

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
a Clara Calderón
Mauricio Ávila
é Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Guiguel Felipe Porras
Catalina Amaya

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-133022-00002-0000

Fecha: 2013-09-27 17:00:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASE NACIONAL
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Re: Expediente N°. 13-133.022

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPOSICIONES
FARMACÉUTICAS"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2013/000087

RESPUESTA AL OFICIO N° 13843 NOTIFICADO

POR FIJACION EN LISTA No. 030, DE FECHA 30 DE JULIO DE 2013,

(EXAMEN DE FORMA ART 12)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito dar respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal previsto en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo en los siguientes términos:

1. En respuesta a la única observación del Examinador, me permito adjuntar un Capitulo Reivindicatorio modificado en donde se eliminaron las Reivindicaciones 12 a 15, quedando 11 reivindicaciones en total, para tal efecto adjunto un recibo por valor de \$30.000 correspondientes a la tasa de 1 reivindicación adicional.

Atentamente,

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

Adjunto: Capitulo Reivindicatorio Modificado
Recibo por valor de \$30.000

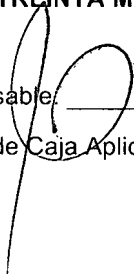
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0086567
		Bogotá D.C., Agosto 29 de 2013 - 12:45:47

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS					NI 830.122.870
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	493215984	29/08/2013	23.536.000.00

*** Conceptos Pagados ***				
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	30.000.00
				\$30.000.00
			=====	

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

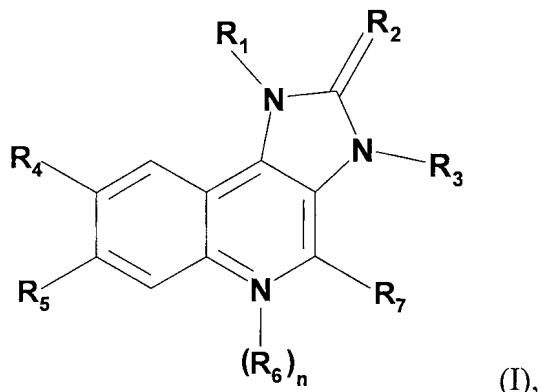
Responsable: 
**
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 13-133022- -00002-0000
Fecha: 2013-09-27 17:00:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Una composición farmacéutica, la cual comprende gránulos que comprenden:
(a) un compuesto terapéutico de la fórmula (I):



en donde:

R_1 es naftilo o fenilo, en donde el fenilo está sustituido por uno o dos sustituyentes independientemente seleccionados a partir del grupo que consiste en halógeno; alquilo inferior insustituido o sustituido por halógeno, ciano, imidazolilo o triazolilo; cicloalquilo; amino sustituido por uno o dos sustituyentes seleccionados independientemente a partir del grupo que consiste en alquilo inferior, alquilo inferior-sulfonilo, alcoxilo inferior, y alcoxilo inferior-alquilo inferior-amino; piperazinilo insustituido o sustituido por uno o dos sustituyentes seleccionados independientemente a partir del grupo que consiste en alquilo inferior, y alquilo inferior-sulfonilo; 2-oxo-pirrolidinilo; alcoxilo inferior-alquilo inferior; imidazolilo;

pirazolilo; y triazolilo;

R_2 es O o S;

R_3 es alquilo inferior;

R_4 es piridilo insustituido o sustituido por halógeno, ciano, alquilo inferior, alcoxilo inferior, o piperazinilo insustituido o sustituido por alquilo inferior; pirimidinilo insustituido o sustituido por alcoxilo inferior; quinolinilo insustituido o sustituido por halógeno;

quinoxalinilo; o fenilo sustituido con alcoxilo;

R_5 es hidrógeno o halógeno;

n es 0 ó 1;

R_6 es óxido;

con la condición de que, si $n = 1$, el átomo de nitrógeno (N) que lleva el radical R_6 tiene una carga positiva;

R_7 es hidrógeno o amino;

o un tautómero del mismo, o una sal farmacéuticamente aceptable, o un hidrato o

un solvato del mismo,

(b) por lo menos un tensoactivo no iónico que es la Vitamina E TPGS, en una cantidad que es de aproximadamente el 15 a aproximadamente el 80 por ciento en peso de la composición, y

(c) por lo menos un agente mejorador de disolución seleccionado a partir de polietilenglicol, poli-óxido de etileno, y cualquier combinación de los anteriores.

2. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, en donde el compuesto terapéutico de la fórmula (I) es el 2-metil-2-[4-(3-metil-2-oxo-8-quinolin-3-il-2,3-dihidroimidazo-[4,5-c]-quinolin-1-il)-fenil]-propionitrilo o su sal de monotosilato.

3. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el compuesto de la fórmula (I), o una sal del mismo, está presente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 30 a aproximadamente el 60 por ciento en peso, basándose en el peso total de la composición.

4. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el por lo menos un tensoactivo no iónico que es la Vitamina E TPGS, está presente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 15 a aproximadamente el 45 por ciento en peso de la composición.

5. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el por lo menos un agente mejorador de disolución está presente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 15 por ciento en peso de la composición.

6. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, en donde el por lo menos un agente mejorador de disolución es polietilenglicol.

7. La composición farmacéutica de la Reivindicación 6, en donde el por lo menos un agente mejorador de disolución es PEG3350.

8. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la composición se formula en una forma de dosificación oral, de preferencia en una cápsula o en una bolsita.

9. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica es un sistema supersaturado.

10. Un proceso para la elaboración de la composición farmacéutica de la Reivindicación 1, el cual comprende los pasos de:

(a) combinar o mezclar el compuesto terapéutico de la fórmula (I), y por lo menos un tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS, en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 15 a aproximadamente el 80 por ciento de la composición, y por lo menos un agente mejorador de disolución seleccionado a partir del grupo que consiste en polietilenglicol (PEG), poli-óxido de etileno, y cualquier combinación de los anteriores,

(b) granular la mezcla utilizando una extrusora u otro equipo adecuado mientras que se calienta la mezcla hasta una temperatura del producto por debajo del punto de fusión de la Vitamina E TPGS; y (c) enfriar los gránulos hasta la temperatura ambiente.

11. Un proceso para la elaboración de la composición farmacéutica de la Reivindicación 1, el cual comprende los pasos de:

(a) dividir el tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS en una primera porción y una segunda porción,

(b) combinar o mezclar el compuesto terapéutico de la fórmula (I), la primera porción del tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS, y el agente mejorador de disolución seleccionado a partir del grupo que consiste en polietilenglicol (PEG), poli-óxido de etileno, y cualquier combinación de los anteriores,

(c) calentar la segunda porción del tensoactivo no iónico de Vitamina E TPGS,

(d) granular la mezcla utilizando una extrusora u otro equipo adecuado mientras que se agrega lentamente la segunda porción del tensoactivo no iónico de Vitamina E TPG a la mezcla, y mantener una temperatura del producto por debajo de aproximadamente 38°C, y

(e) enfriar los gránulos hasta la temperatura ambiente.

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

Se eliminan las Reivindicaciones 12 a 15.