**. Luego de la agitación, el medicamento reconstituido no escapará de esta frontera sellada.

[0088] Con referencia ahora a FIGS. 6 y 7, se ilustra una vista más detallada del grupo de trasvase **40**. FIG 6 ilustra una vista en corte del grupo de trasvase **40**, que consta de un puerto **66** de succión, un extremo inferior de la vía de flujo **42b** y un extremo superior de la vía de flujo **42a**. El grupo de trasvase **40** define un respiradero **404** en la carcasa del punzón superior **52** y una vía de acceso **400** equipada con un filtro **402** o válvula en la carcasa del punzón inferior. Debe entenderse que, en varias modalidades, el filtro **402** o válvula es una válvula de retención.

[0089] FIG. 7 ilustra el grupo de trasvase **40** de FIG. 6 en corte a lo largo de la línea VII-VII de FIG. 6. Debe entenderse que, cuando se está trasvasando el fluido del primer vial **70** al segundo vial **80**, para impedir que se arrastre un vacío al segundo vial sellado, aire tiene que reemplazar al fluido transferido. El respiradero **404** se conecta al puerto de ventilación **406**, que tiene acceso al aire ambiente fuera del grupo de trasvase sellado **40**. El puerto de ventilación **406** incluye un filtro hidrófobo **408** para permitir que ingrese aire filtrado fuera del grupo de trasvase **40** al puerto de ventilación **406**, a través del respiradero **404**, y al primer vial **70**. El filtro **408** es hidrófobo en una modalidad, de manera que cualquier fluido que baje por el respiradero **404** e ingrese al puerto **406** no pueda escapar hacia afuera del grupo de

trasvase **40** por el filtro **408** o contaminarse. El filtro **408** se selecciona para impedir que patógenos contenidos en el aire ingresen al interior de los viales **70** y **80**. La porosidad de los filtros puede variar entre 0,2 micrones a 150 micrones. En varias modalidades, el filtro del puerto de ventilación **408** es a la vez hidrófobo, como se discute más arriba, e igualmente lipófobo, lo cual impide que cualquier fuga en el filtro de silicona u otro lubricante grasoso, utilizado en la punta del punzón, atasque o bloquee los poros de ventilación.

[0090] Una vez se ha reconstituido completamente el medicamento, el paciente o cuidador accede al medicamento reconstituido a través del puerto de succión **66** de la carcasa del punzón inferior del grupo de trasvase **40**. Para garantizar el completo vaciado del segundo vial **80**, normalmente el usuario volteará el conjunto **10**, de manera que el segundo vial esté ahora en la parte de arriba del conjunto. El puerto de succión **66** se configura como un conector luer hembra y se proyecta radialmente hacia afuera de la carcasa del punzón inferior. En una modalidad, el puerto de succión **66** incluye una serie de roscas **67** para facilitar una conexión sellada con una punta luer macho que tiene una pestaña de cierre anular. La tapa del puerto **69** se configura para acoplar o recubrir las roscas **67** y rodear herméticamente el puerto de succión **66**. Dispuesto dentro del puerto de succión **66** se encuentra el filtro del producto **402** en una modalidad, el cual se configura para impedir que se extraiga cualquier particulado sólido sin mezclar **83** del medicamento reconstituido.

[0091] Como se observa en FIG. 6, el grupo de trasvase **40** incluye el puerto de succión **66**, el cual le permite a un usuario retirar el medicamento reconstituido del conjunto de reconstitución **10** a través de la vía de acceso **400** formada en el grupo de trasvase **40**. Como se observa en Fig. 4, el puerto de succión **66** se extiende a través de la carcasa **12** y se expone al exterior de la carcasa. Como se discutió con FIG. 11, una porción del punzón inferior **62** penetra el tapón **86** para poner la vía de flujo **42** y la trayectoria de acceso **400** en comunicación fluida con el interior del segundo vial **80**. En una modalidad, la vía de acceso **400** puede incluir una válvula de retención (no ilustrada), que puede operarse insertando una jeringa o luer macho en el puerto de succión **66**. Debe entenderse que la válvula de retención de una sola vía (no ilustrada) permite el retiro del contenido por el usuario a la vez que impide la entrada de aire al grupo de trasvase **40** desde el puerto de succión **66** si el usuario retira equivocadamente la tapa del puerto **69** antes de la extracción. En modalidades alternativas del conjunto de reconstitución **10**, la tapa del puerto **69** ya no es

necesaria, porque la válvula de retención mantiene el aire contaminante fuera del ambiente estéril interno durante la activación, pero posibilita el acceso del líquido cuando se abre por un luer o el extremo de una jeringa. Debe entenderse asimismo que una válvula de retención actúa para evitar un uso indebido del producto. En algunas situaciones, si el usuario introduce erróneamente una jeringa al puerto y, en vez de halar la jeringa para extraer el medicamento, empuja la jeringa, el resultado neto, sin una válvula de retención, sería forzar la solución del segundo vial **80** al primer vial **70**. Una válvula de retención impide este uso indebido. Cualquier introducción resultante de aire a través del puerto de succión **66** tendría como resultado el desperdicio de valiosos medicamentos.

[0092] La vía de acceso **400** ofrece comunicación fluida entre el puerto de succión **66** y el interior del segundo vial **80** (que contiene el medicamento reconstituido). Se le permite entonces al usuario extraer el medicamento reconstituido del segundo vial **80** a través de la vía de acceso **400** y el puerto de succión **66**, y a una jeringa médica u otro aparato médico apropiado sin el uso de agujas. En una modalidad, que incluye una válvula de retención (no ilustrada) a lo largo de la vía de acceso **400**, el fluido podrá pasar a través de la válvula de retención.

[0093] Debe anotarse que mientras el usuario sujeta la carcasa y aplica una fuerza al primer vial **70** para producir un movimiento inicial del primer vial en relación con la carcasa **12**, seguido por el movimiento del segundo vial en relación con la carcasa, la configuración externa de la carcasa permanece estática o fija. Esto es importante porque la fuerza de sujeción aplicada por el usuario se dirige radialmente hacia adentro. Si el proceso de reconstitución requiriera una flexión radialmente hacia afuera o distorsión de la carcasa, la fuerza de sujeción aplicada por el usuario puede interferir efectivamente con el movimiento de los viales u otros aspectos del proceso de reconstitución.

[0094] Debe entenderse que varios cambios y modificaciones a las modalidades actualmente preferidas, descritas en esta especificación, serán evidentes a las personas versadas en el arte. Tales cambios y modificaciones pueden hacerse sin apartarse del espíritu y el ámbito de la presente invención y sin disminuir sus ventajas deseadas. Se pretende, en consecuencia, que tales cambios y modificaciones queden cubiertos por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

La invención se reivindica en la siguiente forma:

1. Un conjunto de reconstitución que comprende:

- (a) una carcasa (12, 20, 30) que tiene una forma generalmente cilíndrica;
- (b) un primer vial (70) dispuesto dentro de la carcasa (12) y configurado para desplazarse axialmente en relación con la carcasa (12, 20, 30), teniendo el primer vial un primer orificio sellado con un primer tapón (76);
- (c) un segundo vial (80) dispuesto dentro de la carcasa (12) que tiene un segundo orificio sellado con un segundo tapón (86), en donde el primer vial (70) se dispone dentro de la carcasa (12) coincidente con el segundo vial (80);
- (d) un grupo de trasvase (40) dispuesto dentro de la carcasa (12) y entre el primer vial (70) y el segundo vial (80), el grupo de trasvase configurado para acceder fluidamente al primer contenido a través del primer tapón (76) del primer vial (70) y acceder fluidamente al segundo contenido a través del segundo tapón (86) del segundo vial (80); y
- (e) un mecanismo de disparo (100) configurado para asegurar que el primer contenido del primer vial (70) sea acometido por el grupo de trasvase (40) antes que el segundo contenido del segundo vial (80) sea acometido por el grupo de trasvase, teniendo el mecanismo de disparo una base en contacto con el segundo vial (80) y una pluralidad de dedos que se proyectan de la base, mecanismo de disparo que se puede operar en un estado inactivado y un estado activado, en donde:
 - (i) en el estado inactivado, la pluralidad de dedos espaciados radialmente (102-106) se acoplan con la carcasa (12, 30) para impedir el desplazamiento axial del segundo vial (80) en relación con la carcasa (12, 20, 30) y el grupo de trasvase (40); y
 - (ii) en el estado activado:

(1) en primer lugar, el primer vial (70) se desplaza axialmente en relación con la carcasa (12) y el grupo de trasvase (40), de manera que el grupo de trasvase (40) perfora el primer tapón (76) para acceder al primer contenido, haciendo entonces el primer vial (70) que los dedos de disparo (102-106) se desacoplen de la carcasa (12) luego que el grupo de trasvase (40) ha accedido al primer contenido,

(2) en segundo lugar, el segundo vial (80) se desplaza axialmente en relación con la carcasa (12) y el grupo de trasvase (40), de manera que el grupo de trasvase (40) perfora el segundo tapón (86) para acceder al segundo contenido.

2. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 1, en donde el grupo de trasvase (40) incluye un primer extremo de un punzón (42a) para perforar el primer tapón (76) y un segundo extremo de un punzón (42b) para perforar el segundo tapón (86).

3. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 2, en donde el grupo de trasvase (40) incluye una primera funda (54) que cubre el primer extremo de un punzón (42a) y una segunda funda (64) que cubre el segundo extremo de un punzón (42b).

4. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el grupo de trasvase (40) incluye un puerto de succión (66) en comunicación fluida con por lo menos uno de los viales primero y segundo.

5. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 4, en donde el puerto de succión (66) se extiende a través de la carcasa (12, 20, 30).

6. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la carcasa incluye una primera porción (30) a tope con una segunda porción (20), la primera porción de carcasa (30) alojando el primer vial (70), la segunda porción de carcasa (20) alojando el segundo vial (80), los dedos de disparo (102-106) del mecanismo de disparo (100) acoplados con la primera porción de carcasa (30) en el estado inactivado.

7. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 6, la primera porción de carcasa (30) definiendo una pluralidad de aberturas, cada abertura dimensionada para recibir uno de los dedos de disparo (102-106).

8. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones 6 y 7, en donde el grupo de trasvase (40) se mantiene fijo entre la primera porción de carcasa (30) y la segunda porción de carcasa (20).

9. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la carcasa (12, 30) aloja el primer vial (70) mediante por lo menos una pestaña flexible (230-234), la pestaña flexible configurada para doblarse para permitir que el primer vial (70) se desplace axialmente hacia el grupo de trasvase.

10. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer vial (70) incluye una primera etiqueta de producto (79) configurada para interactuar con un primer empaque elastomérico (72) fijado a la carcasa (12, 30) para inhibir un desplazamiento axial opuesto del primer vial (70) luego de la terminación del estado activado.

11. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde luego del estado activado, los dedos de disparo (102-106) del mecanismo de disparo (100) se acoplan con el primer vial (70) para inhibir movimiento axial del primer vial (70) lejos del grupo de trasvase

(40).

12. Un conjunto de reconstitución para reconstituir un medicamento contenido en un primer vial con un diluyente contenido en un segundo vial, incluyendo el primer vial un primer orificio sellado con un primer tapón penetrable, incluyendo el segundo vial un segundo orificio con un segundo tapón penetrable, comprendiendo el conjunto:

(a) una carcasa (12, 20, 30) que forma un canal (11), por lo menos una porción del primer vial (70) dispuesta dentro del canal (11), carcasa que retiene con posibilidad de movimiento el primer vial en una primera posición de reposo, por lo menos una porción del segundo vial dispuesta en el canal (11), los viales primero y segundo (70, 80) dispuestos de tal manera que el primer orificio del primer vial enfrenta el segundo orificio del segundo vial;

(b) un grupo de trasvase (40) fijado a la carcasa (12) y posicionado entre el primer vial (70) y el segundo vial (80), incluyendo el grupo de trasvase (40) un primer punzón (52) que se proyecta hacia el primer tapón penetrable y un segundo punzón (62) que se proyecta hacia el segundo tapón penetrable, formando el conjunto una vía de fluido (42) que se extiende a través de por lo menos una porción del primer punzón y una porción del segundo punzón, el primer punzón no penetrando el primer tapón cuando el primer vial está en la primera posición de reposo;

(c) un mecanismo de disparo (100) configurado para enganchar el segundo vial e incluyendo una pluralidad de dedos (102, 104, 106) que se proyectan en el canal (11) para enganchar con posibilidad de liberación la carcasa y mantener el segundo vial en una segunda posición de reposo con el segundo sello no penetrado por el segundo punzón, los dedos configurados para engancharse por el primer vial cuando el primer vial sobrepasa una primera posición activada con por lo menos una porción del primer punzón penetrando el primer tapón para

establecer comunicación fluida entre el interior del primer vial y la vía de flujo, el enganche del primer vial a los dedos desacoplando los dedos de la carcasa suficientemente para permitir que el segundo vial se mueva hacia el primer vial a una segunda posición activada con por lo menos una porción del segundo punzón penetrando a través del segundo tapón para establecer comunicación fluida con la vía de flujo.

13. El conjunto de la reivindicación 12 en donde el grupo de trasvase (40) forma una vía de acceso (400) y una porción exterior del conjunto de trasvase se extiende a través de la carcasa para formar un puerto de succión (66) para acceso por un usuario, la vía de acceso ofreciendo comunicación fluida entre el puerto de succión y una porción del segundo punzón.

14. El conjunto de la reivindicación 13 en donde la vía de acceso (400) se forma para ofrecer comunicación fluida entre el interior del segundo vial y el puerto de succión (66) cuando el segundo vial está en la posición activada.

15. El conjunto de la reivindicación 12 a 14 en donde el primer vial 70 incluye una tapa metálica que se extiende alrededor del orificio, los dedos del mecanismo de disparo (100) configurados para enganchar la tapa metálica cuando el segundo vial está en la segunda posición activada para impedir el movimiento de retorno del primer vial a la primera posición de reposo.

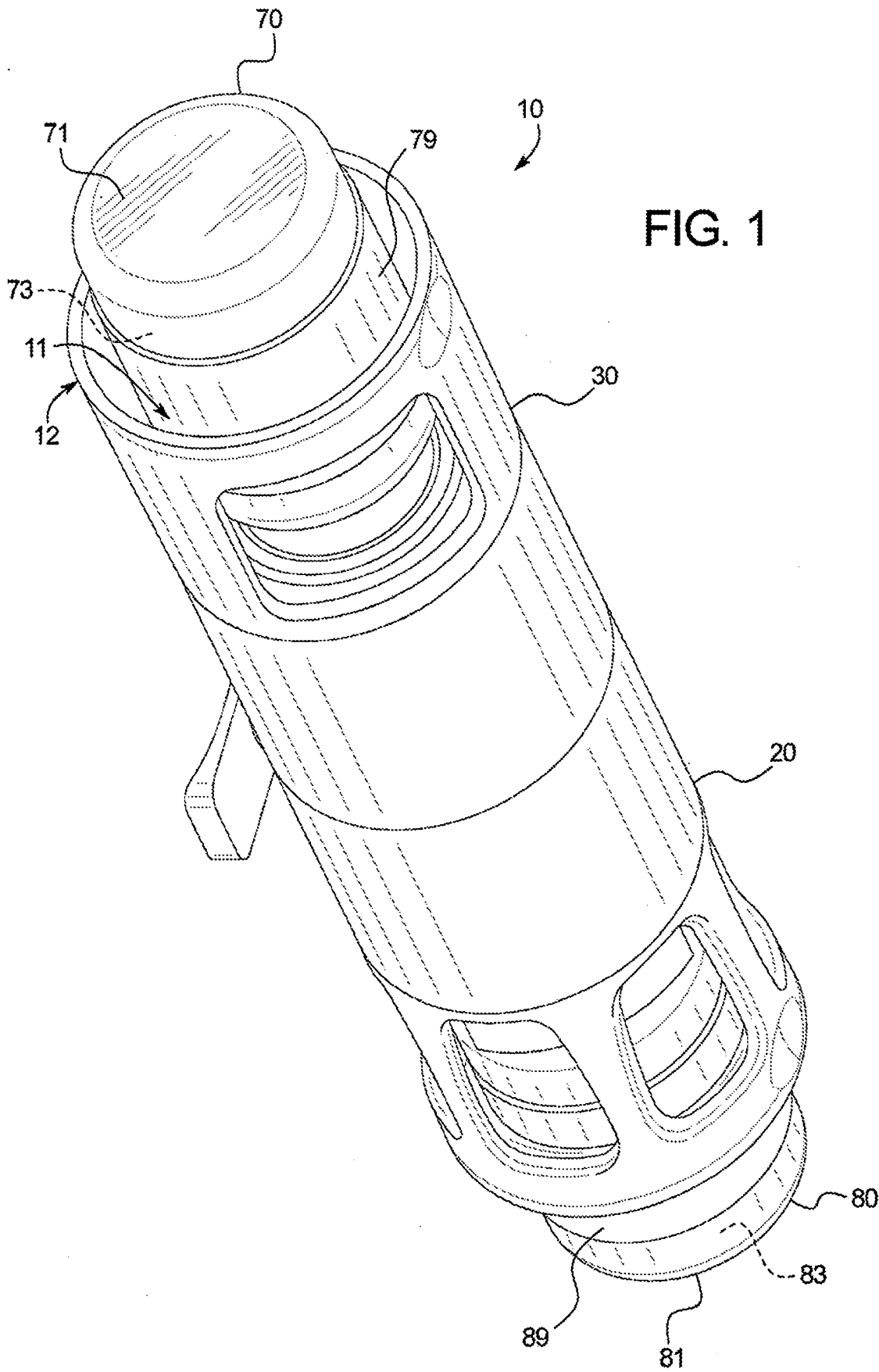
16. El conjunto de la reivindicación 12 a 15 en donde la carcasa (12, 20, 30) mantiene una configuración estática a medida que el primer vial 70 se mueve de la primera posición de reposo a la primera posición activada y el segundo vial 80 se mueve de la segunda posición de reposo a la segunda posición activada.

ID-237007WPC13936

CONJUNTO PARA FACILITAR LA RECONSTITUCIÓN POR UN USUARIO

RESUMEN

Un conjunto de reconstitución comprende una carcasa que consta de un cilindro inferior y un cilindro superior, los cuales incorporan un primer vial y un segundo vial dispuesto verticalmente en sentido opuesto al primer vial. Un grupo de trasvase se dispone dentro de la carcasa y entre el primer vial y el segundo vial. El grupo de trasvase incluye una carcasa de un punzón superior y una carcasa de un punzón inferior, con una vía de flujo definida a través de la carcasa del punzón superior y la carcasa del punzón inferior. El grupo de trasvase se configura para tener acceso al contenido del primer vial y luego, tras la activación de un mecanismo de disparo, crear una vía de fluido entre el primer vial y el segundo vial. El mecanismo de disparo incluye dedos de disparo que aseguran que el grupo de trasvase acceda secuencialmente al contenido del primer vial antes de acceder al contenido del segundo vial. La disposición del primer vial activa el mecanismo de disparo.



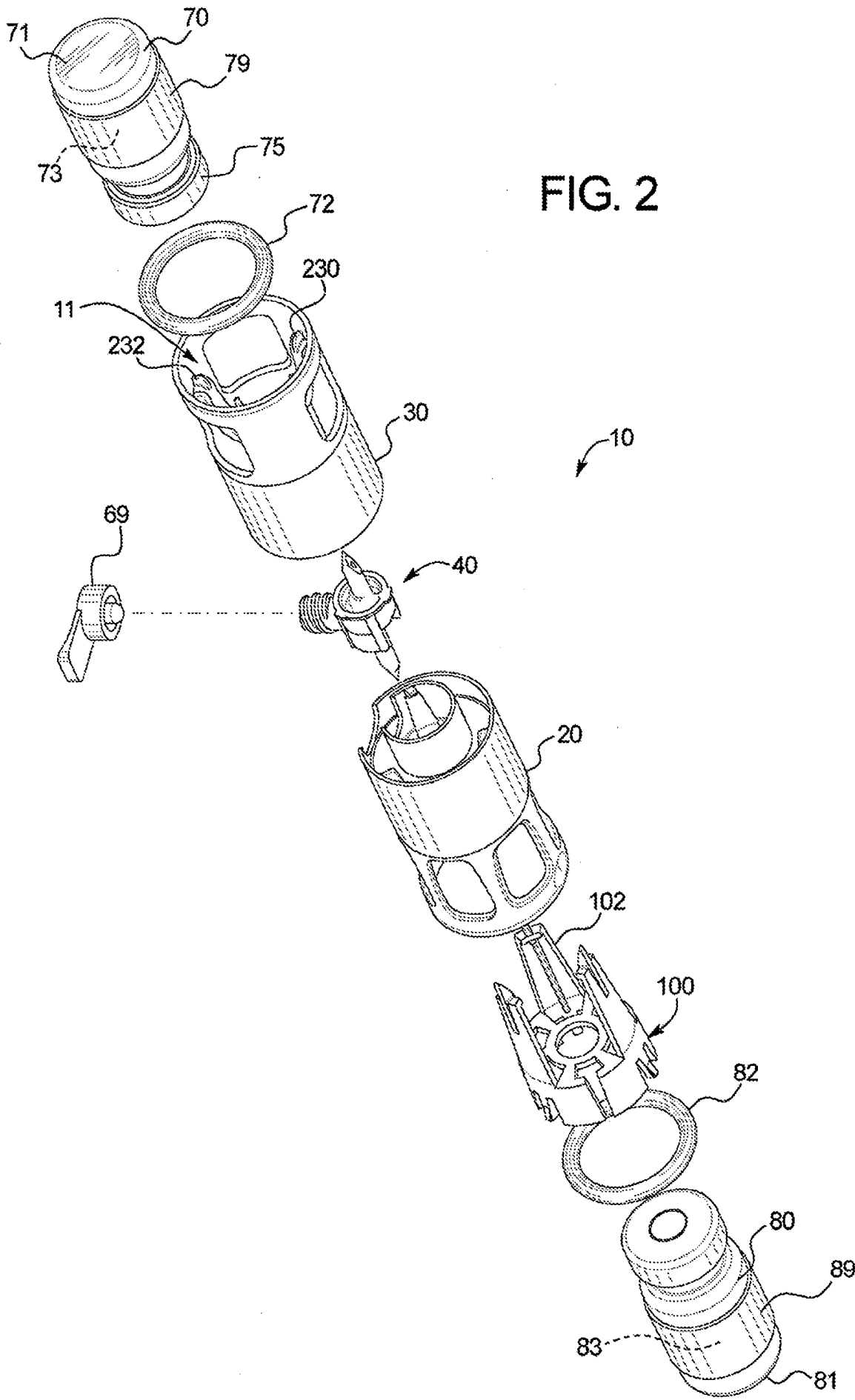


FIG. 3

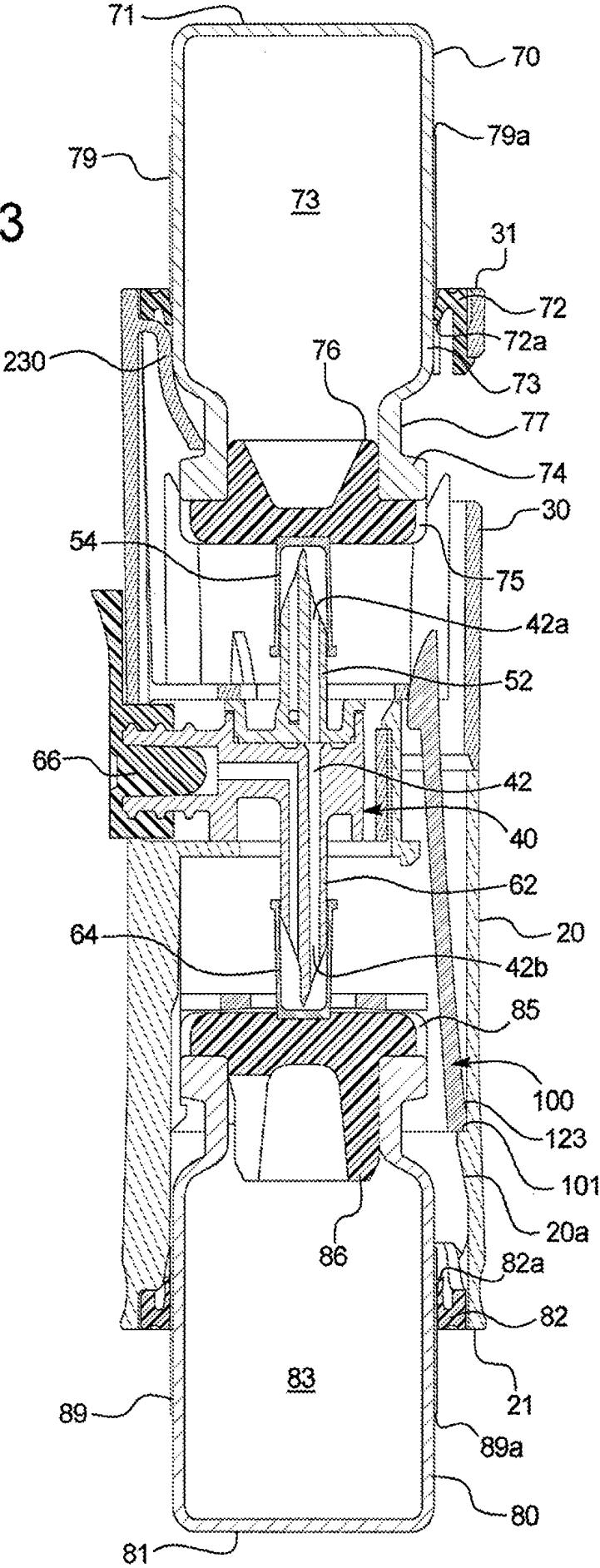


FIG. 4

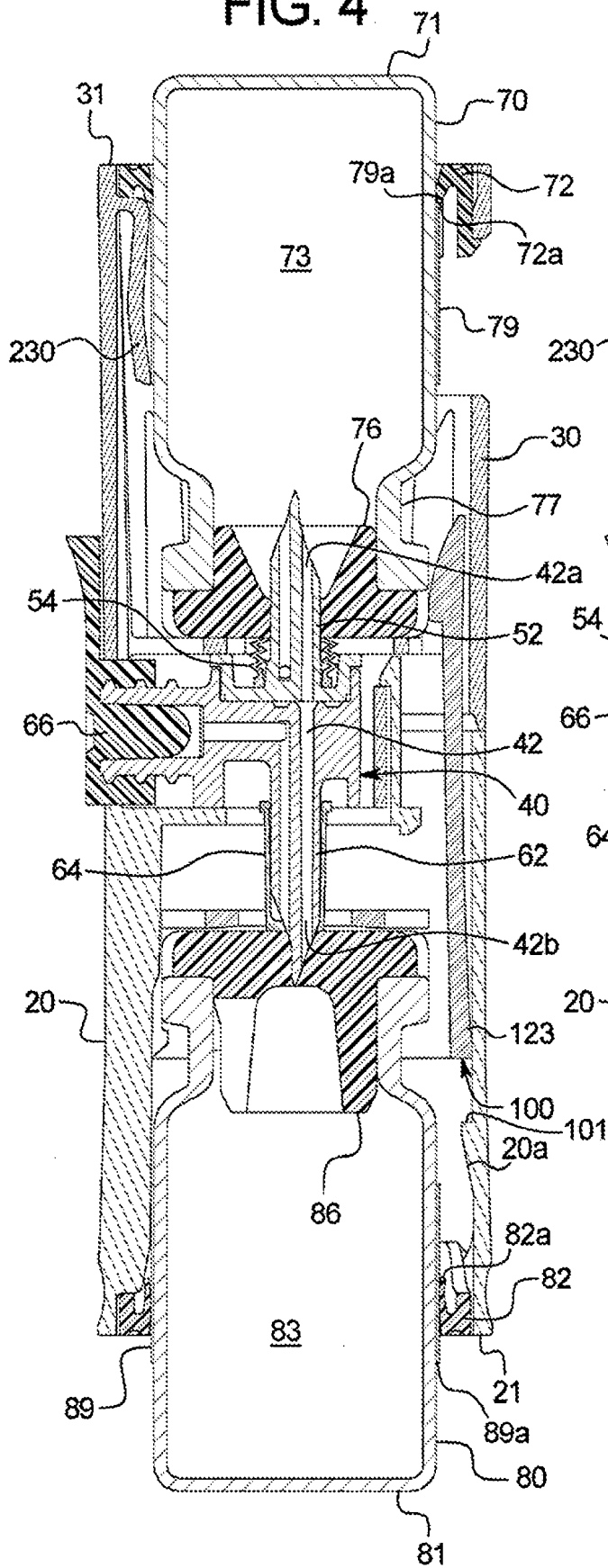


FIG. 5

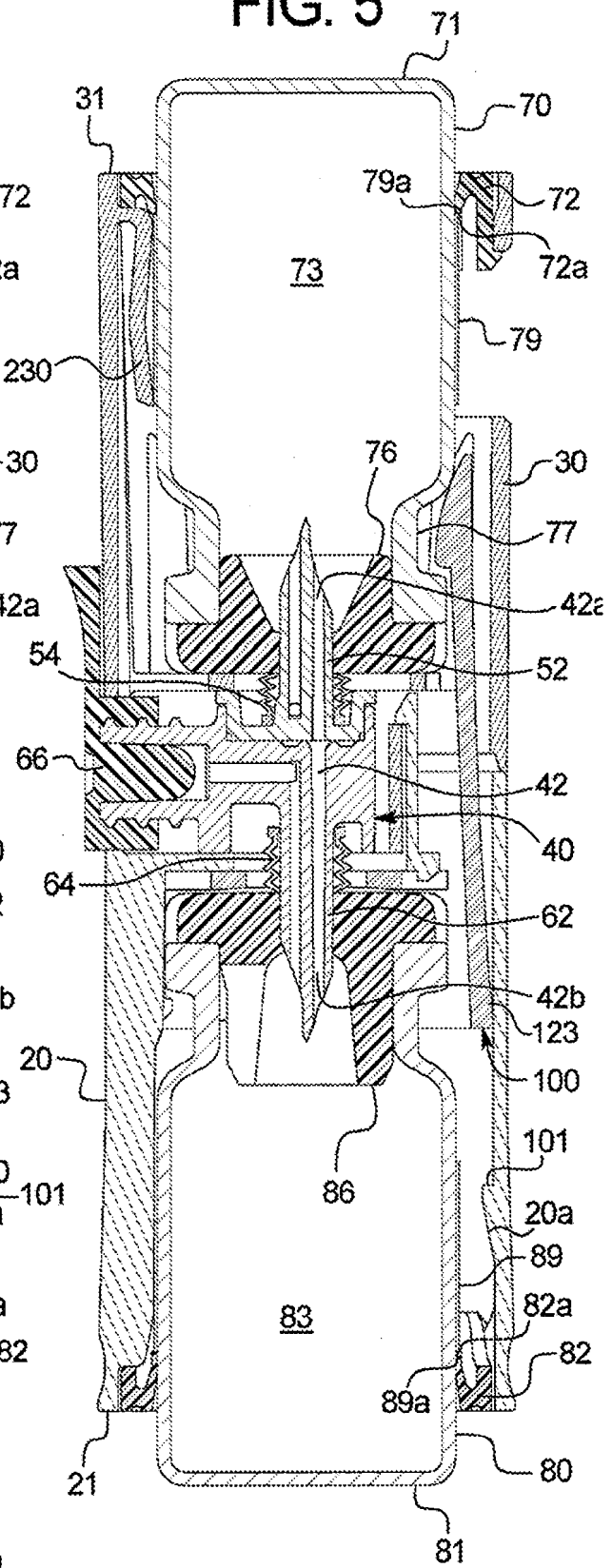


FIG. 6

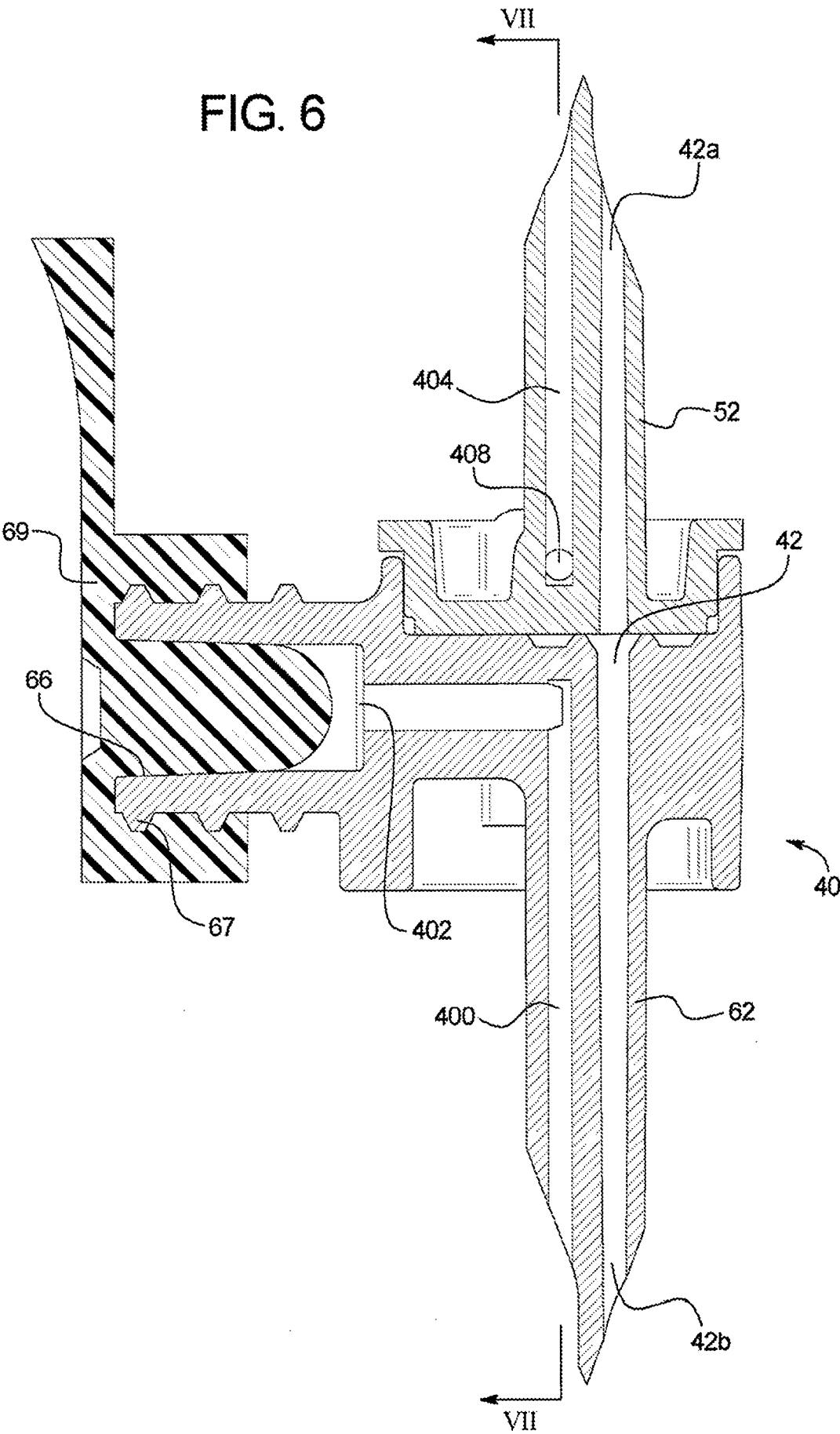
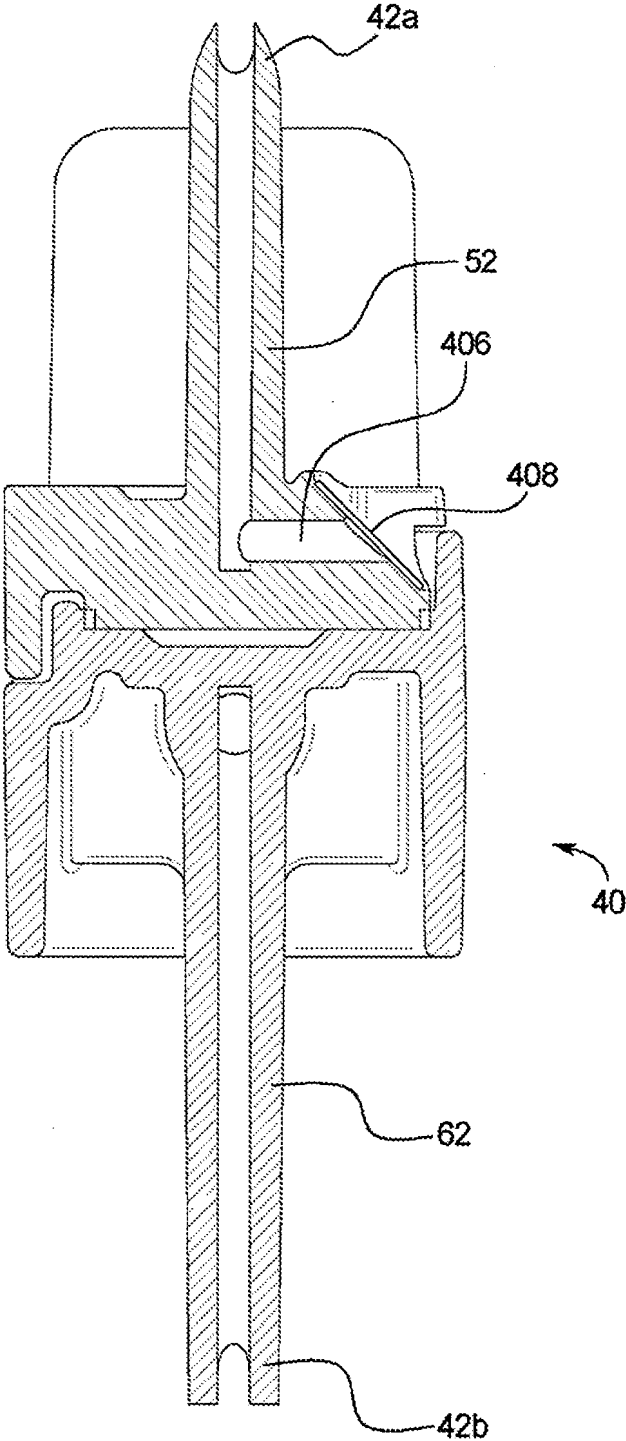


FIG. 7



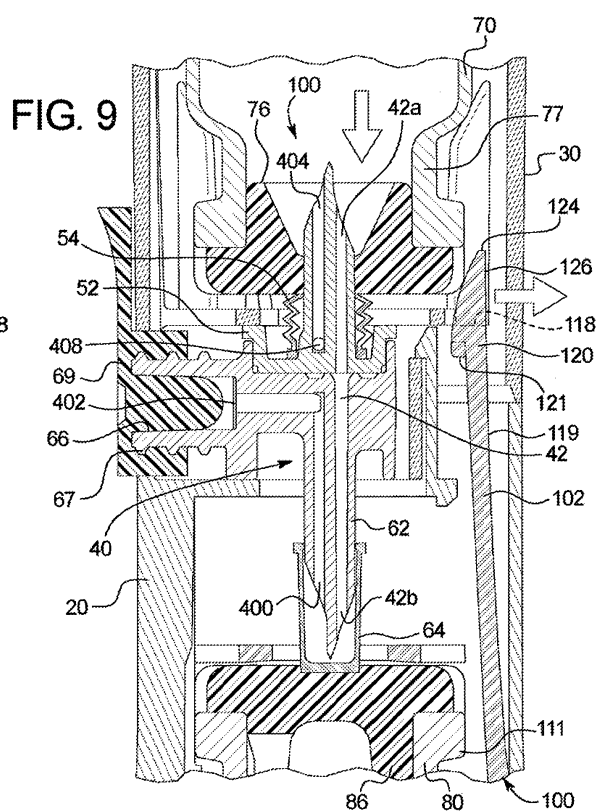
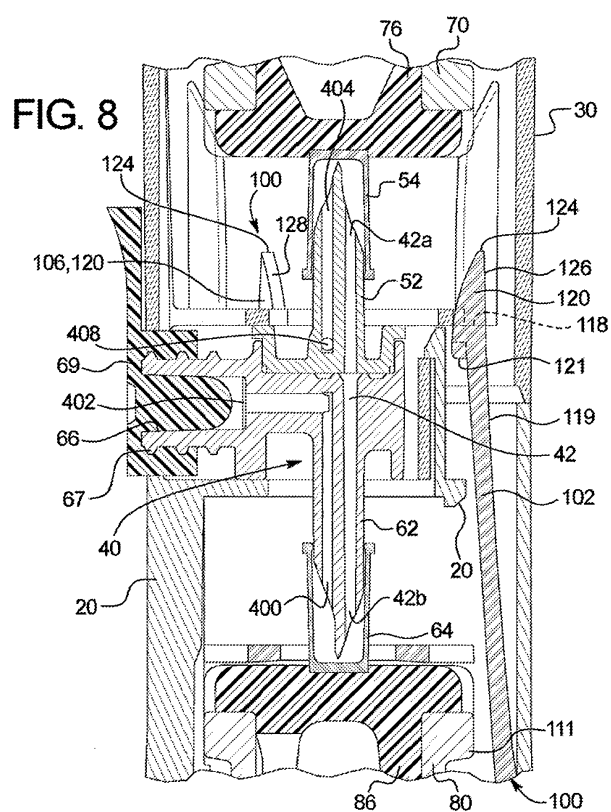


FIG. 10

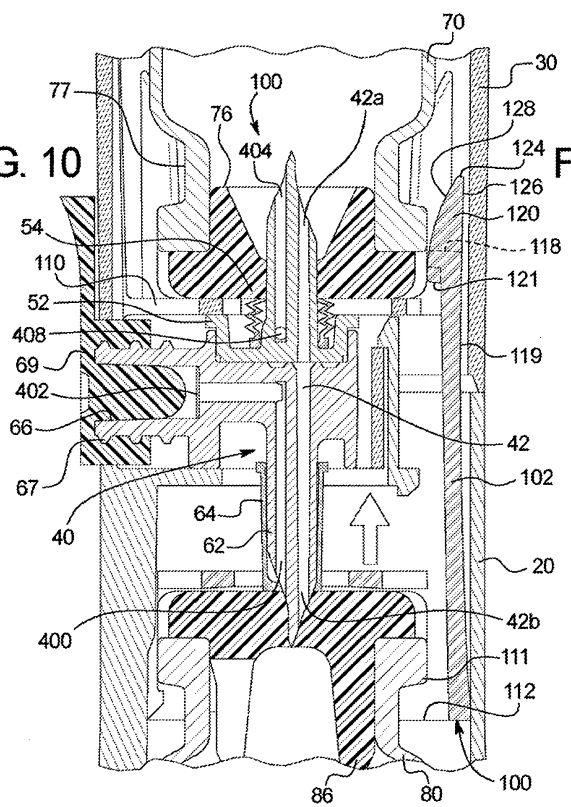


FIG. 11

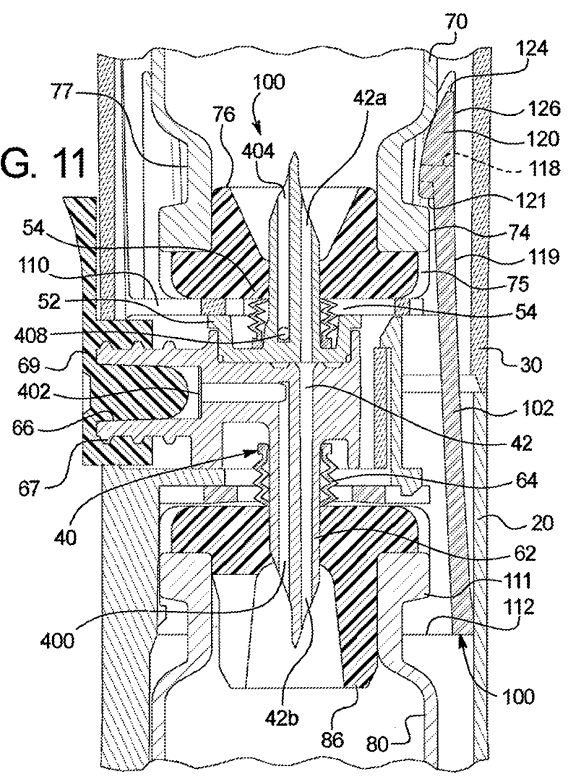


FIG. 12

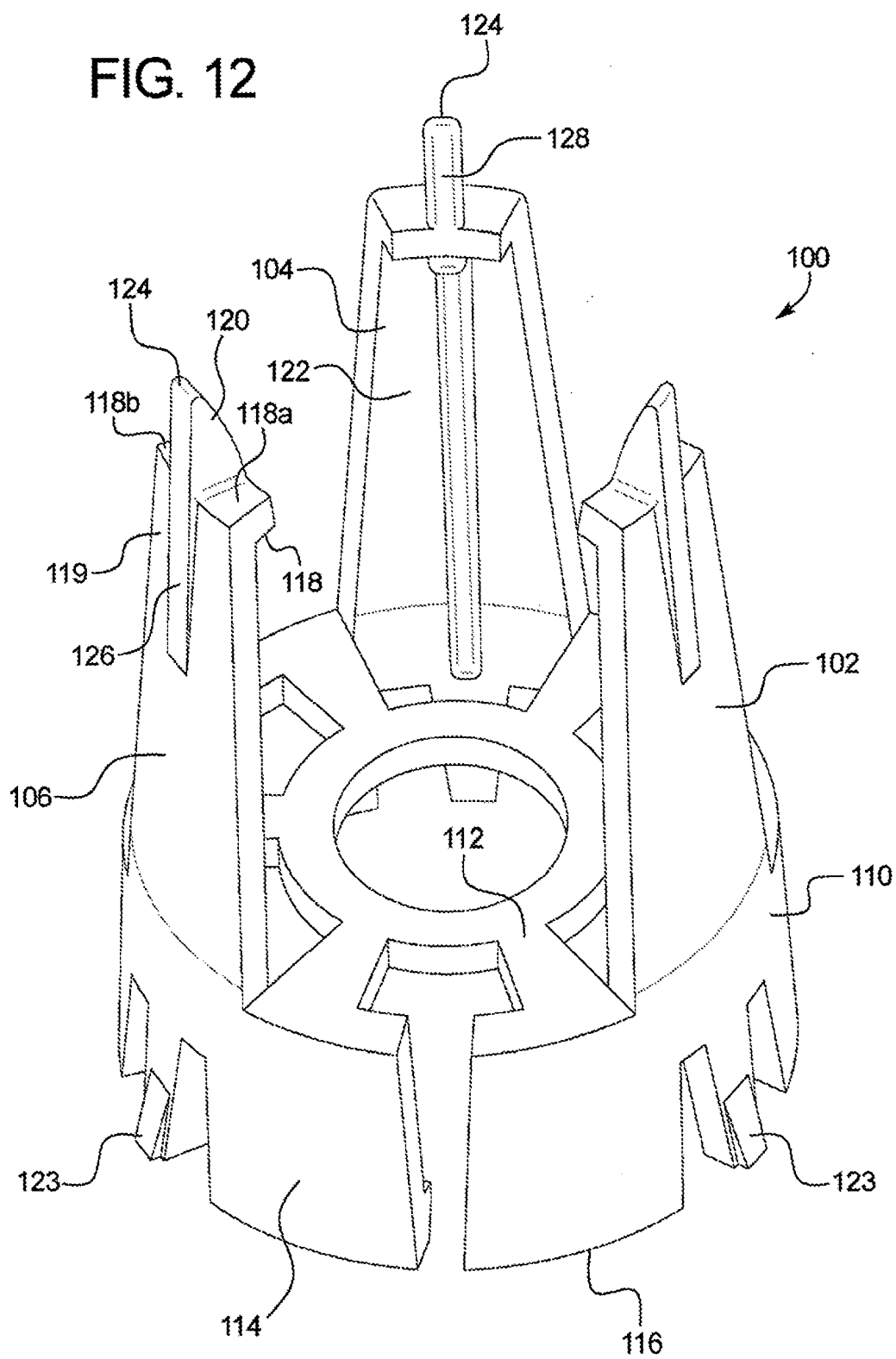


FIG. 14

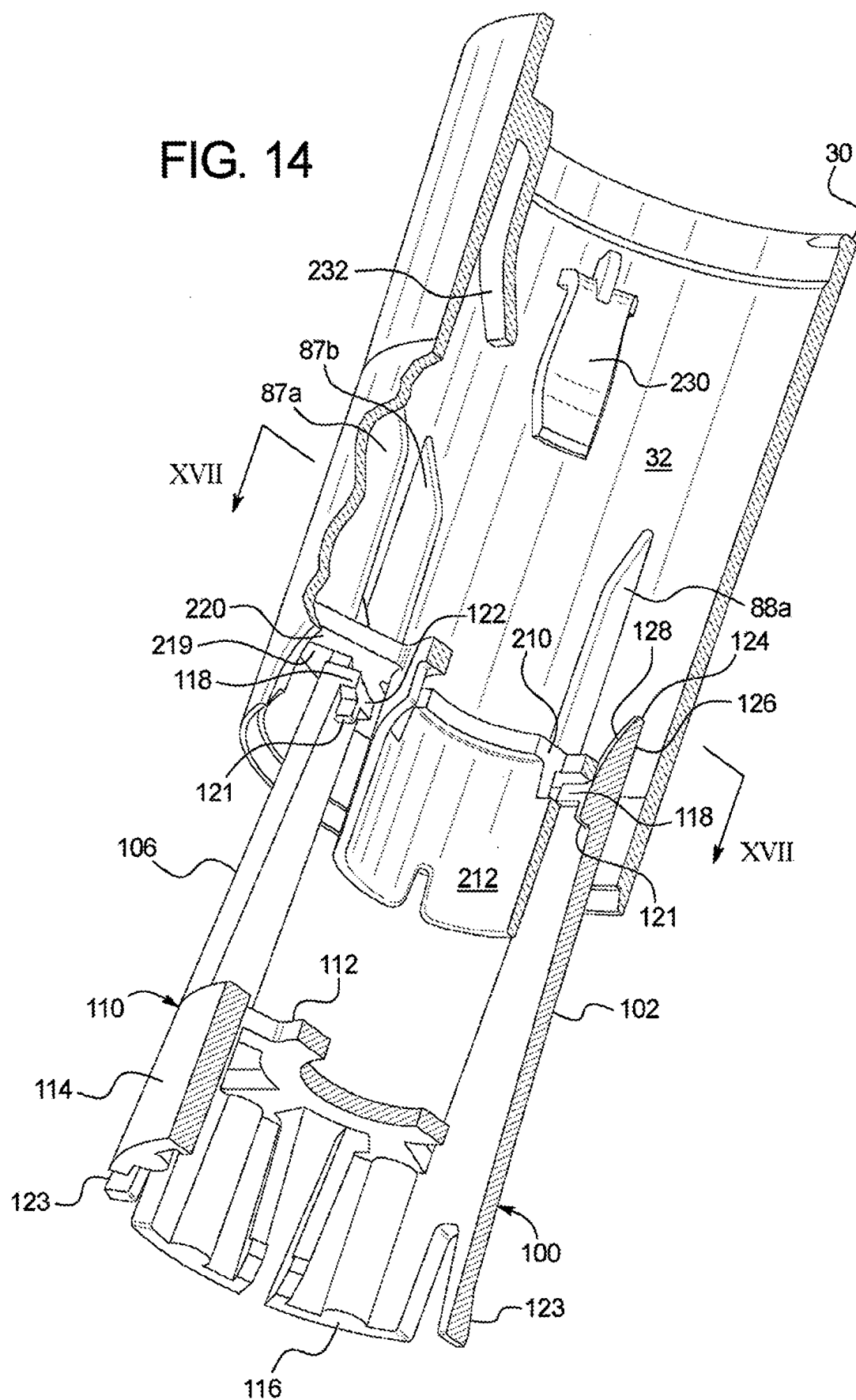


FIG. 15

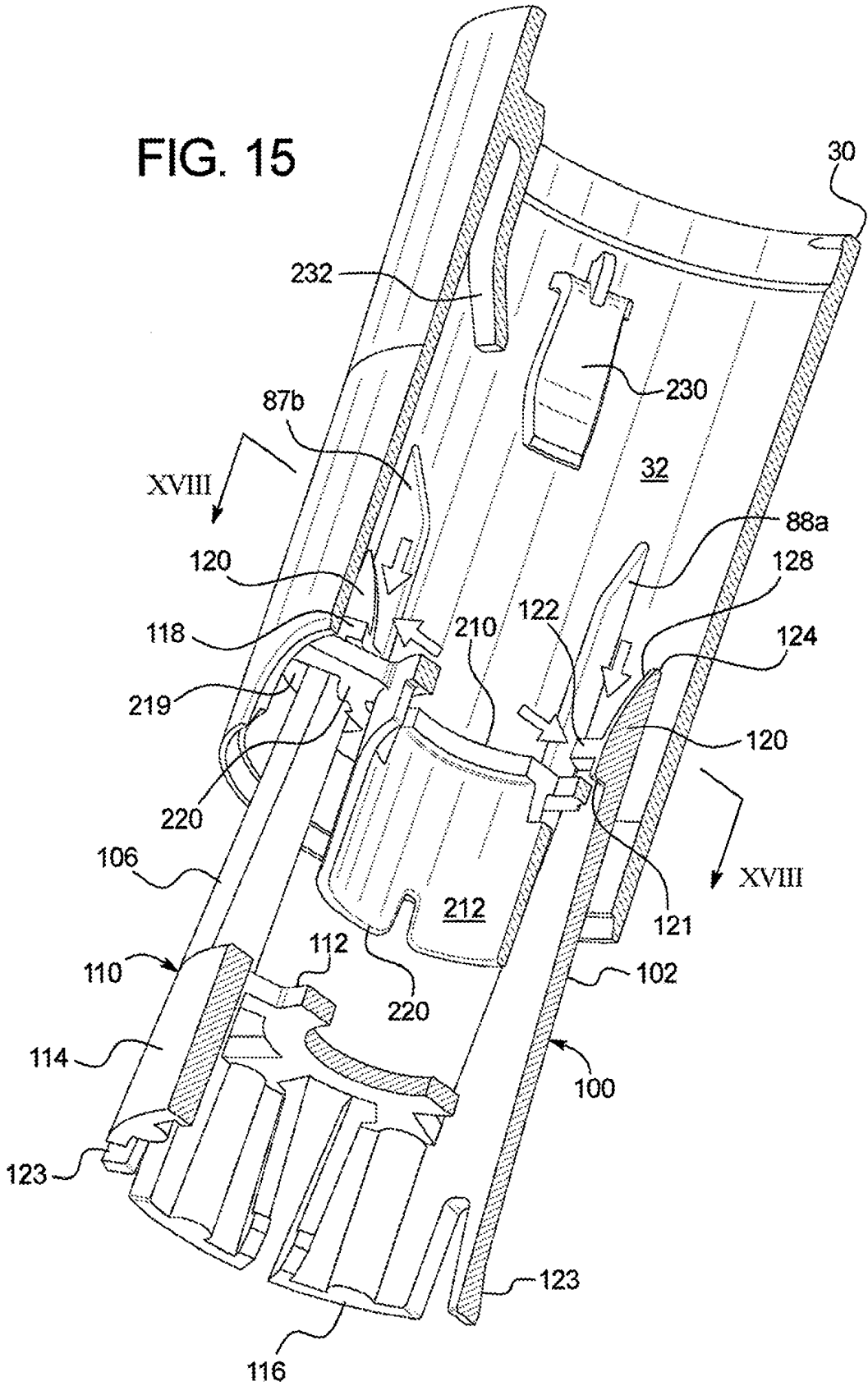


FIG. 16

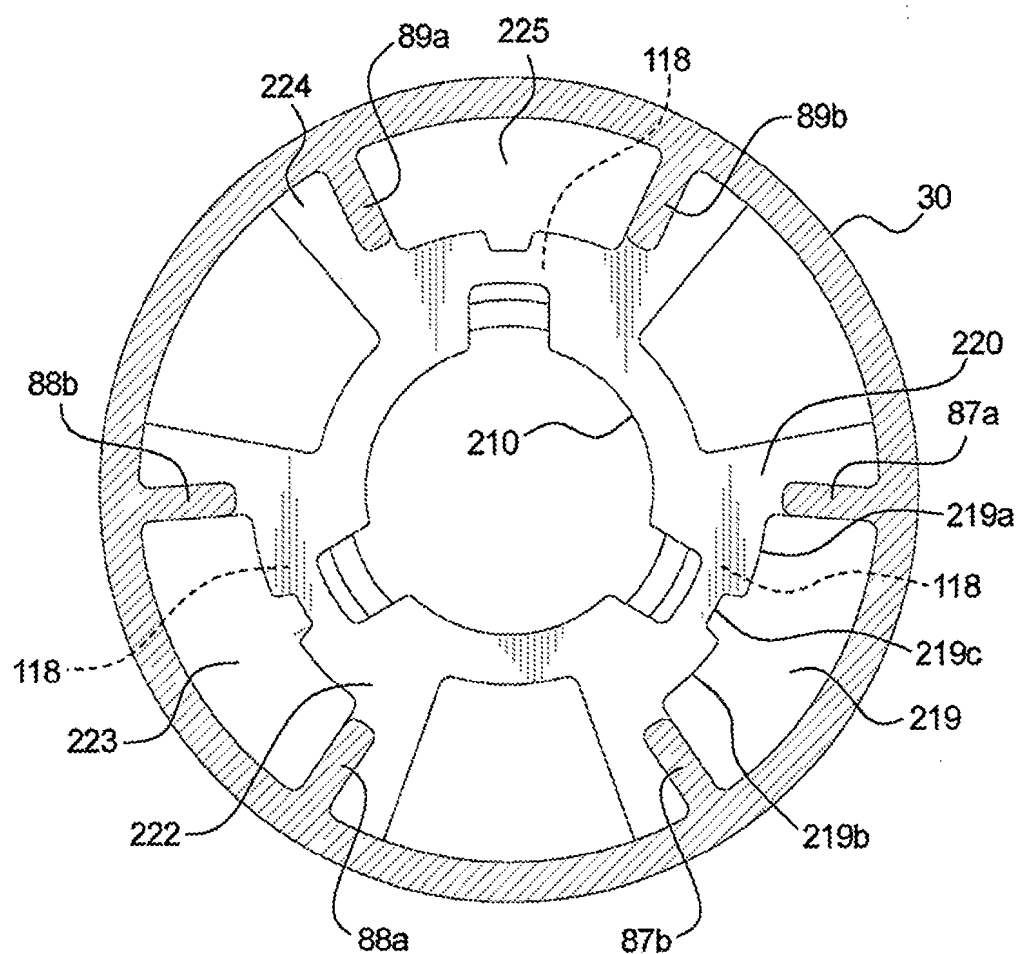


FIG. 17

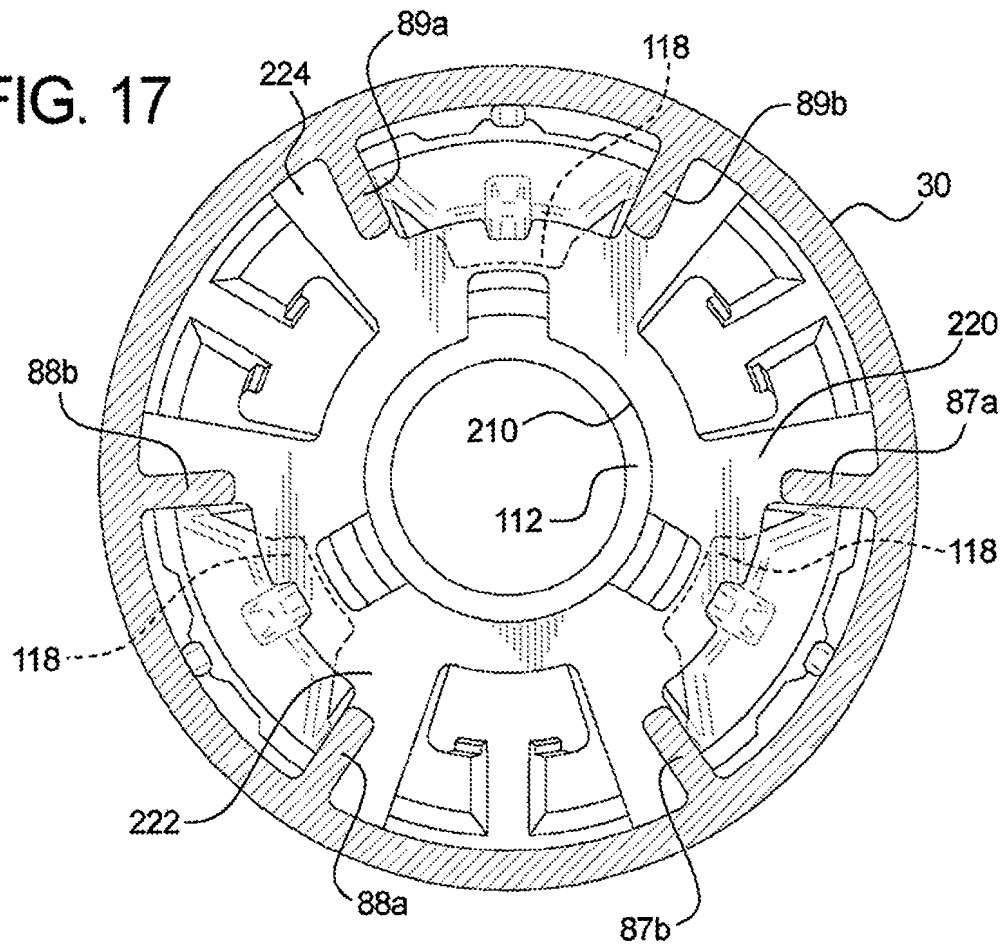
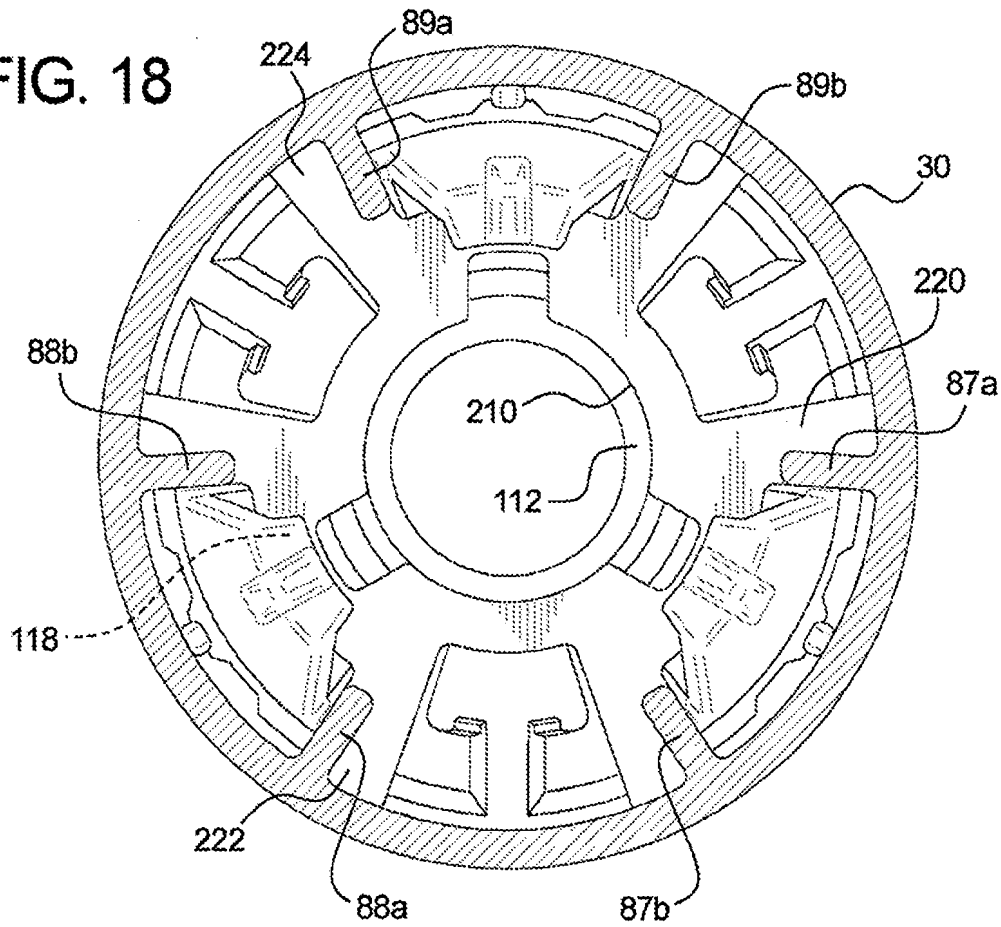


FIG. 18



55

PATENT COOPERATION TREATY
PCT
INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 6699WO	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/PEA/416	
International application No. PCT/US2011/049135	International filing date (day/month/year) 25.08.2011	Priority date (day/month/year) 25.08.2010
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61J1/20		
Applicant Baxter International Inc		
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of <u>7</u> sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority, unless those sheets were superseded or cancelled, and any accompanying letters (see Rules 46.5, 66.8, 70.16, 91.2, and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets containing rectifications, where the decision was made by this Authority not to take them into account because they were not authorized by or notified to this Authority at the time when this Authority began to draw up this report, and any accompanying letters (Rules 66.4bis, 70.2(e), 70.16 and 91.2). ☐ superseded sheets and any accompanying letters, where this Authority either considers that the superseding sheets contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, or the superseding sheets were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box (see Rule 70.16(b)). b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see paragraph 3bis of Annex C of the Administrative Instructions).		
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand	Date of completion of this report	
10.02.2012	04.09.2012	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:		Authorized officer
European Patent Office P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Fax: +31 70 340 - 3016		Mammeri, Damya Telephone No. +31 70 340-3326

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2011/049135

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a) and (b))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):

Description, Pages

1-23 as originally filed

Claims, Numbers

1-16 filed with telefax on 10-02-2012

Drawings, Sheets

1/14-14/14 as originally filed

- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
5. ☐ This report has been established:
- ☐ taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rules 66.1(d-bis) and 70.2(e)).
 - ☐ without taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91(Rules 66.4bis and 70.2(e)).

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2011/049135

6. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) has/have been received and taken into account in establishing this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-16</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-16</u>
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-16</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability ; citations and explanations supporting such statement

A Written Opinion by the International Search Authority has been drawn up for the present application. As only clerical mistakes have been corrected, the reasoned statement with regard to novelty and inventive step detailed in the Written Opinion remains the same and is the following :

1. Prior art

Reference is made to the following document :

D1 : DE 10 2006 031 712 B3 (Haindl H.) published on Dec. 6, 2007

2. Independent claims 1 and 12 - Novelty and inventive step

2.1. Document D1, which is considered to represent the most relevant state of the art, discloses :

A reconstitution assembly (*Transfervorrichtung*) comprising a housing (*rohrförmig Teil 2*), a first container (*Flasche 4*), a second container (*Flasche 8*), a transfer set assembly (*Kanal 38 and 40, Dorn 34 and 24*), a triggering mechanism (*Halteteil 18*) configured to ensure that the contents of the first container are accessed by the transfer assembly before the contents of the second container, said mechanism having a base portion (*Hacken 16*) in contact with the second container and being operable between an inactivated state (*fig.2*), and an activated state (*fig.4 and fig.5*).

The subject-matter of claim 1 differs from this known assembly in that the triggering mechanism has a plurality of fingers extending from the base portion and engaged with the housing, while in D1 the fingers 46 belong to the housing 2.

The subject-matter of claim 1 is therefore new (Article 33(2) PCT).

With a similar reasoning and based on the same novel feature, claim 12 is also considered to be new.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2011/049135

2.2. The problem to be solved by this feature can be regarded as to provide an alternative solution for a safe and sterile reconstitution of drugs. The technology for these reconstitution assemblies is so specific that the skilled person would not adapt the device of D1 by changing its construction.

Consequently, the solution proposed in claim 1 of the present application is considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT).

3. Dependent claims 2 to 11 and 13 to 16 - Novelty and inventive step

Claims 2 to 11 and 13 to 16 depend from claims 1 and 12, respectively, and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

Re Item VIII

Certain observations on the international application

It is noted that the wish of the Applicants is to address any objections of clarity and conciseness during national phases (since divergent practices about conciseness exist, as acknowledged in PCT Guidelines A5.42).

PCT/US 2011/049 135 - 10-02-2012

**IN THE EUROPEAN PATENT OFFICE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

In the application of : **BAXTER INTERNATIONAL INC., et al.**
For : **ASSEMBLY TO FACILITATE USER
RECONSTITUTION**
International Application No. : **PCT/US2011/049135**
International Filing Date : **25 August 2011**
Attorney Docket No. : **6699WO (3712044-03541)**

The European Patent Office
International Searching Authority of the PCT
P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
THE NETHERLANDS
via facsimile @ 011 31 70 340 3016

**DEMAND FOR CHAPTER II PRELIMINARY EXAMINATION. RESPONSE TO
WRITTEN OPINION AND AMENDMENTS UNDER PCT ARTICLE 34**

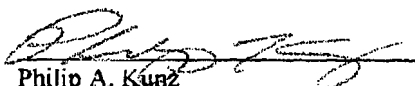
Dear Sir or Madam:

Responsive to the Notification of Transmittal of the International Search Report and The Written Opinion of the International Searching Authority mailed 13 December 2011 and prior to the expiration of 22 months from the priority date, Applicants submit herewith a Demand for Chapter II Preliminary Examination, Response to Written Opinion and Amendments under PCT Article 34.

If any fees are owed in connection with this matter, please charge European Deposit Account no. 28301058.

Respectfully submitted,

K&L GATES LLP



Philip A. Kunz
Registration No. 62,290
K&L GATES LLP
P.O. Box 1135
Chicago, Illinois 60690-1135

Dated 10 February 2012
Enclosures

**RESPONSE TO WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL
SEARCHING AUTHORITY**

Item V

The Written Opinion makes reference to DE 10 2006 031 712 ("D1"), which the Opinion considers to represent the most relevant state of the art. Regarding Novelty, the Opinion acknowledges that the subject matter of Claims 1 and 12 differs from the assembly disclosed in D1 because the triggering mechanism has a plurality of fingers extending from the base portion and engaging with the housing, while in D1, the fingers 46 belong to the housing 2. [Written Opinion, Item V, Section 2.1]. Therefore, the subject matter of Claims 1 and 12 is new according to Article 33(2) PCT.

Regarding inventive step, the Opinion states that the problem to be solved by this feature provides an alternative solution for a safe and sterile reconstitution of drugs. The Opinion further states that the technology for reconstitution assemblies is so specific that the skilled person would not adapt the device of D1 by changing its construction. Therefore, the subject matter of Claims 1 and 12 is considered as involving an inventive step.

The Opinion also recognizes that Claims 2 to 11 and 13 to 16 depend from Claims 1 and 12, respectively, and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

Item VIII

The Opinion states that, although claims 1 and 12 have been drafted as separate independent claims, they appear to relate to effectively claim the same subject-matter and to differ from each other only regarding the definition of the subject-matter for which protection is sought. The aforementioned claims therefore allegedly lack conciseness and as such do not meet the requirements of Article 6 PCT. Applicants will address any required amendment or correction to respond to this objection if and when it arises in the national phase and note that both of Claims 1 and 12 have many elements that do not overlap one-for-one.

The Opinion states that Claim 1 (c)(i) mistakenly recites "figures" where it should recite "fingers." Claim 1 has been amended accordingly.

LETTER REGARDING AMENDMENTS

The application is amended as follows (deletions are stricken through; additions are underlined). In addition, replacement sheets for pages 24 to 27 are attached herewith in accordance with Rule 46.5.

Claim 1 is amended.

Claims 2 to 16 are unchanged.

Claims 1 to 16 remain pending after amendment.

Basis for amendments:

Claim 1 – correction of minor typographical error to Claim 1 in response to objection raised in this paper.

CLAIMS

The invention is claimed as follows:

1. A reconstitution assembly comprising:

(a) a housing (12, 20, 30) having a generally cylindrical shape;

(b) a first container (70) disposed within the housing (12) and configured to be axially displaced relative to the housing (12, 20, 30), the first container having a first opening sealed with a first seal cap (76);

(c) a second container (80) disposed within the housing (12) having a second opening sealed with a second seal cap (86), wherein the first container (70) is arranged within the housing (12) coincident to the second container (80);

(d) a transfer set assembly (40) disposed within the housing (12) and between the first container (70) and the second container (80), the transfer set assembly configured to fluidly access first contents through the first seal cap (76) of the first container (70) and fluidly access second contents through the second seal cap (86) of the second container (80); and

(e) a triggering mechanism (100) configured to ensure that the first contents of the first container (70) are accessed by the transfer set assembly (40) before the second contents of the second container (80) are accessed by the transfer set assembly, the triggering mechanism having a base portion in contact with the second container (80) and a plurality of fingers extending from the base portion, the triggering mechanism operable in an unactivated state and an activated state, wherein:

(i) in the unactivated state, the plurality of radially spaced fingers (102-106) engage with the housing (12, 30) to prevent axial displacement of the second container (80) relative to the housing (12, 20, 30) and the transfer set assembly (40); and

(ii) in the activated state:

(1) first, the first container (70) is axially displaced relative to the housing (12) and the transfer set assembly (40) so that the transfer set assembly (40) pierces the first seal cap (76) to access the first contents, the first container (70) then causing the trigger fingers (102-106) to disengage from the housing (12) after the transfer set assembly (40) has accessed the first contents,

(2) second, the second container (80) is axially displaced relative to the housing (12) and the transfer set assembly (40) so that the transfer set assembly (40) pierces the second seal cap (86) to access the second contents.

2. The reconstitution assembly of Claim 1, wherein the transfer set assembly (40) includes a first spike end (42a) to pierce the first seal cap (76) and a second spike end (42b) to pierce the second seal cap (86).

3. The reconstitution assembly of Claim 2, wherein the transfer set assembly (40) includes a first boot (54) covering the first spike end (42a) and a second boot (64) covering the second spike end (42b).

4. The reconstitution assembly of any one of the preceding claims, wherein the transfer set assembly (40) includes a withdrawal port (66) in fluid communication with at least one of the first and the second containers.

5. The reconstitution assembly of Claim 4, wherein the withdrawal port (66) extends through the housing (12, 20, 30).

6. The reconstitution assembly of any one of the preceding claims, wherein the housing includes a first portion (30) abutting a second portion (20), the first housing portion (30) holding the first container (70), the second housing portion (20) holding the second container (80), the trigger fingers (102-106) of the triggering mechanism (100) engaged with the first housing portion (30) in the unactivated state.

7. The reconstitution assembly of Claim 6, the first housing portion (30) defining a plurality of apertures, each aperture sized to receive one of the trigger fingers (102-106).

8. The reconstitution assembly of any one of Claims 6 and 7, wherein the transfer set assembly (40) is held fixed between the first housing portion (30) and the second housing portion (20).

9. The reconstitution assembly of any one of the preceding claims, wherein the housing (12, 30) holds the first container (70) via at least one flexible tab (230-234), the flexible tab configured to flex to allow the first container (70) to be axially displaced towards the transfer set assembly.

10. The reconstitution assembly of any one of the preceding claims, wherein the first container (70) includes a first product label (79) configured to interface with a first gasket (72) attached to the housing (12, 30) to inhibit an opposite axial displacement of the first container (70) after completion of the activated state.

11. The reconstitution assembly of any one of the preceding claims, wherein following the activated state, the trigger fingers (102-106) of the triggering mechanism (100) engage with the first container (70) to inhibit axial movement of the first container (70) away from the transfer set assembly (40).

12. A reconstitution assembly for reconstituting a medication contained in a first container with a diluent contained in a second container, the first container including a first opening sealed with a first penetrable seal cap, the second container including a second opening including a second penetrable seal cap, the assembly comprising:

(a) a housing (12, 20, 30) forming a passageway (11), at least a portion of the first container (70) disposed within the passageway (11), the housing moveably retaining the first container in a first resting position, at least a portion of the second container disposed in the passageway (11), the first and second containers (70, 80) arranged such that the first opening of the first container faces the second opening of the second container;

(d) a transfer set assembly (40) attached to the housing (12) and positioned between the first container (70) and the second container (80), the transfer set assembly (40) including a first spike (52) extending toward the first penetrable seal cap and a second spike (62) extending toward the second penetrable seal cap, the assembly forming a fluid path (42) extending through at least a portion of the first spike and a portion of the second spike, the first spike not penetrating the first seal cap when the first container is in the first resting position;

(c) a triggering mechanism (100) configured to engage the second container and including a plurality of fingers (102, 104, 106) extending within the passageway (11) to releasably engage the housing and maintain the second container in a second resting position

with the second seal not penetrated by the second spike, the fingers configured to be engaged by the first container when the first container moves past a first activated position with at least a portion of the first spike penetrating the first seal cap to establish fluid communication between the interior of the first container and the flow path, the engagement of the first container to the fingers disengaging the fingers from the housing sufficiently to allow the second container to move toward the first container to a second activated position with at least a portion of the second spike penetrating through the second seal cap to establish fluid communication with the flow path.

13. The assembly of claim 12 wherein the transfer set assembly (40) forms an access pathway (400) and an exterior portion of the transfer assembly extends through the housing to form a withdrawal port (66) for access by a user, the access pathway providing fluid communication between the withdrawal port and a portion of the second spike.

14. The assembly of claim 13 wherein the access pathway (400) is formed to provide fluid communication between the interior of the second container and the withdrawal port (66) when the second container is in the activated position.

15. The assembly of claim 12 to 14 wherein the first container 70 includes a rim extending about the opening, the fingers of the triggering mechanism (100) configured to engage the rim when the second container is in the second activated position to prevent return movement of the first container to the first resting position.

16. The assembly of claim 12 to 15 wherein the housing (12, 20, 30) maintains a static configuration as the first container 70 moves from the first resting position to the first activated position and the second container 80 moves from the second resting position to the second activated position

**REIVINDICACIONES MODIFICADAS
PARA REALIZAR EL EXAMEN DE
PATENTABILIDAD**

REIVINDICACIONES CORREGIDAS

recibidas por la Oficina Internacional el 10 de febrero de 2012 (10.02.2012)

REIVINDICACIONES

La invención se reivindica en la siguiente forma:

1. Un conjunto de reconstitución que comprende:

- (a) una carcasa (12, 20, 30) que tiene una forma generalmente cilíndrica;
- (b) un primer vial (70) dispuesto dentro de la carcasa (12) y configurado para desplazarse axialmente en relación con la carcasa (12, 20, 30), teniendo el primer vial un primer orificio sellado con un primer tapón (76);
- (c) un segundo vial (80) dispuesto dentro de la carcasa (12) que tiene un segundo orificio sellado con un segundo tapón (86), en donde el primer vial (70) se dispone dentro de la carcasa (12) coincidente con el segundo vial (80);
- (d) un grupo de trasvase (40) dispuesto dentro de la carcasa (12) y entre el primer vial (70) y el segundo vial (80), el grupo de trasvase configurado para acceder fluidamente al primer contenido a través del primer tapón (76) del primer vial (70) y acceder fluidamente al segundo contenido a través del segundo tapón (86) del segundo vial (80); y
- (e) un mecanismo de disparo (100) configurado para asegurar que el primer contenido del primer vial (70) sea acometido por el grupo de trasvase (40) antes que el segundo contenido del segundo vial (80) sea acometido por el grupo de trasvase, teniendo el mecanismo de disparo una base en contacto con el segundo vial (80) y una pluralidad de dedos que se proyectan de la base, mecanismo de disparo que se puede operar en un estado inactivado y un estado activado, en donde:
 - (i) en el estado inactivado, la pluralidad de dedos espaciados radialmente (102-106) se acoplan con la carcasa (12, 30) para impedir el desplazamiento axial del segundo vial (80) en relación con la carcasa (12, 20, 30) y el grupo de trasvase (40); y
 - (ii) en el estado activado:
 - (1) en primer lugar, el primer vial (70) se desplaza axialmente en relación con la carcasa (12) y el grupo de trasvase (40) de manera que el grupo de trasvase (40) perfora el primer tapón (76) para acceder al primer contenido, haciendo entonces el primer vial (70) que los dedos de disparo (102-106) se desacoplen de la carcasa (12) luego que el grupo de trasvase (40) ha accedido al primer contenido,
 - (2) en segundo lugar, el segundo vial (80) se desplaza axialmente en relación con la carcasa (12) y el grupo de trasvase (40) de manera que el grupo de trasvase (40) perfora el segundo tapón (86) para acceder al segundo contenido.

2. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 1, en donde el grupo de trasvase (40) incluye un primer extremo de un punzón (42a) para perforar el primer tapón (76) y un segundo extremo de un punzón (42b) para perforar el segundo tapón (86).

3. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 2, en donde el grupo de trasvase (40) incluye una primera funda (54) que cubre el primer extremo de un punzón (42a) y una segunda funda (64) que cubre el segundo extremo de un punzón (42b).

4. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el grupo de trasvase (40) incluye un puerto de succión (66) en comunicación fluida con por lo menos uno de los viales primero y segundo.

5. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 4, en donde el puerto de succión (66) se extiende a través de la carcasa (12, 20, 30).

6. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la carcasa incluye una primera porción (30) a tope con una segunda porción (20), la primera porción de carcasa (30) alojando el primer vial (70), la segunda porción de carcasa (20) alojando el segundo vial (80), los dedos de disparo (102-106) del mecanismo de disparo (100) acoplados con la primera porción de carcasa (30) en el estado inactivado.

7. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 6, la primera porción de carcasa (30) definiendo una pluralidad de aberturas, cada abertura dimensionada para recibir uno de los dedos de disparo (102-106).

8. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones 6 y 7, en donde el grupo de trasvase (40) se mantiene fijo entre la primera porción de carcasa (30) y la segunda porción de carcasa (20).

9. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la carcasa (12, 30) aloja el primer vial (70) mediante por lo menos una pestaña flexible (230-234), la pestaña flexible configurada para doblarse para permitir que el primer vial (70) se desplace axialmente hacia el grupo de trasvase.

10. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer vial (70) incluye una primera etiqueta de producto (79) configurada para interactuar con un primer empaque elastomérico (72) fijado a la carcasa (12, 30) para inhibir un desplazamiento axial opuesto del primer vial (70) luego de la terminación del estado activado.

11. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde luego del estado activado, los dedos de disparo (102-106) del mecanismo de disparo (100) se acoplan con el primer vial (70) para inhibir movimiento axial del primer vial (70) lejos del grupo de trasvase (40).

12. Un conjunto de reconstitución para reconstituir un medicamento contenido en un primer vial con un diluyente contenido en un segundo vial, incluyendo el primer vial un primer orificio sellado con un primer tapón penetrable, incluyendo el segundo vial un segundo orificio que incluye un segundo tapón penetrable, comprendiendo el conjunto:

(a) una carcasa (12, 20, 30) que forma un canal (11), por lo menos una porción del primer vial (70) dispuesta dentro del canal (11), carcasa que retiene con posibilidad de movimiento el primer vial en una primera posición de reposo, por lo menos una porción del segundo vial dispuesta en el canal (11), los viales primero y segundo (70, 80) dispuestos de tal manera que el primer orificio del primer vial enfrenta el segundo orificio del segundo vial;

(b) un grupo de trasvase (40) fijado a la carcasa (12) y posicionado entre el primer vial (70) y el segundo vial (80), incluyendo el grupo de trasvase (40) un primer punzón (52) que se proyecta hacia el primer tapón penetrable y un segundo punzón (62) que se proyecta hacia el segundo tapón penetrable, formando el conjunto una vía de fluido (42) que se extiende a través de por lo menos una porción del primer punzón y una porción del segundo punzón, el primer punzón no penetrando el primer tapón cuando el primer vial está en la primera posición de reposo;

(c) un mecanismo de disparo (100) configurado para enganchar el segundo vial e incluyendo una pluralidad de dedos (102, 104, 106) que se proyectan en el canal (11) para enganchar con posibilidad de liberación la carcasa y mantener el segundo vial en una segunda posición de reposo con el segundo sello no penetrado por el segundo punzón, los dedos configurados para engancharse por el primer vial cuando el primer vial sobrepasa una primera posición activada con por lo menos una porción del primer punzón penetrando el primer tapón para establecer comunicación fluida entre el interior del primer vial y la vía de flujo, el enganche del primer vial a los dedos desacoplando los dedos de la carcasa suficientemente para permitir que el segundo vial se mueva hacia el primer vial a una segunda posición activada con por lo menos una porción del segundo punzón penetrando a través del segundo tapón para establecer comunicación fluida con la vía de flujo.

13. El conjunto de la reivindicación 12 en donde el grupo de trasvase (40) forma una vía de acceso (400) y una porción exterior del conjunto de trasvase se extiende a través de la carcasa para formar un puerto de succión (66) para acceso por un usuario,

la vía de acceso ofreciendo comunicación fluida entre el puerto de succión y una porción del segundo punzón.

14. El conjunto de la reivindicación 13 en donde la vía de acceso (400) se forma para ofrecer comunicación fluida entre el interior del segundo vial y el puerto de succión (66) cuando el segundo vial está en la posición activada.

15. El conjunto de la reivindicación 12 a 14 en donde el primer vial 70 incluye una tapa metálica que se extiende alrededor del orificio, los dedos del mecanismo de disparo (100) configurados para enganchar la tapa metálica cuando el segundo vial está en la segunda posición activada para impedir el movimiento de retorno del primer vial a la primera posición de reposo.

16. El conjunto de la reivindicación 12 a 15 en donde la carcasa (12, 20, 30) mantiene una configuración estática a medida que el primer vial 70 se mueve de la primera posición de reposo a la primera posición activada y el segundo vial 80 se mueve de la segunda posición de reposo a la segunda posición activada.

Notaría
Sexta



DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ, D.C.

COPIA NUMERO 13

DE LA ESCRITURA NUMERO: 1149
FECHA: 04/Marzo/2010

ACTO O CONTRATO:
PODER ESPECIAL
OTORGANTES:
CAVELIER ABOGADOS
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ



CERTIFICADO SC 3980-1
PRESTACION DEL
SERVICIO PUBLICO
NOTARIAL
ISO 9001:2000
NTC-ISO 9001:2000



AMPARO QUINTERO ARTURO

NOTARIA SEXTA

CARRERA 9 No. 69-31 - PBX: 317 01 00 - FAX: 314 56 41
Correo Electrónico: notaria6debgta@etb.net.co



ESCRITURA PUBLICA NUMERO: -- 1149 --

-- MIL CIENTO CUARENTA Y NUEVE --

FECHA: MARZO CUATRO (4) --

DEL AÑO DOS MIL DIEZ (2010) --

NOTARIA SEXTA (6ª) DE BOGOTA D.C. --

CLASE DE ACTO: PODER ESPECIAL

RAZON SOCIAL: CAVELIER ABOGADOS NIT: 860.041.367-3

En la ciudad de Bogotá, Distrito Capital, ante mí. AMPARO QUINTERO ARTURO

Notario Sexto (6º) de éste

Círculo Notarial, se otorgó la escritura pública que se consigna en los siguientes términos: --

CONSTANCIA SOBRE COMPARECENCIA Y DECLARACIONES ANTE EL NOTARIO: --

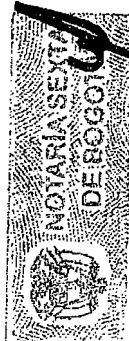
COMPARECIO.: Con minuta (correo electrónico) compareció el señor **CARLOS ALBERTO GALLÓN GIRALDO**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, casado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 19.066.425 de Bogotá, y dijo: --

ESTIPULACIONES:

PRIMERA. Que obra en su calidad de representante legal de la sociedad denominada **CAVELIER ABOGADOS**, NIT: 860.041.367-3 domiciliada en la Carrera 4 No. 72-35, Bogotá, Colombia. --

SEGUNDA: Que **BAXTER INTERNATIONAL INC.**, sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, domiciliada en One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois, Estados Unidos de América, designó a **CAVELIER ABOGADOS** como su representante para la Propiedad Industrial en Colombia con facultades de nombrar apoderados tal como consta en la copia auténtica del documento de representación que se protocoliza. --

TERCERA.- Que en su carácter de representante legal de **CAVELIER ABOGADOS**, y en desarrollo de la facultad otorgada por **BAXTER INTERNATIONAL INC.**, confiere poder a los abogados **LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**, T.P.A. No. 23.555, identificada con cédula de ciudadanía número 35.456.344 de Usaquén, **NIDIA OSORIO LOPEZ**, T.P.A. No. 73.366,



identificada con cédula de ciudadanía número 39.787.682 de Bogotá, **OSCAR FERNANDO CORREA BARBOSA**, T.P.A. No. 71.027 identificado con cédula de ciudadanía número 79.524.634 de Bogotá, **EDNA DARMELY SARMIENTO CHARRY**, T.P.A. 65.794 identificada con cédula de ciudadanía número 52.006.265 de Bogotá y **JORGE CHAVARRO ARIZTIZABAL**, T.P.A. No. 40.119, identificado con cédula de ciudadanía número 16.209.380 de Cartago (Valle), mayores de edad, vecinos de Bogotá, para que representen a la sociedad a cuyo nombre actúa, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, incluyendo las del orden administrativo, contencioso administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, trazado de circuitos integrados, secretos industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, variedades vegetales, denominaciones de origen e indicaciones de procedencia, su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones, cancelación administrativa o judicial, nulidad, medidas cautelares, acción por infracción, concesión de licencias, la protección de secretos industriales y de nombres de dominio junto con su administración y pago; acciones populares, de tutela y de cumplimiento; y en general los procesos civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos, de conciliación, arbitramento, tutela relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. **CUARTA.-**

Que los apoderados designados están facultados en todos los asuntos arriba determinados para sustituir este mandato, transigir, conciliar, arbitrar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y ratificar los actos de agentes oficiosos. **QUINTA-** Que protocoliza con la presente escritura, un certificado expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, que acredita la constitución y personería de la sociedad **CAVELIER ABOGADOS**, igualmente protocoliza copia autenticada del



5873

SPRINGFIELD, ILLINOIS

APOSTILLE
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by MARCIA L. HARDING
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, MCHENRY COUNTY
4. bears the seal/stamp of STATE OF ILLINOIS

Certified

5. Chicago, Illinois
6. DECEMBER 14, 2009
7. by the Secretary of State, State of Illinois
8. No. C09SPR26267
9. Seal/Stamp:
10. Signature:

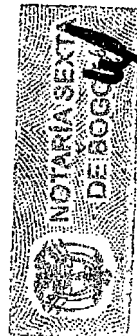
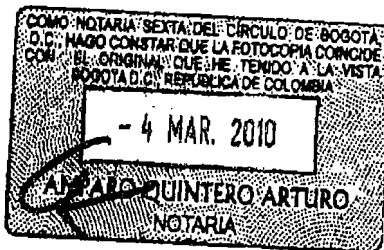


Jesse White

JESSE WHITE
SECRETARY OF STATE
STATE OF ILLINOIS



Printed on recycled paper. Printed by authority of the State of Illinois. August 2009 — 55M — I 166.2



CAVELIER

ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTÁ, 8 - COLOMBIA

REPRESENTACION

REPRESENTATION

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

BAXTER INTERNATIONAL INC.

domiciliado (s) One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois, USA
en/of

Por el presente nombramos, a CAVELIER ABOGADOS, sociedad colectiva constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia, mediante Escritura Pública No. 6233 del 10 de septiembre de 1974, otorgada en la Notaría Sexta del Circuito de Bogotá, domiciliada en Bogotá D.C., con matrícula mercantil No. 00820237 y NIT 860041367-3, domiciliada en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, como nuestra representante en todos los asuntos de Propiedad Industrial, con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

CAVELIER ABOGADOS también podrá representarnos, con las mismas facultades arriba indicadas, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, autoridades administrativas o jurisdiccionales, tribunales de arbitramento, en asuntos de naturaleza civil, comercial, penal, constitucional, competencia, competencia desleal, administrativa, contencioso administrativa, protección del consumidor, variedades vegetales, nombres de dominio, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, acciones de tutela, la protección de secretos industriales, derecho regulatorio y en general para que nos represente en cualesquiera acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.

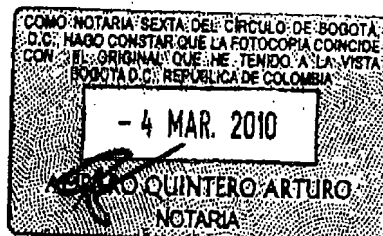
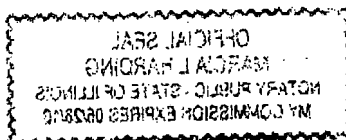
La representante podrá, en nuestro nombre, designar apoderados para actuar ante autoridades administrativas y judiciales, por vía extrajudicial y también procesalmente en nuestro nombre, como demandantes, como demandados, como litisconsortes, como agentes oficiosos, como terceros, por llamamiento en garantía o como intervinientes ad excludendum. Dentro de esta autorización, la representante podrá facultar a los apoderados que ella designe para transigir, conciliar,

© CAVELIER ABOGADOS

Do hereby appoint CAVELIER ABOGADOS, a general partnership organized under the laws of the Republic of Colombia by means of Public Deed No. 6233 of September 10, 1974, granted at Notary Sixth of the Bogota Circuit, domiciled in Bogota D.C., with Mercantile Registration No. 00820237 and Taxpayer Identification Number 860041367-3, domiciled at Carrera 4a N° 72-35, Bogota, Colombia, as our representative for all Industrial Property matters with faculty to receive notifications and appoint attorneys in and out of Court.

CAVELIER ABOGADOS may also represent us, with the same faculties stated above, before any entities or persons, with or without jurisdiction, administrative or jurisdictional authorities, courts of arbitration, in civil, commercial, criminal, constitutional, competition, unfair competition, administrative, administrative contentious, consumer protection, plant varieties, domain names, opposition or observation matters, administrative and Court cancellation, nullity, precautionary measures, licensing, action for writ mandamus, protection of trade secrets, regulatory law and in general represent us in any actions and suits instituted by us or against us.

The representative may, in our name, designate attorneys to act before administrative and judicial authorities, through out-of-court channels, and also procedurally in our name as plaintiff, defendant, joint litigant, representative without power of attorney, third party, when summoned to appear in court or as intervener ad excludendum. Under this authorization, the representative may empower the attorneys appointed thereby to compromise, conciliate, admit the facts of the



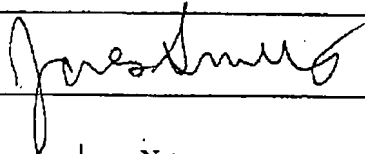
admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y sustituir el poder que se le otorgue. Así mismo, la representante tendrá la facultad para revocar el poder así otorgado en el momento que considere pertinente. La representante en todo caso podrá ratificar los actos de agentes oficiosos.

case, desist, cancel, receive, resign and substitute the power of attorney granted thereto. Likewise, the representative shall have the faculty of revoking the power of attorney thus granted at any time it may deem convenient. The representative may in any case ratify the acts of representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this 11th day of November 2009
En/in Deerfield, Illinois, USA

Por/by James Smith

Firma/Signature.



Nota:

PARA SOCIEDADES

El documento de Representación deberá ser firmado por el representante legal de la compañía. Deberá ser presentado ante Notario Público para que certifique que la persona que firma es quien dice ser. La firma del señor Notario deberá ser legalizada.*

Adicionalmente deberá anexarse copia legalizada* del documento que pruebe la existencia y representación legal de la sociedad.

*La legalización podrá ser por Apostilla si el país del otorgante hace parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961 o ante el Cónsul de Colombia en caso contrario. Una sola legalización que incluya ambos documentos sería suficiente.

PARA PERSONAS NATURALES

El documento de Representación deberá ser firmado por el otorgante: El Notario Público deberá certificar que la persona que firma es quien dice ser.

Posteriormente el documento de Representación deberá ser legalizado por Apostilla si el país del otorgante hace parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961 o ante el Cónsul de Colombia en caso contrario.

Note:

FOR CORPORATIONS

The Representation document should be signed by the Legal Representative of the company. It should be produced before a Notary Public, who should certify that the person signing the same is in fact who he/she purports to be. The Notary's signature should then be legalized.*

In addition a legalized copy* of the document proving the existence and legal representation of the company should also be attached.

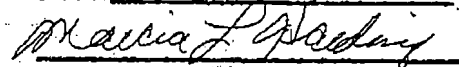
*Legalization may be made by Apostille if the issuing country is a member of the The Hague Convention of October 5, 1961, or before the Colombian Consulate if otherwise. A single legalization that would include both documents would be sufficient.

FOR INDIVIDUALS

The Representation should be signed by the grantor. The Notary Public should certify that the person signing is who he/she purports to be.

Subsequently, the Representation document should be legalized by Apostille if the issuing country is a member of the The Hague Convention of October 5, 1961 or before the Colombian Consulate if otherwise.

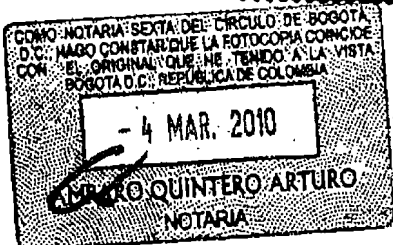
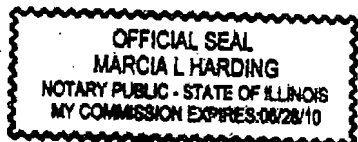
Subscribed and sworn before me, this 11th
day of November, 2009, a Notary Public
in and for Deer County,
State of Illinois


(Signature)

NOTARY PUBLIC

My Commission expires Jan 28, 2010

© CAVELIER ABOGADOS



CERTIFICACION NOTARIAL (SOCIEDAD)

El infrascrito Notario Certifica: Que la firma que aparece a continuación del señor

es auténtica; que el signatario desempeña actualmente el cargo de

de la compañía

sociedad que actualmente existe y está organizada de acuerdo a las leyes de

que la dirección de dicha compañía es

y que el signatario tiene facultad para otorgar este documento. Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.

Dado y firmado en

El

NOTARIAL CERTIFICATION (COMPANY)

The undersigned Notary certifies: That the following signature of Mr. James Smith

is authentic that the signatory currently acts in the position of Associate General Counsel & Chief IP Counsel

of the company BAXTER INTERNATIONAL INC.

a company currently existing and organized under the laws of Delaware

that the address is

One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois, United States of America,

and that the signatory has the power to grant this document

The Notary Public is aware and attests to the above facts upon examination of the corresponding documents.

Given and signed in Deerfield, IL USA

On February 8, 2010

OFFICIAL SEAL
MARCIA L HARDING
NOTARY PUBLIC - STATE OF ILLINOIS
MY COMMISSION EXPIRES: 06/28/10

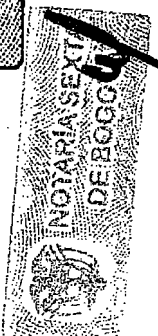
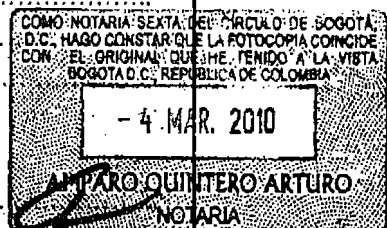
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:
This public document
2. has been signed by
3. acting in the capacity of
4. bears the seal/stamp of

Certified

5. at 6. the
7. by
8. No.
9. Seal/stamp 10. Signature



Subscribed and sworn before me, this 8
day of February, 2010, a Notary Public
in and for McHenry County,
State of Illinois

Marcia L Harding
(Signature)

NOTARY PUBLIC

My Commission expires June 28, 2010

TRADUCCIÓN OFICIAL 061/2010 DE UN DOCUMENTO EN IDIOMA INGLÉS
 REALIZADA POR EDUARDO CALADO NOGUERA, TRADUCTOR OFICIAL
 APROBADO POR RESOLUCION 541 DEL 27 DE FEBRERO DE 1976
 EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA Y
 DEBIDAMENTE REGISTRADO ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES
 EXTERIORES DE COLOMBIA, POR EL CUAL BAXTER INTERNATIONAL INC.
 DOMICILIADA EN ONE BAXTER PARKWAY, DEERFIELD, ILLINOIS,
 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, OTORGA REPRESENTACIÓN EN ASUNTOS
 RELACIONADOS CON PROPIEDAD INDUSTRIAL A CAVELIER ABOGADOS.

DADO Y FIRMADO HOY 11 DE NOVIEMBRE DE 2009 EN DEERFIELD,
 ILLIONIS, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, POR JAMES SMITH. FIRMADO
 ILEGIBLE.

FIRMADO Y JURAMENTADO ANTE MI, HOY 11 DE NOVIEMBRE DE 2009,
 NOTARIO PÚBLICO PARA EL CONDADO DE LAKE, ESTADO DE ILLINOIS.

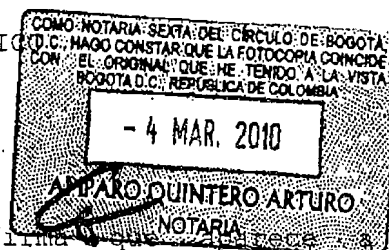
FIRMADO MARCIA L. HARDING, NOTARIO PÚBLICO

MI CARGO VENCE EL 28 DE JUNIO DE 2010.

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

El infrascrito certifica que la firma que aparece en la
 continuación del señor J SMITH es auténtica; que el
 signatario desempeña actualmente el cargo de abogado general
 asociado y abogado principal de propiedad industrial de la
 compañía BAXTER INTERNATIONAL INC., una compañía que
 actualmente existe y está organizada de acuerdo con las leyes
 de Delaware. Que la dirección de dicha compañía es ONE BAXTER
 PARKWAY, DEERFIELD, ILLINOIS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y que
 el signatario tiene facultad para otorgar este documento.

Eduardo Calado N.
 Eduardo Calado Noguera
 TRADUCTOR OFICIAL
 (aprobado por el Ministerio de Justicia
 por Resolución No. 541 de 1976)



Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.

Dado y firmado en Deerfield, IL, Estados Unidos de América, el 9 de febrero de 2010. SELLO: SELLO OFICIAL, MARCIA L. HARDING, NOTARIO PÚBLICO, ESTADO DE ILLINOIS, MI CARGO VENCE EL 28 DE JUNIO DE 2010.

ESTADO DE ILLINOIS SECRETARIA DE ESTADO
SPRINGFIELD, ILLINOIS

APOSTILLA

(CONVENCION DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961)

1. PAIS: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
2. Este documento público ha sido firmado por MARCIA L. HARDING
3. quien actúa en su calidad de NOTARIO PÚBLICO, CONDADO DE MCHENRY
4. lleva el sello/estampilla del ESTADO DE ILLINOIS.

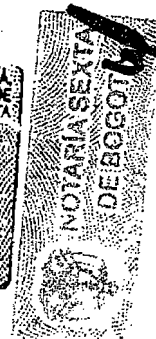
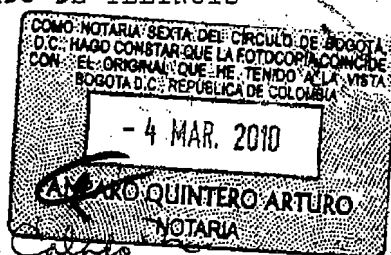
CERTIFICADO

5. En Chicago, Illinois
6. el 14 de diciembre de 2009
7. Por la secretaria de estado del estado de Illinois
8. No. C09SPR26267
9. Sello/estampilla, SELLO REALZADO EN FORMA DE ESTRELLA DE COLOR DORADO CON LA LEYENDA: SELLO DEL ESTADO DE ILLINOIS, 26 DE AGOSTO DE 1818.
10. Firma: JESSE WHITE

JESSE WHITE, SECRETARIO DE ESTADO, ESTADO DE ILLINOIS

COLO-13936-841-029-2

ECN\ECN\ID-166803\WPCL002G
Bogotá, 1 de marzo de 2010.



Edmundo Cárdenas
Edmundo Cárdenas Negrete
TRADUCTOR JURADO
CRA-Ingles
- de 1976

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD
DEL TEXTO

010607

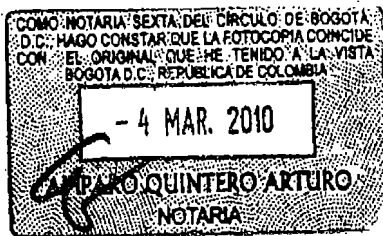
Edwando Osorio

CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPENA
AS FUNCIONES INDICADAS

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

2010 MAR 8 34

JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTÁ D.C.





01



* 9 0 2 3 3 4 0 8 *

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

24 DE FEBRERO DE 2010

HORA 15:29:39

R027619924

PAGINA: 1 de 3

* EN JUNIO DE ESTE AÑO SE ELEGIRAN JUNTA DIRECTIVA Y REVISOR FISCAL *
* DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA. LAS INSCRIPCIONES DE *
* CANDIDATOS DEBEN HACERSE EN LA PRIMERA QUINCENA DE MAYO. *
* PARA INFORMACION DETALLADA DIRIGIRSE A LA SEDE PRINCIPAL, QUINTO *
* PISO, O COMUNICARSE AL SIGUIENTE TELEFONO: 5941000 EXTENSION 2899. *

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O INSCRIPCION DE DOCUMENTOS

CERTIFICA:

NOMBRE : CAVELIER ABOGADOS

N.I.T. : 860041367-3

DOMICILIO : BOGOTA D.C.

CERTIFICA:

NO: 00820237

CERTIFICA:

CONSTITUCION : QUE POR ESCRITURA PUBLICA NO. SEXTA DE BOGOTA D.C. DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 26 DE SEPTIEMBRE DE 1974 BAJO EL NUMERO 00021234 CONSTITUYO LA SOCIEDAD CIVIL DENOMINADA: CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER.

CERTIFICA :

QUE POR ESCRITURA PUBLICA NO. 0001000 DE NOTARIA D.C. DEL 10 DE MARZO DE 1983, INSCRITA EL BAJO EL NUMERO 00130769 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD CAMBIO SU NOMBRE DE : CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER. POR EL DE : CAVELIER ABOGADOS

CERTIFICA:

QUE POR ESCRITURA PUBLICA NUMERO 1.000 OTORGADA EN LA NOTARIA 6A. DE BOGOTA EL 10 DE MARZO DE 1.983, INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 5 DE ABRIL DE 1.983 BAJO EL NUMERO 130769 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD CAMBIO SU NOMBRE DE: CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER, POR EL DE: CAVELIER ABOGADOS, E INTRODUJO OTRAS REFORMAS.

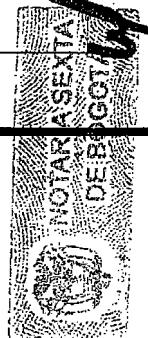
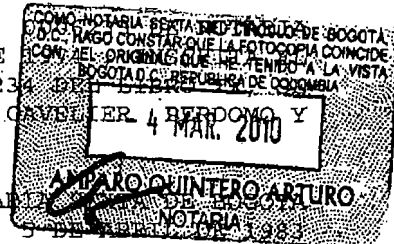
CERTIFICA:

CERTIFICA

QUE POR E.P.NO. 2.034 DE LA NOTARIA 6 DE SANTAFE DE BOGOTA DEL 18 DE ABRIL DE 1.995, INSCRITA EL 27 DE ABRIL DE 1.995 BAJO EL NO. 5.937 DEL LIBRO XIII, LA SOCIEDAD TRASLADO SU DOMICILIO DE LA CIUDAD DE SANTAFE DE BOGOTA D.C. AL MUNICIPIO DE TABIO (CUNDINAMARCA).--.

CERTIFICA:

QUE POR ESCRITURA PUBLICA NO. 7710 DE LA NOTARIA SEXTA DE BOGOTA DEL 10 DE OCTUBRE DE 1984, INSCRITA EL 15 DE NOVIEMBRE DE 1984 BAJO EL NO. 1559 DEL LIBRO XIII, LA SOCIEDAD CAMBIO SU



NATURALEZA JURIDICA DE SOCIEDAD COMERCIAL A SOCIEDAD CIVIL

CERTIFICA:

REFORMAS:

ESCRITURAS NO.	FECHA	NOTARIA	INSCRIPCION
842	10-V-1.977	18. BTA.	27-V-1.977-NO. 46.204
3.430	1-VII-1.980	6A. BTA.	3-IX-1.980-NO. 89.582
4.844	10-IX-1.980	6A. BTA.	8-X-1.980-NO. 91.261
432	10-II-1.983	6A. BTA.	1-III-1.983-NO. 129.337
7.710	10-X-1.984	6A. BTA.	15-XI-1.984-NO. 1.559
7.305	21-X-1.985	6A. BTA.	18-XI-1.985-NO. 1.906
2.567	29-IV-1.987	6A. BTA.	7-V-1.987-NO. 2.386
4.278	3-VII-1.987	6A. BTA.	23-VII-1987 NO. 215.652
2.657	25-IV-1.988	6A. BTA.	19-V-1988-NO. 2.740
9.033	21-XII-1.990	6A. BTA.	10-I-1991-NO. 3.786
25	3-I-1.991	6A. BTA.	10-I-1991-NO. 3.787
1.608	8-III-1.991	6A. BTA.	14-III-1991-NO. 3.841
2.155	2-IV-1.991	6A. BTA.	8-IV-1991-NO. 3.862
797	7-II-1.991	6A. BTA.	7-V-1991-NO. 3.882
1.739	14-III-1.991	6A. BTA.	7-V-1991-NO. 3.881
5.886	21-VIII-1.991	6A. BTA.	27-VIII-1991 NO. 4.019
8.596	4-XII-1.991	6A. BTA.	16-III-1992 NO. 4.430
1.494	10-III-1.992	6A. BTA.	19-III-1992 NO. 4.436
4.205	8-VII-1.992	6A. BTA.	15-VII-1992 NO. 4.554
8.829	16-XII-1.992	6A. BTA.	24-XII-1992 NO. 4.819
12	5-I-1.993	6 STAFE BTA	13-I-1993 NO. 4.850
4.877	29-VI-1.993	6 STAFE BTA	7-VII-1993 NO. 5.065
5.216	12-VII-1.993	6 STAFE BTA	16-VII-1993 NO. 5.077
ACTA NO. 71	2-IX-1.993	JUNTA DE SOCIOS	29-IX-1993 NO. 5.174
2.034	18-IV-1.995	6 STAFE BTA	27-IV-1995 NO. 5.937
2.227	25-IV-1.995	6 STAFE BTA	18-VIII-1.995 NO. 6.092
7.594	12-XII-1.995	6 STAFE BTA	19-XII-1.995 NO. 6.294
676	11-II-1.997	6 STAFE BTA	14-II-1.997 NO. 6.873

CERTIFICA:

REFORMAS:

E.P. NO.	FECHA	NOTARIA	CIUDAD	FECHA	NO. INSC.
0004506	1997/07/28	0006	BOGOTA D.C.	1997/09/02	00007115
0002103	1998/04/08	0006	BOGOTA D.C.	1998/04/21	00007426
0005326	1998/08/06	0006	BOGOTA D.C.	1998/08/13	00007544
0005538	1998/08/14	0006	BOGOTA D.C.	1998/08/27	00007564
0007760	1998/11/10	0006	BOGOTA D.C.	1998/11/12	00007644
0006709	1997/11/04	0006	BOGOTA D.C.	2000/12/04	00008481
0003034	2003/05/30	0006	BOGOTA D.C.	2003/06/04	00882729
0003786	2004/07/16	0006	BOGOTA D.C.	2004/07/28	00009703
0001432	2005/03/18	0006	BOGOTA D.C.	2005/04/07	00009917
00000000	2005/08/26	0006	BOGOTA D.C.	2005/08/26	00010008
00000000	2007/07/24	0006	BOGOTA D.C.	2007/07/24	00010841
00000000	2009/10/21	0006	BOGOTA D.C.	2009/10/21	00012243

CERTIFICA:

AGENCIA: QUE LA SOCIEDAD NO SE HALLA DISUELTA. DURACION HASTA EL 10-11-2024

ARTURO QUINTERO ARTURO

CERTIFICA:

OBJETO DE LA SOCIEDAD: LA SOCIEDAD TENDRA POR OBJETO: EL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD PROFESIONAL DE ABOGADOS. EN DESARROLLO DE ESTE OBJETO LA SOCIEDAD PODRA ADQUIRIR, CONTRAER OBLIGACIONES Y CELEBRAR TODA CLASE DE CONTRATOS DIRECTAMENTE RELACIONADOS Y SUBORDINADOS AL MISMO, INCLUSIVE LOS DE ARRENDAMIENTO, HIPOTECA, MUTUO CON O SIN



01



* 9 0 2 3 3 4 0 9 *

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

24 DE FEBRERO DE 2010

HORA 15:29:39

R027619924

PAGINA: 2 de 3

INTERES, MANDATO CIVIL Y COMERCIAL, Y SOCIEDAD, ASI COMO PARTICIPAR EN ASOCIACIONES CIENTIFICAS, GREMIALES O PROFESIONALES SIN ANIMO DE LUCRO.

CERTIFICA:

CAPITAL Y SOCIOS: \$10,000.00 DIVIDIDO EN 10,000.00 CUOTAS CON VALOR NOMINAL DE \$1.00 CADA UNA, DISTRIBUIDO ASI :

- SOCIO CAPITALISTA (S)

ASOCIACION CAVELIER DEL DERECHO

N.I.T. 000008001722568

NO. CUOTAS: 8,800.00

VALOR: \$8,800.00

GAUDEBERT DE CAVELIER AGNES JEANNE

C.E. 000000000131100

NO. CUOTAS: 1,200.00

VALOR: \$1,200.00

- SOCIO INDUSTRIAL (S)

CHAVARRO JORGE

C.C. 000000016209380

NO. CUOTAS: 0.00

VALOR: \$0.00

SUAREZ DE PAEZ LUZ CLEMENCIA

C.C. 000000035456344

NO. CUOTAS: 0.00

VALOR: \$0.00

PEÑA VALENZUELA DANIEL

C.C. 000000079518915

NO. CUOTAS: 0.00

VALOR: \$0.00

MARIN RUALES GERMAN HUMBERTO

C.C. 000000079155665

NO. CUOTAS: 0.00

VALOR: \$0.00

TOTALES

NO. CUOTAS: 10,000.00

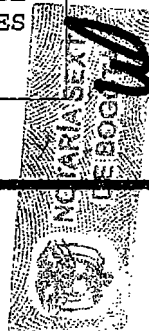
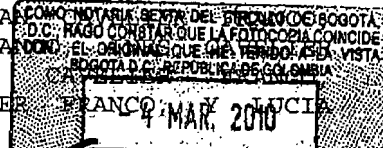
VALOR: \$10,000.00

CERTIFICA:

QUE POR ESCRITURAS PUBLICAS NO. 001431 Y 001432 DEL 18 DE MARZO DE 2005 DE LA NOTARIA 06 DE BOGOTA D.C., INSCRITA EL 07 DE ABRIL DE 2005 BAJO EL NO. 0009918 Y 0009917, RESPECTIVAMENTE DEL LIBRO XIII, DE LAS MIL DOSCIENTAS (1200) PARTES DE INTERES SOCIAL RADICADAS EN CABEZA DE AGNES GAUDEBERT DE CAVELIER, SEISCIENTAS (600) PARTES ESTAN GRAVADAS O AFECTADAS EN PROPIEDAD FIDUCIARIA A FAVOR DE LAS SIGUIENTES PERSONAS : GERMAN CAVELIER GAVIRIA TENDRA ERNESTO CAVELIER FRANCO, JORGE CAVELIER FRANCO, GUILLERMO CAVELIER FRANCO, ELENA CAVELIER FRANCO, BEATRIZ CAVELIER FRANCO, ALEJANDRO CAVELIER FRANCO, CAVELIER FRANCO.

CERTIFICA:

REPRESENTACION LEGAL: EL REPRESENTANTE LEGAL FUNDADOR GERMAN CAVELIER GAVIRIA TENDRA DIRECTOR VITALICIO, PARTICIPARA POR DERECHO PROPIO EN EL CONSEJO SUPERIOR Y EN EL CONSEJO DIRECTIVO Y LLEVARA LA REPRESENTACION LEGAL DE LA SOCIEDAD CUANDO LO ESTIME PERTINENTE SIN LIMITACION ALGUNA. IGUAL PARTICIPACION Y ATRIBUCIONES TENDRA SU SUPLENTE AGNES GAUDEBERT DE CAVELIER CUANDO OCUPE EL CARGO, EN CASO DE FALTA ABSOLUTA DE GERMAN CAVELIER GAVIRIA. LOS SOCIOS COLECTIVOS ESTAN AUTORIZADOS PARA EJERCER LA REPRESENTACION DE LA SOCIEDAD EN CUALQUIER TIEMPO, SIN PERJUICIO DE LAS DELEGACIONES CONFERIDAS A LOS ORGANOS CREADOS POR LOS PRESENTES



ESTATUTOS

CERTIFICA:

** NOMBRAMIENTOS **

QUE POR NO. 12 DE JUNTA DE SOCIOS DEL 14 DE AGOSTO DE 2009, INSCRITA EL 24 DE SEPTIEMBRE DE 2009 BAJO EL NUMERO 00012200 DEL LIBRO XIII, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
DIRECTOR (REPRESENTANTE LEGAL DE LA ASOCIACIÓN CAVELIER DEL DERECHO) GALLON GIRALDO CARLOS	C.C. 000000019066425

QUE POR ESCRITURA PUBLICA NO. 0004818 DE NOTARIA 6 DE BOGOTA D.C. DEL 22 DE AGOSTO DE 2005, INSCRITA EL 26 DE AGOSTO DE 2005 BAJO EL NUMERO 00010008 DEL LIBRO XIII, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
PRESIDENTE DIRECTOR VITALICIO CAVELIER GAVIRIA GERMAN	C.C. 000000002877924
SUPLENTE DEL PRESIDENTE DIRECTOR VITALICIO GAUDEBERT DE CAVELIER AGNES JEANNE	C.E. 000000000131100

CERTIFICA:

FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: APARTE DE LAS FACULTADES Y DEBERES QUE DE TIEMPO EN TIEMPO SE LE ASIGNEN POR EL CONSEJO SUPERIOR, EL DIRECTOR TENDRA LAS SIGUIENTES FUNCIONES : A) LA DE REPRESENTAR LEGALMENTE A LA SOCIEDAD ANTE LAS AUTORIDADES DE CUALQUIER ORDEN O NATURALEZA Y ANTE OTRAS PERSONAS NATURALES O JURIDICAS, CON FACULTADES PARA NOVAR, TRANSIGIR, COMPROMETER Y DESISTIR Y PARA COMPARECER EN JUICIOS INCLUSIVE EN AQUELLOS EN DONDE SE DISPUTE LA PROPIEDAD DE BIENES INMUEBLES; B) CUMPLIR Y HACER CUMPLIR LOS ESTATUTOS Y REGLAMENTOS DE LA SOCIEDAD; Y C) CREAR O SUPRIMIR TODOS LOS EMPLEOS QUE SEAN NECESARIOS DE ACUERDO CON EL CONSEJO SUPERIOR PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD, ASIGNARLES FUNCIONES, FIJAR SUS SALARIOS Y NOMBRAR LAS PERSONAS QUE DEBAN DESEMPEÑARLOS, ASI COMO RETIRARLOS Y REEMPLAZARLOS CUANDO HAYA LUGAR. CUANDO CUALQUIERA DE LOS ACTOS INDICADOS EN LA CLAUSULA ANTERIOR SE REFIERA A OPERACIONES CUYO MONTO EXCEDA DE LA SUMA EQUIVALENTE A CIENTO OCHENTA (180) SALARIOS MINIMOS MENSUALES, SU CELEBRACION REQUERIRA LA APROBACION PREVIA DEL CONSEJO SUPERIOR.

CERTIFICA:

** REVISOR FISCAL **
QUE POR ACTA NO. 0000071 DEL 2 DE SEPTIEMBRE DE 1993, INSCRITA EL 29 DE SEPTIEMBRE DE 1993 BAJO EL NUMERO 00005175 DEL LIBRO XIII, FUE (RON) NOMBRADO (S):

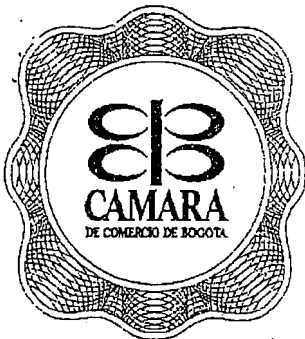
REVISOR	IDENTIFICACION
RINCON	C.C. 000000002877024

CERTIFICA:

DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO POR LA LEY 962 DE 2005, LOS ACTOS DE REGISTRO QUE SEAN PRESENTADOS QUEDAN EN FIRME CINCO (5) DIAS HABILES DESPUES DE LA INSCRIPCION, SIEMPRE QUE NO SEAN OBJETO DE RECURSO.

*** EL PRESENTE CERTIFICADO NO CONSTITUYE PERMISO DE ***
*** FUNCIONAMIENTO EN NINGUN CASO ***

SEÑOR EMPRESARIO, SI SU EMPRESA TIENE ACTIVOS INFERIORES A 30.000 SMLMV Y UNA PLANTA DE PERSONAL DE MENOS DE 200 TRABAJADORES, USTED TIENE DERECHO A RECIBIR UN DESCUENTO EN EL PAGO DE LOS PARAFISCALES DE



01



* 9 0 2 3 3 4 1 0 *

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

24 DE FEBRERO DE 2010

HORA 15:29:39

R027619924

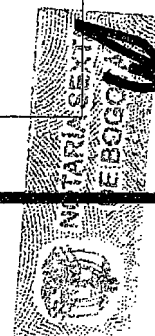
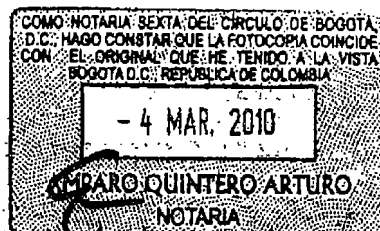
PAGINA: 3 de 3

75% EN EL PRIMER AÑO DE CONSTITUCION DE SU EMPRESA, DE 50% EN EL SEGUNDO AÑO Y DE 25% EN EL TERCER AÑO. LEY 590 DE 2000 Y DECRETO 525 DE 2009.

EL SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO,
VALOR : \$ 3,600

DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 2150 DE 1995 Y LA AUTORIZACION IMPARTIDA POR LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, MEDIANTE EL OFICIO DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1996, LA FIRMA MECANICA QUE APARECE A CONTINUACION TIENE PLENA VALIDEZ PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES

Esteban Q



7 700004 347332



documento de representación otorgado el día **once**
(11) de noviembre de 2009
por **J. SMITH** Abogado General de la Compañía
BAXTER INTERNATIONAL INC
documento que está debidamente legalizado por

Apostille.
Presente el señor **CARLOS ALBERTO GALLÓN GIRALDO**, domiciliado en Bogotá, identificado como aparece al pie de su firma y manifestó que está conforme con el contenido de esta escritura pública.

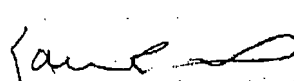
HASTA AQUI LA MINUTA

OTORGAMIENTO Y AUTORIZACION : Leída la presente escritura pública por el Compareciente y habiéndosele hecho las advertencias sobre los trámites y formalidades de rigor le impartió su aprobación y en constancia la firma por ante mí el Notario que **AUTORIZA**.

DERECHOS NOTARIALES : RESOLUCION 10301 del 17 de diciembre año 2009, \$ 42.860.00 IVA \$ 16.497.00

PAPEL NOTARIAL : Esta escritura se extendió en las hojas de papel sellado números : 7-700004-347349 7-700004-347332

EN BLANCO... EN BLANCO


CARLOS ALBERTO GALLÓN GIRALDO

CC.No. 19.066.425 BW

Representante legal **CAVELIER ABOGADOS**



AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIO SEXTO (6º) DE BOGOTÁ D.C.

ES FIEL EL Y DECIMA TERCERA COPIA (FOTOCOPIA) TOMADA DE LA
ESCRITURA PUBLICA NUMERO 1148 DE FECHA 04 DE MARZO DE 2010. COPIA
QUE EXPIDO CON DESTINO AL INTERESADO EN 09 HOJAS RUBRICADAS EN SUS
MARGENES, LA CUAL CARECE DE NOTA DE REVOCATORIA, MODIFICACION O
SUSTITUCION, POR TANTO SE PRESUME VIGENTE EL PODER EN ELLA
CONTENIDO.

BOGOTA D.C. MARZO 29 DE 2010

RESOLUCION 01 DE 2009

POR LA NOTARIA SEXTA DE BOGOTA D.C.



MABEL ANDREA RODRIGUEZ DIAZ
NOTARIA ENCARGADA

1148
04/03/2010

Notaría
Sexta

6

DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

COPIA NUMERO 7

DE LA ESCRITURA NUMERO: 140
FECHA: 18/Enero/2010

ACTO O CONTRATO:
PODER ESPECIAL
OTORGANTES:
CAVELIER ABOGADOS
ROSA MARGARITA SANTA CRUZ



AMPARO QUINTERO ARTURO

NOTARIA SEXTA

CARRERA 9 No. 69-31 - PBX: 317 01 00 - FAX: 314 56 41
Correo Electrónico: notaria6debgta@etb.net.co



ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO: 140 - - - - -

CIENTO CUARENTA - - - - -

DE FECHA: ENERO DIECIOCHO (18) - - - - -

DEL AÑO DOS MIL DIEZ (2.010). - - - - -

OTORGADA EN LA NOTARÍA SEXTA (6ª.)

DEL CÍRCULO NOTARIAL DE BOGOTÁ, D.C. - - - - -

ACTO: PODER ESPECIAL. - - - - -

ACTO SIN CUANTÍA: \$ - 0 - - - - -

En la ciudad de Bogotá, Distrito Capital, Departamento de Cundinamarca, República de Colombia, ante mí - - - - AMPARO QUINTERO - -

ARUTO - - - - - Notaria Sexta (6ª.) - - - - -

de este Círculo Notarial, se otorgó la escritura pública que se consigna en los siguientes términos: - - - - -

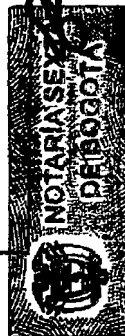
COMPARECENCIA: Con minuta enviada por correo electrónico, compareció el señor **CARLOS ALBERTO GALLÓN GIRALDO**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, casado, identificado con la cédula de ciudadanía número 19.066.425 de Bogotá, y dijo: - - - - -

ESTIPULACIONES: - - - - -

PRIMERA.- Que obra en su calidad de Representante Legal de la sociedad denominada **CAVELIER ABOGADOS** domiciliada en la Carrera 4 No. 72-35, Bogotá, Colombia. - - - - -

SEGUNDA: Que **BAXTER HEALTHCARE S.A.**, sociedad constituida y existente bajo las leyes de Suiza, domiciliada en Thurgauerstrasse 130 8152, Glattpark (Opfikon), Suiza, designó a **CAVELIER ABOGADOS**, como su representante para la Propiedad Industrial en Colombia con facultades de nombrar apoderados tal como consta en la copia auténtica del documento de representación que se protocoliza. - - - - -

TERCERA.- Que en su carácter de Representante Legal de **CAVELIER ABOGADOS**, y en desarrollo de la facultad otorgada por **BAXTER HEALTHCARE S.A.**, confiere poder a los abogados **OSCAR FERNANDO CORREA BARBOSA**, T.P.A. No. 71.027, identificado con cédula de



ciudadanía número 79.524.634 de Bogotá, **ROSA MARGARITA SANTACRUZ**, T.P.A. No. 49.434, identificada con cédula de ciudadanía número 35.501.911 de Suba (Bogotá, D.E.), , **LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**, T.P.A. No. 23.555, identificada con cédula de ciudadanía número 35.456.344 de Usaquen y **GERMAN HUMBERTO MARIN RUALES**, T.P.A. No. 64.239, identificado con cédula de ciudadanía número 79.155.665 de Bogotá, mayores de edad, vecinos de Bogotá, para que representen a la sociedad a cuyo nombre actúa, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, incluyendo las del orden administrativo, contencioso administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, trazado de circuitos integrados, secretos industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, variedades vegetales, denominaciones de origen e indicaciones de procedencia, su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones, cancelación administrativa o judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales y de nombres de dominio junto con su administración y pago; y en general los procesos civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos, de conciliación, arbitramento, tutela relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.

CUARTO.- Que los apoderados designados están facultados en todos los asuntos arriba determinados para sustituir este mandato, transigir, conciliar, arbitrar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y ratificar los actos de agentes oficiosos.

QUINTO.- Que protocoliza con la presente escritura, un certificado expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, que acredita la constitución y personería de la sociedad **CAVELIER ABOGADOS**, igualmente protocoliza copia autenticada del documento de representación otorgado el día once (11) de Noviembre de dos mil nueve (2.009), por **BAXTER HEALTHCARE S.A.**,



01



* 8 8 2 2 6 8 8 5 *

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

17 DE DICIEMBRE DE 2009 HORA 11:11:00

R027136832

PAGINA: 1 de 3

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O INSCRIPCION DE DOCUMENTOS

CERTIFICA:

NOMBRE : CAVELIER ABOGADOS
N.I.T. : 860041367-3
DOMICILIO : BOGOTA D.C.

CERTIFICA:

NO: 00820237

CERTIFICA:

CONSTITUCION : QUE POR ESCRITURA PUBLICA NO. 0006233 DE NOTARIA SEXTA DE BOGOTA D.C. DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 1974 , INSCRITA EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 1974 BAJO EL NUMERO 00021234 DEL LIBRO IX, SE CONSTITUYO LA SOCIEDAD CIVIL DENOMINADA: CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER.

CERTIFICA :

QUE POR ESCRITURA PUBLICA NO. 0001000 DE NOTARIA SEXTA DE BOGOTA D.C. DEL 10 DE MARZO DE 1983 , INSCRITA EL 5 DE ABRIL DE 1983 BAJO EL NUMERO 00130769 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD CAMBIO SU NOMBRE DE : CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER. POR EL DE : CAVELIER ABOGADOS

CERTIFICA:

QUE POR ESCRITURA PUBLICA NUMERO 1.000 OTORGADA EN LA NOTARIA 6A. DE BOGOTA EL 10 DE MARZO DE 1.983, INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 5 DE ABRIL DE 1.983 BAJO EL NUMERO 130769 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD CAMBIO SU NOMBRE DE: CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER, POR EL DE: CAVELIER ABOGADOS, E INTRODUJO OTRAS REFORMAS.

CERTIFICA:

CERTIFICA

QUE POR E.P.NO. 2.034 DE LA NOTARIA 6 DE SANTAFE DE BOGOTA DEL 18 DE ABRIL DE 1.995, INSCRITA EL 27 DE ABRIL DE 1.995 BAJO EL NO. 5.937 DEL LIBRO XIII, LA SOCIEDAD TRASLADO SU DOMICILIO DE LA CIUDAD DE SANTAFE DE BOGOTA D.C. AL MUNICIPIO DE TABIO (CUNDINAMARCA)..

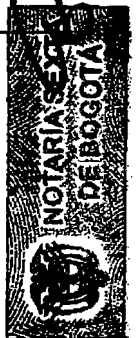
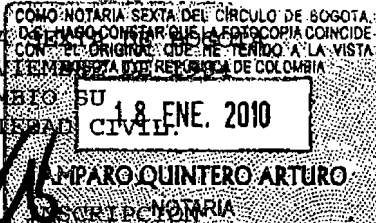
CERTIFICA:

QUE POR ESCRITURA PUBLICA NO. 7710 DE LA NOTARIA 6A. DE BOGOTA DEL 10 DE OCTUBRE DE 1984, INSCRITA EL 15 DE NOVIEMBRE DE 1984 BAJO EL NO. 1559 DEL LIBRO XIII, LA SOCIEDAD CAMBIO SU NATURALEZA JURIDICA DE SOCIEDAD COMERCIAL A SOCIEDAD CIVIL.

CERTIFICA:

REFORMAS:

ESCRITURAS NO.	FECHA	NOTARIA	
842	10-V-1.977	18. BTA.	27-V-1.977-NO. 46.204
3.430	1-VII-1.980	6A. BTA.	3-IX-1.980-NO. 89.582
4.844	10-IX-1.980	6A. BTA.	8-X-1.980-NO. 91.261
432	10-II-1.983	6A. BTA.	1-III-1.983-NO.129.337



7.710	10-X-1.984	6A. BTA.	15-XI-1.984-NO.	1.559
7.305	21-X-1.985	6A. BTA.	18-XI-1.985-NO.	1.906
2.567	29-IV-1.987	6A. BTA.	7-V- 1.987-NO.	2.386
4.278	3-VII-1.987	6A. BTA.	23-VII-1987 NO.	215.652
2.657	25- IV-1.988	6A. BTA.	19- V -1988-NO.	2,740
9.033	21-XII-1.990	6A. BTA.	10- I - 1991-NO.	3.786
25	3- I -1.991	6A. BTA.	10- I - 1991-NO.	3.787
1.608	8-III-1.991	6A. BTA.	14-III- 1991-NO.	3.841
2.155	2-IV- 1.991	6A. BTA.	8-IV - 1991-NO.	3.862
797	7-II -1.991	6A. BTA.	7- V -1991-NO.	3.882
1.739	14-III-1.991	6A. BTA.	7- V -1991-NO.	3.881
5.886	21-VIII-1.991	6A. BTA.	27-VIII-1991 NO.	4.019
8.596	4-XII -1.991	6A. BTA.	16-III -1992 NO.	4.430
1.494	10-III -1.992	6A. BTA.	19-III -1992 NO.	4.436
4.205	8 -VII -1.992	6A. BTA.	15-VII -1992 NO.	4.554
8.829	16-XII -1.992	6A. BTA.	24-XII -1992 NO.	4.819
12	5-I -1.993	6 STAFE BTA	13-I -1993 NO.	4.850
4.877	29-VI -1.993	6 STAFE BTA	7-VII -1993 NO.	5.065
5.216	12-VII -1.993	6 STAFE BTA	16-VII -1993 NO.	5.077
ACTA NO.71	2-IX- 1.993	JUNTA DE SOCIOS	29-IX- 1993 NO.	5.174
2.034	18-IV- 1.995	6 STAFE BTA	27- IV -1995 NO.	5.937
2.227	25-IV-1.995	6 STAFE BTA	18-VIII-1.995 NO.	6.092
7.594	12-XII-1.995	6 STAFE BTA	19- XII-1.995 NO.	6.294
676	11- II-1.997	6 STAFE BTA	14- II -1.997 NO.	6.873

CERTIFICA:

REFORMAS:

E.P. NO.	FECHA	NOTARIA	CIUDAD	FECHA	NO. INSC.
0004506	1997/07/28	0006	BOGOTA D.C.	1997/09/02	00007115
0002103	1998/04/08	0006	BOGOTA D.C.	1998/04/21	00007426
0005326	1998/08/06	0006	BOGOTA D.C.	1998/08/13	00007544
0005538	1998/08/14	0006	BOGOTA D.C.	1998/08/27	00007564
0007760	1998/11/10	0006	BOGOTA D.C.	1998/11/12	00007644
0006709	1997/11/04	0006	BOGOTA D.C.	2000/12/04	00008481
0003034	2003/05/30	0006	BOGOTA D.C.	2003/06/04	00882729
0003786	2004/07/16	0006	BOGOTA D.C.	2004/07/28	00009703
0001432	2005/03/18	0006	BOGOTA D.C.	2005/04/07	00009917
0004818	2005/08/22	0006	BOGOTA D.C.	2005/08/26	00010008
0005506	2007/07/17	0006	BOGOTA D.C.	2007/07/24	00010841
5453	2009/10/19	0006	BOGOTA D.C.	2009/10/21	00012243

CERTIFICA:

VIGENCIA: QUE LA SOCIEDAD NO SE HALLA DISUELTA. DURACION HASTA EL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2024 .

CERTIFICA:

OBJETO SOCIAL: LA SOCIEDAD TENDRA POR OBJETO : EL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD PROFESIONAL DE ABOGADOS. EN DESARROLLO DE ESTE OBJETO LA SOCIEDAD PODRA ADQUIRIR, CONTRAER OBLIGACIONES Y CELEBRAR TODA CLASE DE CONTRATOS DIRECTAMENTE RELACIONADOS Y SUBORDINADOS AL MISMO, INCLUSIVE LOS DE ARRENDAMIENTO, HIPOTECA, MUTUO CON O SIN

COMO NOTARIA DE LA CIUDAD DE BOGOTA
DE LA OFICINA DE LA NOTARIA DE BOGOTA
CON PLAZA DE TRABAJO EN LA OFICINA DE LA NOTARIA DE BOGOTA
BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA
SIN FINES DE LUCRO

18 ENE. 2010
CARLOS BUNTERO AGUIRRE
NOTARIO
ASOCIACION CAVALIER DEL DERECHO

CERTIFICA:
CAPITAL Y SOCIOS: \$10,000.00 DIVIDIDO EN 10,000.00 CUOTAS CON VALOR UNA, DISTRIBUIDO ASI :

N.I.T. 000008001722568



01

* 8 8 2 2 6 8 8 6 *

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

17 DE DICIEMBRE DE 2009 HORA 11:11:00

R027136832

PAGINA: 2 de 3

NO. CUOTAS: 8,800.00	VALOR: \$8,800.00
GAUDEBERT DE CAVELIER AGNES JEANNE	C.E. 000000000131100
NO. CUOTAS: 1,200.00	VALOR: \$1,200.00
- SOCIO INDUSTRIAL (S)	
CHAVARRO JORGE	C.C. 000000016209380
NO. CUOTAS: 0.00	VALOR: \$0.00
SUAREZ DE PAEZ LUZ CLEMENCIA	C.C. 000000035456344
NO. CUOTAS: 0.00	VALOR: \$0.00
PEÑA VALENZUELA DANIEL	C.C. 000000079518915
NO. CUOTAS: 0.00	VALOR: \$0.00
MARIN RUALES GERMAN HUMBERTO	C.C. 000000079155665
NO. CUOTAS: 0.00	VALOR: \$0.00
TOTALES	
NO. CUOTAS: 10,000.00	VALOR: \$10,000.00

CERTIFICA:

QUE POR ESCRITURAS PUBLICAS NO. 001431 Y 001432 DEL 18 DE MARZO DE 2005 DE LA NOTARIA 06 DE BOGOTA D.C., INSCRITA EL 07 DE ABRIL DE 2005 BAJO EL NO. 0009918 Y 0009917, RESPECTIVAMENTE DEL LIBRO XIII, DE LAS MIL DOSCIENTAS (1200) PARTES DE INTERES SOCIAL RADICADAS EN CABEZA DE AGNES GAUDEBERT DE CAVELIER, SEISCIENTAS (600) PARTES ESTAN GRAVADAS O AFECTADAS EN PROPIEDAD FIDUCIARIA A FAVOR DE LAS SIGUIENTES PERSONAS : GERMAN CAVELIER FRANCO, ERNESTO CAVELIER FRANCO, JORGE CAVELIER FRANCO, INES CAVELIER FRANCO, GUILLERMO CAVELIER FRANCO, ELENA CAVELIER FRANCO, ALEJANDRO CAVELIER FRANCO, BEATRIZ CAVELIER FRANCO, Y LUCIA CAVELIER FRANCO.

CERTIFICA:

REPRESENTACION LEGAL: EL REPRESENTANTE LEGAL ES EL DIRECTOR. EL SOCIO FUNDADOR GERMAN CAVELIER GAVIRIA TENDRA EL CARACTER DE PRESIDENTE DIRECTOR VITALICIO, PARTICIPARA POR DERECHO PROPIO EN EL CONSEJO SUPERIOR Y EN EL CONSEJO DIRECTIVO Y LLEVARA LA REPRESENTACION LEGAL DE LA SOCIEDAD CUANDO LO ESTIME PERTINENTE SIN LIMITACION ALGUNA. IGUAL, PARTICIPACION Y ATRIBUCIONES TENDRA SU SUPLENTE AGNES GAUDEBERT DE CAVELIER CUANDO OCUPE EL CARGO, EN CASO DE FALTA ABSOLUTA DE GERMAN CAVELIER GAVIRIA. LOS SOCIOS COLECTIVOS ESTÁN ASIGNADOS PARA EJERCER LA REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD EN CUALQUIER DELEGACIÓN QUE HE TENIDO A LA VISTA LAS DELEGACIONES CONFERIDAS A LOS ORGANOS CREADOS POR LOS ORIGINANTES ESTATUTOS

CERTIFICA:

** NOMBRAMIENTOS **

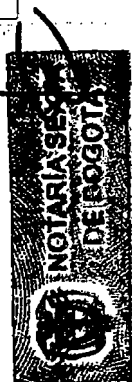
QUE POR NO. 12 DE JUNTA DE SOCIOS DEL 14 DE AGOSTO DE 2009 ART. 107 DEL E.S.D. DE BOGOTA EL 24 DE SEPTIEMBRE DE 2009 BAJO EL NUMERO 00012200 NOTARIA LIBRO XIII, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE

IDENTIFICACION

DIRECTOR (REPRESENTANTE LEGAL DE LA ASOCIACIÓN CAVELIER DEL DERECHO)

COMO NOMBRADO PARA EJERCER
C.C. HAGO CONSTAR QUE LAS FIRMAS DE BOGOTA
DE BOGOTA QUE HE TENIDO A LA VISTA
BOGOTA DE REPUBLICA COLOMBIANA
18 ENE. 2010
AMPARO QUINTERO ARTHURITA
NOTARIA DE BOGOTA



C.C. 000000019066425

NOMBRE

IDENTIFICACION

CAVELIER GAVIRIA GERMAN

C.C. 000000002877924

GAUDEBERT DE CAVELIER AGNES JEANNE

C.E. 0000000000131100

FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: APARTE DE LAS FACULTADES Y DEBERES QUE DE TIEMPO EN TIEMPO SE LE ASIGNEN POR EL CONSEJO SUPERIOR, EL DIRECTOR TENDRA LAS SIGUIENTES FUNCIONES : A) LA DE REPRESENTAR LEGALMENTE A LA SOCIEDAD ANTE LAS AUTORIDADES DE CUALQUIER ORDEN O NATURALEZA Y ANTE OTRAS PERSONAS NATURALES O JURIDICAS, CON FACULTADES PARA NOVAR, TRANSIGIR, COMPROMETER Y DESISTIR Y PARA COMPARECER EN JUICIOS INCLUSIVE EN AQUELLOS EN DONDE SE DISPUTE LA PROPIEDAD DE BIENES INMUEBLES; B) CUMPLIR Y HACER CUMPLIR LOS ESTATUTOS Y REGLAMENTOS DE LA SOCIEDAD; Y C) CREAR O SUPRIMIR TODOS LOS EMPLEOS QUE SEAN NECESARIOS DE ACUERDO CON EL CONSEJO SUPERIOR PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD, ASIGNARLES FUNCIONES, FIJAR SUS SALARIOS Y NOMBRAR LAS PERSONAS QUE DEBAN DESEMPEÑARLOS, ASI COMO RETIRARLOS Y REEMPLAZARLOS CUANDO HAYA LUGAR. CUANDO CUALQUIERA DE LOS ACTOS INDICADOS EN LA CLAUSULA ANTERIOR SE REFIERA A OPERACIONES CUYO MONTO EXCEDA DE LA SUMA EQUIVALENTE A CIENTO OCHENTA (180) SALARIOS MINIMOS MENSUALES, SU CELEBRACION REQUERIRA LA APROBACION PREVIA DEL CONSEJO SUPERIOR.

**** REVISOR FISCAL ****

NOMBRE

IDENTIFICACION

RINCON FANDIÑO MIGUEL ALFONSO

C.C. 000000002877024

DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO POR LA LEY 962 DE 2005, LOS ACTOS DE REGISTRO AQUI CERTIFICADOS QUEDAN EN FIRME CINCO (5) DIAS HABILES DE INSCRIPCION, SIEMPRE QUE NO SEAN OBJETO DE REVISIÓN POR PARTE DEL CIRCULO DE COMPTIA DE HACIENDA QUE LA FOTOCOPIA CONCIERNE.

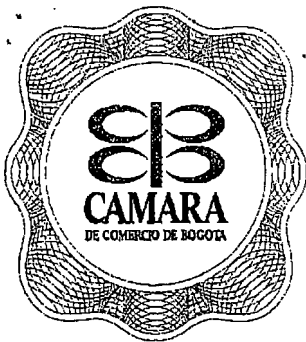
COMO MATERIAL DE TEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA
D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE ME TENIDO A LA VISTA
BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA

* EL PRESENTE CERTIFICADO NO CONSTITUYE PERMISO DE
* 18 ENE. 2010 FUNCIONAMIENTO EN NINGUN CASO

✱ ✱ ✱
✱ ✱ ✱

IMPARO QUINTERO ARTURO
PRESIDENTE DE LA CAMARA DE COMERCIO,
NOTARIA *****

NOTARIA



01



* 8 8 2 2 6 8 8 7 *

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

17 DE DICIEMBRE DE 2009 HORA 11:11:00

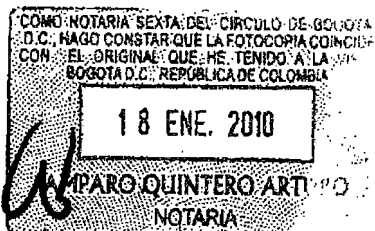
R027136832

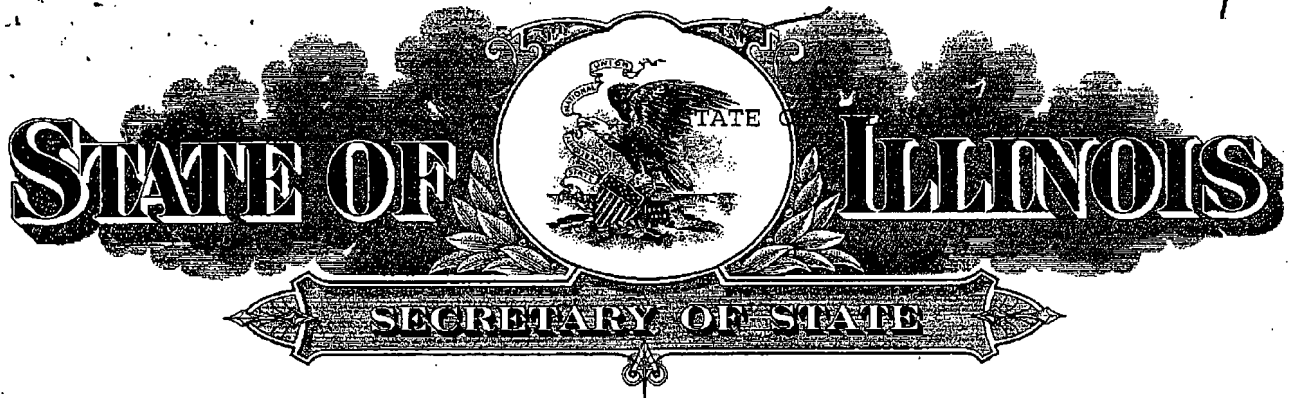
PAGINA: 3 de 3

VALOR : \$ 3,500

DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 2150 DE 1995 Y LA AUTORIZACION IMPARTIDA POR LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, MEDIANTE EL OFICIO DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1996, LA FIRMA MECANICA QUE APARECE A CONTINUACION TIENE PLENA VALIDEZ PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES

Esteban Q





SPRINGFIELD, ILLINOIS
APOSTILLE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by AIDA BLEKHMAN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, COOK COUNTY
4. bears the seal/stamp of STATE OF ILLINOIS

Certified

5. Chicago, Illinois
6. NOVEMBER 16, 2009
- 7.
8. by the Secretary of State, State of Illinois
9. No. C09TJ20887
10. Seal/Stamp:

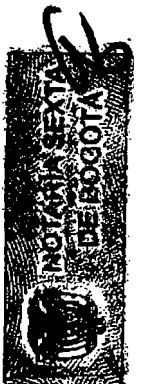
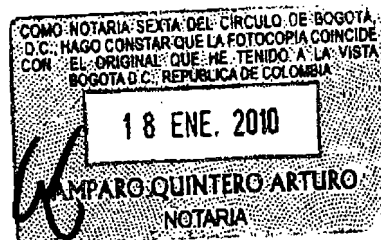
10. Signature:

Jesse White

JESSE WHITE
SECRETARY OF STATE
STATE OF ILLINOIS



Printed on recycled paper. Printed by authority of the State of Illinois. August 2009 — 55M — 1 168.2



CAVELIER
ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTÁ, S. - COLOMBIA

REPRESENTACION

REPRESENTATION

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

BAXTER HEALTHCARE S.A.

domiciliado (s)
en/of Thurgauerstrasse 130 8152, Glattpark (Opfikon), Switzerland

Por el presente nombramos a CAVELIER ABOGADOS, sociedad colectiva constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia, mediante Escritura Pública No. 6233 del 10 de septiembre de 1974, otorgada en la Notaría Sexta del Círculo de Bogotá, domiciliada en Bogotá D.C., con matrícula mercantil No. 00820237 y NIT 860041367-3, domiciliada en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, como nuestra representante en todos los asuntos de Propiedad Industrial, con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

CAVELIER ABOGADOS también podrá representarnos, con las mismas facultades arriba indicadas, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, autoridades administrativas o jurisdiccionales, tribunales de arbitramento, en asuntos de naturaleza civil, comercial, penal, constitucional, competencia, competencia desleal, administrativa, contencioso administrativa, protección del consumidor, variedades vegetales, nombres de dominio, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, acciones de tutela, la protección de secretos industriales, derecho regulatorio y en general para que nos represente en cualesquiera acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.

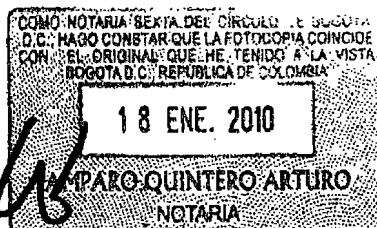
La representante podrá, en nuestro nombre, designar apoderados para actuar ante autoridades administrativas y judiciales, por vía extrajudicial y también procesalmente en nuestro nombre, como demandantes, como demandados, como litisconsortes, como agentes oficiosos, como terceros, por llamamiento en garantía o como intervinientes ad excludendum. Dentro de esta autorización, la representante podrá facultar a los apoderados que ella designe para transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir,

© CAVELIER ABOGADOS

Do hereby appoint CAVELIER ABOGADOS, a general partnership organized under the laws of the Republic of Colombia by means of Public Deed No. 6233 of September 10, 1974, granted at Notary Sixth of the Bogota Circuit, domiciled in Bogota D.C., with Mercantile Registration No. 00820237 and Taxpayer Identification Number 860041367-3, domiciled at Carrera 4a N° 72-35, Bogota, Colombia, as our representative for all Industrial Property matters with faculty to receive notifications and appoint attorneys in and out of Court.

CAVELIER ABOGADOS may also represent us, with the same faculties stated above, before any entities or persons, with or without jurisdiction, administrative or jurisdictional authorities, courts of arbitration, in civil, commercial, criminal, constitutional, competition, unfair competition, administrative, administrative contentious, consumer protection, plant varieties, domain names, opposition or observation matters, administrative and Court cancellation, nullity, precautionary measures, licensing, action for writ mandamus, protection of trade secrets, regulatory law and in general represent us in any actions and suits instituted by us or against us.

The representative may, in our name, designate attorneys to act before administrative and judicial authorities, through out-of-court channels, and also procedurally in our name as plaintiff, defendant, joint litigant, representative without power of attorney, third party, when summoned to appear in court or as intervener ad excludendum. Under this authorization, the representative may empower the attorneys appointed thereby to compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign and substitute the



renunciar y sustituir el poder que se le otorgue. Así mismo, la representante tendrá la facultad para revocar el poder así otorgado en el momento que considere pertinente. La representante en todo caso podrá ratificar los actos de agentes oficiosos.

power of attorney granted thereto. Likewise, the representative shall have the faculty of revoking the power of attorney thus granted at any time it may deem convenient. The representative may in any case ratify the acts of representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this _____

En/in Deerfield, Illinois

Por/by John W. Cornell

Firma/Signature

John W. Cornell

Nota:

PARA SOCIEDADES

El documento de Representación deberá ser firmado por el representante legal de la compañía, autenticado ante Notario Público y legalizado*.

El Notario deberá certificar: i) que la compañía existe; ii) que ejerce su objeto social; y iii) que la persona que firma está autorizada para otorgar este documento.

*La legalización podrá ser por Apostilla si el país del otorgante hace parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961 o ante el Cónsul de Colombia en caso contrario.

PARA PERSONAS NATURALES

El documento de Representación deberá ser firmado por el otorgante. El Notario Público deberá certificar que la persona que firma es quien dice ser.

Posteriormente el documento de Representación deberá ser legalizado por Apostilla si el país del otorgante hace parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961 o ante el Cónsul de Colombia en caso contrario.

Note:

FOR CORPORATIONS

The Representation document ought to be signed by the legal representative of the company, notarized and legalized*.

The Notary Public must certify: i) that the company legally exists; ii) that it is in exercise of its corporate purposes; and iii) that the person who signs the Representation document is authorized to do so.

* Legalization may be made by Apostille if the issuing country is a member of the The Hague Convention of October 5, 1961, or before the Colombian Consulate if otherwise.

FOR INDIVIDUALS

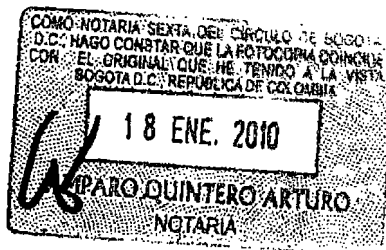
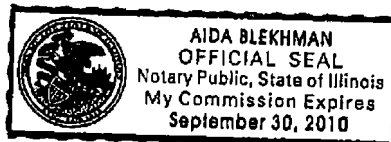
The Representation should be signed by the grantor. The Notary Public should certify that the person signing is who he/she purports to be.

Subsequently, the Representation document should be legalized by Apostille if the issuing country is a member of the The Hague Convention of October 5, 1961 or before the Colombian Consulate if otherwise.

Signed to before me on this 11th day of November, 2009.

Aida Blekman

Notary Public



Baxter

Opfikon, December 3, 2009

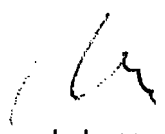
To Whom It May Concern,

John W. Cornell is Assistant General Counsel - Intellectual Property for Baxter Healthcare Corporation and as such a portion of his responsibilities are to represent all Baxter entities worldwide regarding IP matters.

It is in this capacity that John W. Cornell was given authority, via Power of Attorney, to sign any and all pertinent documents for the business.

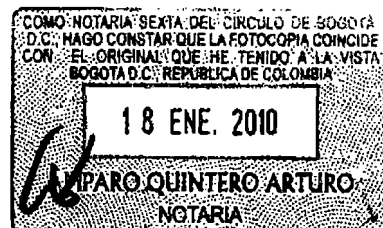
Thank you.

Sincerely,


Ignacio Martínez de Lecea
Sr. Counsel


Mwanajuma P. Lugogo
Corporate Counsel

Baxter Healthcare SA
P.O. Box / 8010 Zurich / Switzerland
T +41 44 878 60 00 F +41 44 878 63 50
www.baxter.com



Official Certification

Seen for authentication of reverse side signatures of

Mr. Ignacio MARTINEZ DE LECEA NOAIN, Nationality: Spain, in Zurich,
personally known to us,

Ms. Mwanajuma Pietrina LUGOGO, Nationality: Great Britain, in Seuzach,
identified by passport,

who are entered in the Register of Commerce of the Canton of Zurich as person with the right to
sign jointly by two (Ignacio Martinez de Lecea Noain) resp. as person with the right to sign jointly
by two (Mwanajuma Pietrina Lugogo) for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

Wallisellen, 15th December 2009
BK no. 20792, 20793
Fee CHF 60.00



NOTARIAT WALLISELLEN

Roland Furrer, Deputy Notary Public

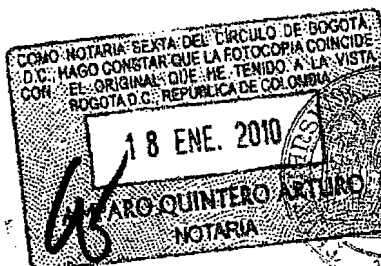
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pais: Confederación Suiza, Cantón de Zurich
Confederação Suíça, Cantão de Zurique
El presente documento público / Este documento público
2. Ha sido firmado por Roland Furrer
foi assinado por
3. Actuando en calidad de Deputy Notary Public
na sua qualidade de
4. Se halla sellado/timbrado con/está previsto do selo/carimbo do (da)
Notariat wallisellen

Certificado

5. En/Vem 8090 Zurich/Zurique
6. El/no día 18. Dez. 2009
7. Por la Cancillería de Estado del Cantón de Zurich
pela Chancelaria do Estado do Cantão de Zurique
Con el número do o Nr. 222757009
Selo/Carimbo do Estado: CHF 30.- Firma/Assinatura: D. Brennwald



29
90

TRADUCCIÓN OFICIAL 010/2010 DE UN DOCUMENTO EN IDIOMA INGLÉS
 REALIZADA POR EDUARDO CALADO NOGUERA, TRADUCTOR OFICIAL
 APROBADO POR RESOLUCION 541 DEL 27 DE FEBRERO DE 1976
 EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA Y
 DEBIDAMENTE REGISTRADO ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES
 EXTERIORES DE COLOMBIA, POR EL CUAL **BAXTER HEALTHCARE S.A.**
 DOMICILIADA EN THURGAUERSTRASSE 130 8152, GLATTPARK
 (OPFIKON), SUIZA, OTORGA REPRESENTACIÓN EN ASUNTOS
 RELACIONADOS CON PROPIEDAD INDUSTRIAL A **CAVELIER ABOGADOS.**
 DADO Y FIRMADO EN DEERFIELD, ILLINOIS, POR JOHN W. CORNELL.
 FIRMADO ANTE MÍ HOY 11 DE NOVIEMBRE DE 2009.

AIDA BLEKHMANN, notario público

SELLO: AIDA BLEKHMANN, sello oficial, notario público, estado
 de Illinois. Mi cargo vence el 30 de septiembre de

ESTADO DE ILLINOIS
 SECRETARIA DE ESTADO
 SPRINGFIELD, ILLINOIS

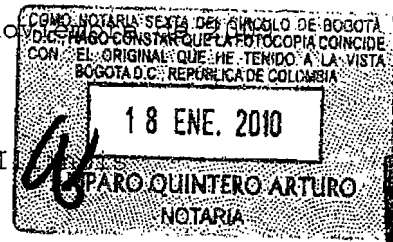
APOSTILLA

(CONVENCION DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961)

1. PAIS: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
2. Este documento público ha sido firmado por AIDA BLEKHMANN
3. quien actúa en su calidad de NOTARIO PÚBLICO, CONDADO COOK
4. lleva el sello/estampilla del estado de ILLINOIS

CERTIFICADO

5. Chicago, Illinois
6. el 16 de noviembre de 2009
- 7.
8. por el secretario de estado, estado de Illinois
9. No. C09TJ20887



Eduardo Calado



MINISTERIO DE
 RELACIONES
 EXTERIORES
 152199
 EDUARDO CALADO
 TRADUCTOR OFICIAL EN EL
 INTERIOR DE LA SECRETARIA
 DE FORMACIONES NOTARIAS
 2010 JAN 11 9:48
 NO ASUME
 RESPONSABILIDAD
 DEL TEXTO

10. SELLO DEL ESTADO DE ILLINOIS, 26 DE AGOSTO DE 1818

10. FIRMA: JESSE WHITE, SECRETARIO DE ESTADO, ESTADO DE ILLINOIS.

MEMBRETE: BAXTER

BAXTER HEALTHCARE SA

P.O. BOX/8010 ZURICH, SUIZA

www.baxter.com

Opfikon, 3 de diciembre de 2009

A quien corresponda:

John W. Cornell es el abogado asistente general para propiedad intelectual para BAXTER HEALTHCARE CORPORATION y en su calidad de tal, parte de sus responsabilidades consisten en representar todas las entidades de BAXER en todo el mundo en asuntos relacionados con propiedad intelectual.

En esta calidad a JOHN W. CORNELL se le ha conferido autoridad, mediante un poder, para firmar todos los documentos relacionados con este negocio.

Gracias

Atentamente,

FIRMADO: IGNACIO MARTINEZ DE LECEA

ABOGADO PRINCIPAL

FIRMADO: MWANAJUMA P. LUGOGO, ABOGADO EMPRESARIAL

CERTIFICACIÓN OFICIAL

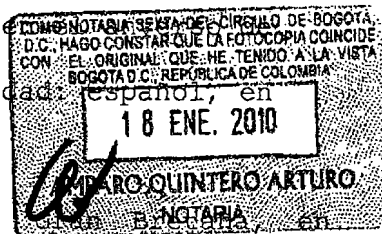
Vista para la autenticación de las firmas

IGNACIO MARTINEZ DE LECEA NOAIN, nacionalidad:

Zurich, conocido mío personalmente

MWANAJUMA PIETRINA LUGOGO, nacionalidad:

Seuzach, identificado con su pasaporte



Eduardo Calado N.

Quienes aparecen en el registro de comercio del cantón de Zurich como las persona que tienen derecho a firmar conjuntamente (dos) IGNACIO MARTINEZ DE LECEA NOAIN, como la persona con el derecho a firmar conjuntamente MWANAJUMA PIETRINA LUGOGO a nombre de

BAXTER HEALTHCARE SA, sociedad cuyo domicilio registrado está en OPFIKON

La firma fue reconocida ante nosotros por un tercero autorizado.

La inspección del registro comercial ha sido realizada directamente ante la certificación oficial mediante una consulta por internet.

Wallisellen, 15 de diciembre de 2009

BK no. 20792, 20793

Honorarios. 60 francos suizos.

NOTARIA DE WALLISELLEN

FIRMADO: ROLAND FURRER, NOTARIO PÚBLICO SUPLENTE

APOSTILLA

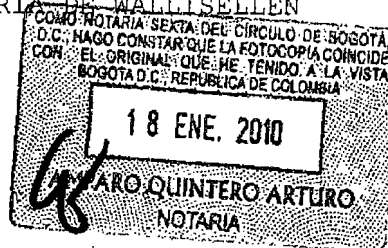
(CONVENCION DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961)

1. PAIS: CONFEDERACIÓN SUIZA, CANTÓN DE ZURICH
2. Este documento público ha sido firmado por ROLAND FURRER
3. quien actúa en su calidad de NOTARIO PÚBLICO SUPLENTE
4. lleva el sello/estampilla de LA NOTARIA DE WALLISELLEN

CERTIFICADO

5. En 8090, ZURICH.
6. el 16 de diciembre de 2009
7. Por la Cancillería de Estado del Cantón de Zurich

Eduardo Cárdena Noguera
TRADUCTOR OFICIAL



8. Con el número 28875/2009

9. Sello/estampilla: chf 30

10. Firma: D. BRENNWALD

COLO-13936-841-030-0

ECN\ECN\ID-163938\WPCL002G

Bogotá, 13 de enero de 2010.

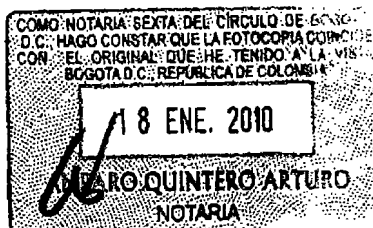
Edmundo Calado
 Edmundo Calado
 SECRETARIO DE
 RELACIONES
 EXTERIORES

152191
 Edmundo Calado
 SECRETARIO DE
 RELACIONES
 EXTERIORES

MINISTERIO DE
 RELACIONES
 EXTERIORES

2010 JAN 14 A 9 49
 JEFE DE LEGALIZACIONES
 BOGOTÁ D.C.

NO ASUME
 RESPONSABILIDAD
 DEL TEXTO





documento que está debidamente legalizado por el Notario Público del Estado de Illinois.-----

Presente el señor **CARLOS ALBERTO GALLÓN GIRALDO**, domiciliado en Bogotá, identificado como aparece al pie de su firma y manifestó que está conforme con el contenido de esta escritura

pública.-----

- HASTA AQUI LAS DECLARACIONES DEL INTERESADO -

"Se advirtió al otorgante de esta escritura de leer la totalidad de su texto, a fin de verificar la exactitud de todos los datos en ella consignados, con el fin de aclarar, modificar o corregir lo pertinente antes de firmarla, la firma de la misma demuestra su aprobación total; en consecuencia, la notaria no asume ninguna responsabilidad por errores o inexactitudes establecidas con posterioridad a la firma del otorgante y de la Notaria. En tal caso, estos deben ser corregidos mediante el otorgamiento de una nueva escritura, suscrita por todos los que intervinieron en la inicial o por el actual titular del derecho y sufragados los gastos por los mismos (ARTICULO 35, DECRETO LEY 960 DE 1.970)".-----

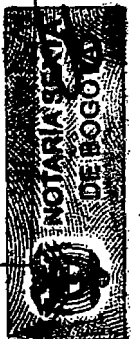
LEIDO, el presente instrumento público por el otorgante y advertido de su Registro dentro del término legal, dio su asentimiento y en prueba de ello lo firma junto con la suscrita Notaria quien en esta forma lo autoriza.-----

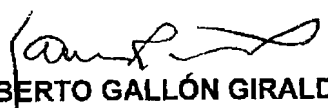
DERECHOS \$ 42.860.00 -----

IVA 16% \$ 20.133.00 -----

El presente instrumento público se extendió y firmó en las hojas de papel notarial números: **AA / 42874273 - 42874276** -----

ENMENDADO: "140" SI VALE.




CARLOS ALBERTO GALLÓN GIRALDO

C.C. 19.066.428 Bli

TEL. 2116402



Representante Legal de CAVELIER ABOGADOS



AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA SEXTA (6ª.) DE BOGOTÁ, D.C.

BRL. POD GEN. CAVELIER BAXTER/10.-

92
a3

ES FIEL Y SEPTIMA COPIA (FOTOCOPIA) TOMADA DE LA ESCRITURA PUBLICA NUMERIO 140 DE FECHA 18 DE ENERO DE 2010.

COPIA QUE EXPIDO EN 11 HOJAS RUBRICADAS EN SUS MARGENES, LA CUAL CARECE DE NOTAS DE REVOCATORIA, MODIFICACION O SUSTITUCION, POR TANTO SE PRESUME VIGENTE EL PODER EN ELLA CONTENIDO.

BOGOTA, D.C. 10 DE FEBRERO DE 2010

RESOLUCION 01 DE 2008

FOR LA NOTARIA SEXTA DE BOGOTA D.C.



CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

94
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Directora

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Solicitante : **BAXTER HEALTHCARE S.A.**

Poder conferido el : 18/01/2010

Yo, OSCAR CORREA, obrando en mi calidad de apoderado principal del solicitante arriba mencionado, atentamente manifiesto a Usted y sustituyo el poder que me ha sido conferido en la persona de la doctora LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, Abogada con Tarjeta Profesional N° 23.555, para continuar con el trámite de la patente del asunto de la referencia.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Directora,

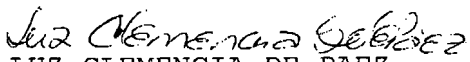


OSCAR CORREA

T.P.A. No. 71.027

C.C. No.79.524.634 de Bogotá

Acepto:


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N. 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

Colo 13936-843-001-9
DVF/vgc

NIT 860.041.367-3

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. 10 FEB 2011
Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.
Comparación (prim):
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
Quien (as) exhibió (eron) la(s) C.C.
0-79524629 ID 71027
35416344 ID 23444
Y declaró (aron) que la(s) firma (e) que aparece (n)
en el presente documento es (son) la (s) suya (s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



95

VIII-2-1	Declaration: Entitlement to apply for and be granted a patent Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent (Rules 4.17(ii) and 51bis.1(a)(ii)), in a case where the declaration under Rule 4.17(iv) is not appropriate: Name (LAST, First)	In relation to this international application BAXTER INTERNATIONAL INC. is entitled to apply for and be granted a patent by virtue of the following:
VIII-2-1(i)v)		an assignment from ARIAGNO, Scott to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 26 April 2011 (26.04.2011)
VIII-2-1(i)v)		an assignment from HOUGHTON II, Frederick Charles to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 14 January 2011 (14.01.2011)
VIII-2-1(i)v)		an assignment from ROUSH, Daniel E. to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 26 April 2011 (26.04.2011)

45
46

VIII-2-2	Declaration: Entitlement to apply for and be granted a patent Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent (Rules 4.17(ii) and 51bis.1(a)(ii)), in a case where the declaration under Rule 4.17(iv) is not appropriate: Name (LAST, First)	In relation to this international application BAXTER HEALTHCARE S.A. is entitled to apply for and be granted a patent by virtue of the following:
VIII-2-2(i v)		an assignment from ARIAGNO, Scott to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 26 April 2011 (26.04.2011)
VIII-2-2(i v)		an assignment from HOUGHTON II, Frederick Charles to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 14 January 2011 (14.01.2011)
VIII-2-2(i v)		an assignment from ROUSH, Daniel E. to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 26 April 2011 (26.04.2011)

VIII-3-1	Declaration: Entitlement to claim priority Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application specified below, where the applicant is not the applicant who filed the earlier application or where the applicant's name has changed since the filing of the earlier application (Rules 4.17(iii) and 51bis.1(a)(iii)) Name	In relation to this international application BAXTER INTERNATIONAL INC. is entitled to claim priority of earlier application No. 61/376,912 by virtue of the following:
VIII-3-1(i) v)		an assignment from ARIAGNO, Scott to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 26 April 2011 (26.04.2011)
VIII-3-1(i) v)		an assignment from HOUGHTON II, Frederick Charles to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 14 January 2011 (14.01.2011)
VIII-3-1(i) v)		an assignment from ROUSH, Daniel E. to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 26 April 2011 (26.04.2011)

VIII-3-2	Declaration: Entitlement to claim priority Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application specified below, where the applicant is not the applicant who filed the earlier application or where the applicant's name has changed since the filing of the earlier application (Rules 4.17(iii) and 51bis.1(a)(iii)) Name	In relation to this international application BAXTER HEALTHCARE S.A. is entitled to claim priority of earlier application No. 61/376,912 by virtue of the following:
VIII-3-2(i v)		an assignment from ARIAGNO, Scott to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 26 April 2011 (26.04.2011)
VIII-3-2(i v)		an assignment from HOUGHTON II, Frederick Charles to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 14 January 2011 (14.01.2011)
VIII-3-2(i v)		an assignment from ROUSH, Daniel E. to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 26 April 2011 (26.04.2011)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

28
99

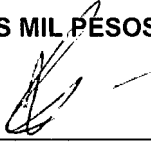
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0019212
		Bogotá D.C., Febrero 27 de 2013 - 07:54:43

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	196871780	26/02/2013	18.414.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	500.000.00	500.000.00
			\$500.000.00
=====			

SON: **QUINIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-046029- -00000-0000

Fecha: 2013-03-07 15:59:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 100

CCLO: 13936-841-052-4,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
-/-

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0022254
		Bogotá D.C., Marzo 06 de 2013 - 07:06:31

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	196871905	05/03/2013	19.939.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO Vr. CONCEPTO
6 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00 180.000.00
			\$180.000.00
=====			

SON: **CIENTO OCHENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 13-046029- -00000-0000
Fecha: 2013-03-07 15:59:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 100

0020: 13936-841-052-4

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE UTILIDAD ☐

Art 33 Decisión 486/00

☐	Indicación que se solicita una patente.
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Descripción de la invención
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☒	Indicación que se solicita una PCT
☒	Copía de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
☒	Dibujos de ser estos pertinentes
☒	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa ☒	Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

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

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

PI02-FOA /2009-44-1A)



No. 13-046029- -00000-0000

Fecha: 2013-03-07 15:59:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 100