



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA



Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

07-58080

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

METODO PARA HACER UN RESERVORIO QUE CONTIENE UNA SUSTANCIA ACTIVA
DIFUNDIDA A TRAVES DEL RESERVORIO Y SU INSTALACION.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

AGIF 6/14

71. SOLICITANTE

BAYER SCHERING PHARMA AG.

DOMICILIO

BERLIN, ALEMANIA

74. APODERADO

JIMENA ESCOBAR URIBE

22. BOGOTÁ, D. C.,

38/

84.



No. 07-058080- -00000-0000

Fecha: 2007-06-07 16:17:13 Dep. 2020 NO CREACION
Tra 11 PATENTE IYII Eve 379 FASE NACIONAL II
Act. 411 PRESENTACION Folios: 64

**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT**

ENTRADA EN FASE NACIONAL

25-08-2007

SOLICITUD DE:



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



ver folio 77.



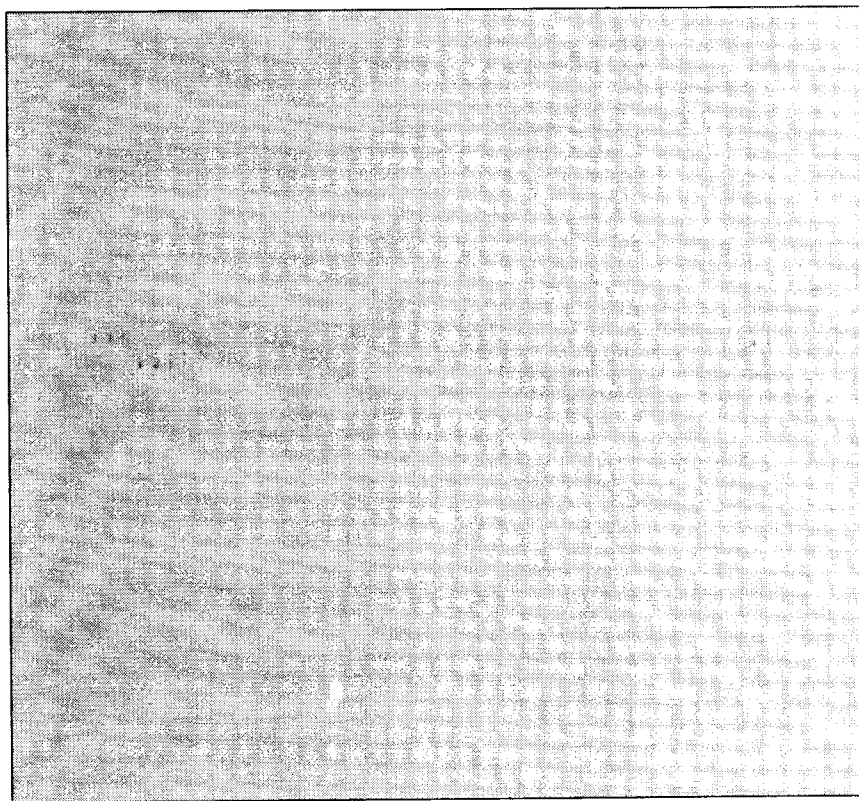
Capítulo II

2 SOLICITANTE (71)	Nombre: BAYER SCHERING PHARMA AG Dirección: Müllerstrasse 178, D-13342 Berlín, Alemania. Nacionalidad o Domicilio: Berlín, Alemania Lugar de Constitución : Alemania Teléfono: Fax: E-mail	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número
3 REPRESENTANTE O APODERADO (74)	Nombre: JIMENA ESCOBAR URIBE Dirección: Cra. 11 No. 86-53 piso 6 Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889 E-mail: tm-patent@escobaruribe.com	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número 39.779.452T.P 68228
4 INVENTOR (ES) (72)	Nombre: LAFONT, Charles-Dominique Dirección: 3, rue de Pologne, F-03300 Cusset, Francia Nacionalidad o domicilio: Cusset, Francia	
5 PCT (86)	Solicitud Internacional No. <u>PCT/FR2006/000159</u> Fecha <u>24 de enero de 2006</u> Publicación Internacional No. <u>WO 2006/079709 A3</u> Fecha <u>03 de agosto de 2006</u>	
6 TÍTULO (54)	<u>MÉTODO PARA HACER UN RESERVORIO QUE CONTIENE UNA SUSTANCIA ACTIVA DIFUNDIDA A TRAVÉS DEL RESERVORIO Y SU INSTALACIÓN.</u>	
7 Clasificación Internacional (51)	<u>A61F 6/14</u>	
8 Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen <u>FRANCIA</u>	(32) Fecha <u>25 de enero de 2005</u>
		(31) Número de Solicitud <u>0500758</u>

Comprobante de pago No. 07 - 38.976 Fecha 16 de mayo de 2007

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona
- ☐ Poderes si fuere el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso copia de contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de deposito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
- ☒ Otros "Opinión escrita" * Notificación de un cambio.

11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12. Solicito la concesión de la patente

NOMBRE: JIMENA ESCOBAR URIBE

FIRMA: 

C.C. 39.779.452 DE Usaquén T.P. 68.228

3069

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-058080- -00000-0000

Fecha: 2007-06-07 16:17:13 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 64

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176029-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 38,976
FECHA : MAYO 16 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	VAL. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55000217	15/05/2007	12,304,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	482,000.00
		TOTAL :	\$ 482,000.00

SON: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Solicito expresamente a nombre de **BAYER SCHERING PHARMA AG.**, sociedad constituida de conformidad con las leyes de Alemania, domiciliada en Müllerstrasse 178, D-13342 Berlín, Alemania, el otorgamiento de Patente para la invención titulada "**MÉTODO PARA HACER UN RESERVORIO QUE CONTIENE UNA SUSTANCIA ACTIVA DIFUNDIDA A TRAVÉS DEL RESERVORIO Y SU INSTALACIÓN**".

Clase: A61F 6/14


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen.
T.P. 68.228

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud: 22) Fecha de solicitud: (30) Prioridad (31) No. Prioridad 32) Fecha (33) País FRANCIA 0500758 25/01/05 FR		(51) Int Cl: A61F 6/14 (71) Solicitante(s) BAYER SCHERING PHARMA AG. (72) Inventor(es) LAFONT, Charles-Dominique (74) Agente: JIMENA ESCOBAR URIBE	
(85) Fecha inicio fase nacional: (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: Fecha 24/01/06 No. de solicitud PCT/FR2006/000159		(87) Publicación internacional Fecha: Fecha (dd/mm/aa) 03/08/06 N° publicación: WO 2006/079709 A3	
(54) Título: MÉTODO PARA HACER UN RESERVORIO QUE CONTIENE UNA SUSTANCIA ACTIVA DIFUNDIDA A TRAVÉS DEL RESERVORIO Y SU INSTALACIÓN.			

Reivindicación(es):

1. Un método para elaborar un reservorio (5) que contiene una sustancia activa y adecuada para ser insertada en una cavidad natural en un ser viviente, dicho reservorio (5) comprende una membrana (9) que es permeable a dicha sustancia activa, caracterizada por que esta comprende las etapas que consisten de:
- a) colocar al menos un tubo (10) diseñado para formar dicha membrana en al menos un miembro de retención (11; 22), los extremos de dichos tubos están abiertos.
 - b) inyectar (16) a través de uno de dichos extremos de dicho tubo (10), al expulsar todo el aire residual presente en dicho tubo, una cantidad de un producto (8) que contiene una sustancia activa en forma de pasta, esta cantidad corresponde sustancialmente al volumen libre interno (20) de dicho tubo (10),
 - c) cuando dicho tubo (10) se llena, se cierra el extremo (21) del tubo opuesto al extremo en el que la inyección (16) se desarrolla,
 - d) continuar la inyección (16) de dicho producto (8) en forma de pasta dentro de dicho volumen libre (20) hasta el diámetro externo deseado (D_s) en dicho reservorio (5) se obtiene al permitir que dicho tubo se expanda axialmente (F_s, F'_s),
 - e) polimerizar dicho producto (8) cuando el reservorio (5) tiene el diámetro externo deseado (D_s) mientras se mantiene el reservorio (5) en el miembro de retención (11; 22).

RESUMEN

La invención se relaciona con un método para hacer un reservorio (5) que contiene una sustancia activa y adaptado para ser introducido en una cavidad de un ser vivo, el reservorio (5) comprende una membrana (9) permeable a la sustancia activa. Dicho método incluye etapas que consisten en: a) colocar al menos un tubo diseñado para constituir la membrana (9) en al menos un miembro de retención, estando los extremos del tubo abiertos; b) inyectar a través de al menos uno de los extremos del tubo, mientras que expelle cualquier aire residual presente en el tubo, una cantidad de un producto (8) que contiene una sustancia activa en forma de pasta, dicha cantidad que corresponde sustancialmente a un volumen interior libre del tubo; c) cuando el tubo está lleno, cerrar el extremo del tubo opuesto al extremo donde se lleva a cabo la inyección; d) proceder con la inyección del producto (8) en forma de pasta en el volumen libre hasta que consiga el diámetro externo deseado (D5) para el reservorio (5) al permitir la expansión radial del tubo; e) polimerizar el producto (8) cuando el reservorio (5) alcanza el diámetro externo deseado (D5) mientras que mantiene el reservorio (6) en el miembro de retención. El método es particularmente diseñado para producir dispositivos anticonceptivos hormonales intrauterinos.

MÉTODO PARA HACER UN RESERVORIO QUE CONTIENE UNA SUSTANCIA ACTIVA
DIFUNDIDA A TRAVÉS DEL RESERVORIO Y SU INSTALACIÓN

La invención se relaciona con un método para producir un reservorio que contiene una sustancia activa y conveniente para ser insertada dentro de una cavidad natural de un ser vivo, este reservorio está envuelto por una membrana permeable de la sustancia activa.

Tales reservorios son usados como dispositivos anticonceptivos intrauterinos también llamados dispositivos hormonales intrauterinos. Este tipo de reservorio comprende una membrana tubular, usualmente hecha de material a base de silicona. Un producto que contiene en particular una matriz a base de silicona y una hormona anticonceptiva es envuelta por esa membrana. La membrana es permeable a la hormona, la última difundiéndose de manera constante desde el interior del reservorio a través de la cavidad uterina. Tales dispositivos intrauterinos también comprenden un soporte inerte a base de polímero, al cual está unido el reservorio para mantener el dispositivo en posición en la cavidad uterina.

Este modo de utilizar productos anticonceptivos hace esto posible para usar muy pequeñas dosis de hormonas progestativas, siendo suministradas las últimas directamente al órgano designado. La efectividad de estos dispositivos es comparable con la de anticonceptivos basados en hormona tomados por la boca. Su duración de acción se sitúa entre dos a cinco años y, al contrario de los dispositivos intrauterinos que comprenden un alambre de cobre en vez de un reservorio, no son alérgicos. Estos dispositivos intrauterinos son usados en particular en caso de

hipermenorrea, la cual ocurre frecuentemente con los dispositivos intrauterinos a base de cobre.

La membrana que rodea el reservorio está formada por un tubo de silicona de diámetro pequeño y la pared más delgada posible. Las restricciones técnica, sin embargo, no hacen posible de producir tubos de silicona con un grosor de pared de menos de 0.4 milímetros y con un diámetro de menos de 1.5 milímetros. La difusión de la hormona a través de la membrana debe ser lenta, continua y homogénea, independiente de la cantidad de hormonas presentes en el reservorio. Esto es posible, en aplicación de las leyes de Fick sobre difusión de membrana, sólo para membranas mucho más delgadas.

Por causa de la máxima dimensión del reservorio impuesta por la morfología, es una práctica conocida, por ejemplo en la EP-A-0 652 738, insertar un cilindro de un producto que contiene una hormona dentro de un tubo de silicona. Esta inserción hace posible extender el tubo de silicona radialmente y, por expansión, llevar la pared del tubo al grosor deseado por aprovechamiento de las propiedades elásticas de la silicona. En este método, un tubo de silicona se sostiene en su lugar y recibe un blanco en su abertura. Este blanco comprende un medio de inyección de aire presurizado el cual dilata el tubo. Entonces, este blanco es progresivamente reemplazado por un cilindro, hecho de antemano, del producto que contiene la hormona. El paso final hace posible unir fijamente la membrana alrededor del cilindro por reducción de la presión del aire dentro del tubo.

Con el mismo sentido, la US-A-5 400 804 describe un método para hacer un reservorio tubular que contiene una sustancia

anticonceptiva. Un reservorio tubular, rodeado por una funda, cubre una aguja colocada en un molde. La aguja inyecta aire para incrementar el diámetro interno del reservorio. Una vez el diámetro haya sido incrementado, una vara que forma un soporte reemplaza la aguja.

Tales métodos requieren de la disponibilidad de una longitud de tubo idéntica a la longitud del cilindro del producto. En otras palabras, la última debe estar hecha primero y cortada a la longitud correcta; lo mismo aplica para el tubo de silicona. Adicionalmente, la inyección de aire presurizado puede ser inadecuadamente controlada y/o el tubo incorrectamente sostenido durante la inyección. Es entonces posible que, en la membrana del tubo, se forme una protuberancia en donde esté alojada una burbuja de aire. Finalmente, tales sistemas no hacen posible unir efectivamente la membrana externa al cilindro interno.

Son estas desventajas las que la invención intenta más particularmente remediar proponiendo un método y un ítem de equipo para hacer un reservorio que contenga una sustancia activa dentro del cual se coloca más fácilmente una membrana delgada, mientras que evita la formación de una protuberancia en esta membrana.

Por consiguiente, el tema de la invención es un método para hacer un reservorio que contenga una sustancia activa y adecuada para ser insertada dentro de una cavidad natural de un ser vivo, este reservorio comprende una membrana que es permeable a la sustancia activa, caracterizada por que esta comprende etapas que consisten en:

- a) Colocar al menos un tubo diseñado para formar esta membrana en al menos un miembro de retención, estando los extremos del tubo abiertos,
- b) Inyectar a través de uno de los extremos del tubo, mientras que expulsa todo el aire restante en este tubo, una cantidad de un producto que contiene una sustancia activa en forma de pasta, esta cantidad corresponde sustancialmente al volumen interno libre del tubo,
- c) Cuando el tubo está lleno, cerrar el extremo del tubo opuesto al extremo donde es aplicada la inyección,
- d) Continuar la inyección del producto en forma de pasta dentro del volumen libre del tubo hasta que se obtiene el diámetro externo deseado del reservorio permitiéndole al tubo expandirse radialmente,
- e) Polimerizar el producto cuando el reservorio tenga el diámetro externo deseado mientras se mantiene al reservorio en el miembro de retención.

Tal método hace posible, en una operación simple, producir el reservorio y llenarlo con la sustancia activa. Ya no es necesario producir un cilindro de producto separadamente. La inyección del producto en la ausencia de aire, bajo presión, permite al último ser uniformemente distribuido en el tubo mientras evita la presencia de protuberancias o burbujas de aire.

De acuerdo con aspectos ventajosos, pero no obligatorios, de la invención, el método puede incorporar una o más de las siguientes características:

- Después de la etapa e), se corta el reservorio a la longitud final deseada.

- Durante la etapa a), se inserta una vara dentro del volumen interno del tubo.
- Durante la etapa a), varios tubos son colocados simultáneamente en al menos un miembro de retención.
- Los pasos b) a e) son llevados a cabo simultáneamente en todos los tubos colocados en al menos un miembro de retención.

La invención además se relaciona con una instalación que hace posible aplicar un método como el que se describió aquí anteriormente y, más específicamente, una instalación que comprende:

- Al menos un miembro para la retención de al menos un tubo diseñado para formar la membrana,
- Al menos un miembro para la inyección de un producto que contiene la sustancia activa dentro del tubo,
- Al menos un miembro para el cierre de al menos un extremo del tubo después de que halla sido llenado con el producto
- Ventajosamente, el miembro de retención comprende al menos un molde que define una carcasa para recibir el tubo cuando este esté lleno y cuando se polimerize el producto.

- El miembro de cierre comprende una vara y una placa para taponar un extremo del tubo y un extremo de la carcasa.
- El miembro de retención se ajusta, con acoplamiento de puntos de la pared del tubo conveniente para prevenir la retracción y/o la extensión longitudinal de la pared cuando el producto es inyectado y/o polimerizado
- La vara es cubierta con un material no adherente a la vara, particularmente una funda.
- La carcasa comprende al menos una zona para recibir al menos un miembro para posicionar los extremos del tubo
- La carcasa comprende dos zonas de recepción, cada una es colocada en la vecindad de un extremo de la carcasa y adecuada para recibir al miembro de posicionamiento.
- Estos miembros son anillos suministrados con un collar radial.
- Estos anillos tienen un diámetro externo cercano al diámetro externo deseado por el reservorio.

La invención será entendida mejor y otras ventajas de la última aparecerán más claramente leyendo la siguiente descripción de un método y de dos modalidades de una instalación de acuerdo con la invención, dada sólo como un ejemplo y hecha con referencia a los dibujos anexos en los cuales:

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo hormonal intrauterino ajustado con un reservorio hecho de acuerdo a la invención,
- La Figura 2 es una vista en perspectiva de un reservorio del dispositivo intrauterino de la Figura 1.
- La Figura 3 es una vista en perspectiva, en la misma escala que la Figura 2, de un tubo de silicona vacío diseñado para formar la membrana que rodea el reservorio de la Figura 1.
- La Figura 4 es una sección esquemática y longitudinal, en otra escala, de un primer tipo de molde que forma un medio para retener un tubo de silicona cuando se aplica el método.
- La Figura 5 es una sección esquemática, longitudinal, en la misma escala de la Figura 4, de un primer medio de inyección del producto dentro del tubo,
- Las figuras 6 a 10 son secciones esquemáticas, longitudinales, que ilustran las varias etapas del método usando los materiales de las figuras 4 y 5, y
- La Figura 11 es una sección esquemática, lateral, longitudinal de un segundo tipo de molde y de un medio de inyección del producto dentro del tubo.

Un dispositivo intrauterino 1 que comprende un soporte 2 hecho de un material inerte y no alérgico a base de polímero. Este soporte 2 es generalmente en forma de T con ramas 3 curvadas en la

dirección de su vara 4, para ser configurado generalmente en la forma de un ancla marina. Un reservorio 5 se posiciona sobre la vara 4 del soporte 2. El reservorio se configura como un cilindro con una abertura circular 6. El diámetro D_6 de esta abertura es conveniente para permitir la inserción con reducido espacio de la vara 4 en el reservorio 5. El reservorio 5 es inmovilizado en translación sobre la vara 4 por dos protuberancias 70, 71 situadas respectivamente en la vecindad de los extremos de la vara 4. La protuberancia terminal 70 de la vara 4 está equipada con un orificio 72 permitiéndoles a los hilos pasar a través haciendo más fácil retirar el dispositivo intrauterino de la cavidad uterina.

El cilindro 5 que comprende, en sección transversal, además de la abertura central 6, una zona intermedia entre la pared exterior del reservorio y la abertura 6. Esta zona, cuyo grosor está generalmente entre 1 mm y 2 mm, se extiende sobre toda la longitud del reservorio 5. Ésta se llena por un tubo 8 de producto sólido. Este producto sólido comprende aproximadamente 20% a 40% de un principio activo, particularmente una hormona progestativa, por ejemplo levonorgestrel. La cantidad de hormona es suficiente para asegurar que el dispositivo sea efectivo durante dos a cinco años con una liberación hormonal entre 20 y 25 $\mu\text{g}/24$ horas que permite una efectiva acción anticonceptiva. El resto del producto 8 consiste esencialmente de silicona.

La pared exterior del reservorio 5 se forma por una membrana continua 9, produciendo así una manga protectora alrededor del tubo 8. Sólo las secciones terminales del cilindro 5 no tienen membrana. Esta membrana tiene una base de una silicona o una mezcla de siliconas. Ésta o estas siliconas son ventajosamente de

un tipo diferente de aquel que ingresa a la composición del producto 8, particularmente en lo que concierne al relleno de sílice.

Como se ilustró en las figuras 2 y 3, la membrana tubular está formada de un tubo 10 el cual tiene un diámetro interno D_{10} aproximadamente dos a tres veces más pequeño que el diámetro externo D_6 del producto 8. El grosor E_{10} de su pared es mayor que el grosor E_5 de la membrana final 9. El grosor de la pared es inversamente proporcional al diámetro externo del tubo.

La extensión radial del tubo 10 le permite rodear el producto 8 formando el reservorio 5 de un diámetro externo D_5 , con un grosor de pared E_5 suficientemente delgado para formar una membrana. Las propiedades elásticas de las siliconas y su porosidad hacen posible satisfacer las restricciones técnicas evocadas aquí anteriormente. Otros materiales inertes no alérgicos que son elásticos, extensibles y permeables a las sustancias activas pueden ser usados para producir el reservorio 5 a través de un método como el descrito aquí posteriormente.

Como muestra la Figura 4, un primer tipo de molde, en dos partes separables, es hecho de un material rígido pero poroso, para permitirle al aire húmedo pasar entre el interior y el exterior del molde. Específicamente, ciertas siliconas se polimerizan en la presencia de agua; en este caso, es necesario mantener una alta humedad relativa dentro del molde. Ventajosamente, el molde es hecho de aluminio, o de una aleación de aluminio, y provisto con pequeños orificios, por ejemplo de un diámetro quedando entre 0.2 a 0.3 mm, regularmente distribuidos sobre el molde. Como una variante, el molde puede estar hecho de un material sinterizado o

de sílice comprimido. La porción principal 11 del molde define una carcasa central cilíndrica 12 con una base circular y centrada en el eje X_{12} . El diámetro interno D_{12} de la carcasa 12 es sustancialmente idéntico al diámetro final externo D_5 del reservorio 5.

Una vara 13, por ejemplo una vara de metal, es posicionada longitudinalmente en la carcasa 12, a lo largo del eje X_{12} . Esta vara tiene un diámetro externo D_{13} que corresponde sustancialmente al diámetro interno del reservorio terminado 5, es decir al diámetro D_6 de la abertura 6. La vara 13 está unida fijamente, a uno de los extremos 13A, a un soporte o placa 14, generalmente en la forma de un disco, con un diámetro D_{14} mayor que el diámetro D_{12} . La vara 13, sobre su longitud total, pasa a través del molde 11 sin tocar la pared de la carcasa 12. En un extremo, la carcasa 12 se comunica a través de un convergente 12A con un orificio 15 que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro D_{12} .

La placa 14 es colocado afuera del molde 11, en un lado de la salida 12B de la carcasa 12 opuesto al convergente 12A.

El orificio 15 permite la inserción de una pieza de extremo del primer tipo de medios de inyección representada esquemáticamente en la Figura 5. Estos medios de inyección, generalmente en forma de jeringa, comprenden un cuerpo principal 17 en el cual un pistón 18 se mueve de una manera sellada. Este pistón 18 es hueco, para permitir a la vara 13 pasar a través cuando la pieza de extremo de inserción 19 del cuerpo 17 es colocada en el orificio 15 del molde 11. Este dispositivo de inyección 16 se

conecta, donde sea necesario, a una reserva de producto para que pueda operar continuamente.

Como se mostró en la Figura 6, la primera etapa del método de preparación de reservorio 5 consiste en posicionar, en la dirección de la flecha F_1 en la figura 6 y sobre la vara 13, el tubo o la manga de silicona 10 después de tener insertada la pieza de extremo 19, al forzar, en un extremo del tubo 10. Una vez la manga 10 cubra la vara 13, la pieza de extremo 19 del sistema de inyección 16 se posiciona en el molde como se muestra en la Figura 7.

Un movimiento del pistón 18 en la dirección del otro extremo 11A del molde, de acuerdo con la flecha F_2 , mueve el producto 8 en forma de pasta hacia el espacio anular 20 dejado entre la vara 13 y la cara interna del tubo 10. Este producto 8, el cual comprende el principio activo, tiene una viscosidad que varía de acuerdo con el porcentaje de principio activo. La viscosidad del producto a base de silicona no es medida directamente. Conocido en la práctica, para las siliconas, evaluar indirectamente esta viscosidad por medición de la velocidad de flujo del producto bajo una presión dada. Un método usado se da por la norma americana ASTM-033 en la cual la velocidad de flujo se expresa en gramos por minuto. En este caso, el producto 8 tiene una velocidad de flujo mayor a 2 gramos por minuto y preferiblemente quedando entre 2.8 y 3 gramos por minuto. Como una variante, la inyección es hecha por un tornillo interminable o un sistema de membrana.

El producto 8 se inyecta lentamente, constantemente y continuamente por ejemplo bajo la acción de una fuerza eléctrica,

neumática o mecánica ejercida en el pistón 18. La cantidad inyectada se determina con el fin de llenar sustancialmente el volumen anular 20 disponible en el tubo 10 así retenido en la carcasa 12. Esta inyección tiene lugar sin deformación notable radial y/o longitudinal del tubo 10, por la cantidad inyectada y la velocidad de la inyección. Adicionalmente, el molde mantiene el tubo 10 en el lugar.

Como se muestra en las figuras 7 y 8, el extremo 21 del tubo 10, opuesto al orificio 15 permanece abierto a lo largo del periodo de inyección del producto 8. Una vez el tubo 10 ha sido llenado, el llenado empieza a ser más fácil por la abertura del extremo 21, la cual permite a todo el aire residual ser expelido desde el volumen 20, el pistón 18 está aún no limitando contra la pieza de extremo 19 insertada en el extremo del molde colocado con el orificio 15, por la cantidad de producto 8 inicialmente presente en el dispositivo 16 como se mostró en la Figura 8.

Durante esta etapa, el tubo 10 es enteramente llenado con el producto 8, excepto por el volumen ocupado por la vara 13. El producto es uniformemente distribuido en el espacio anular 20. Este está particularmente libre de burbujas de aire en la vecindad de la pared del tubo 10.

En la siguiente etapa, ilustrada en la figura 9, el extremo 21 del tubo 10 es taponado por la placa 14 por sus movimientos en la dirección de la flecha F_1 por deslizamiento a lo largo de la vara 13. La placa 14 entonces cierra la salida 12B y el extremo 21 del tubo 10. Sólo un pasaje de la vara 13 se preserva en el sistema de cierre. La vara 13 es inmovilizada, por ejemplo, por un dispositivo de mandíbula, un dispositivo de válvula guillotina.

Como una variante, no mostrada, el extremo 21 y la salida 12B están cerrados por una guillotina o sistema de pinzas. Se lleva a cabo el taponamiento del extremo 21 es llevado a cabo, el producto 8 ya no puede ser expelido a través de este extremo del tubo 10 opuesto a la jeringa 16. La inyección del producto 8 en el tubo 10 en la dirección de la flecha F_4 continúa. Esta segunda inyección tiene lugar bajo una mayor presión que la primera. En razón de las propiedades elásticas de la pared 9 del tubo de silicona 10, el último se dilatan radialmente en dirección de las flechas F_5 y F'_5 hasta entrar en contacto con la cara interna 11A del molde 11 el cual define la carcasa 12. Porque la presión ejercida por el producto 8 sobre la pared 9 es constante y uniformemente distribuida en la pared 9, el tubo 10 se dilata aunque evitando cualquier protuberancia y mientras produce una pared 9 la cual su grosor final está en todos los puntos de la pared. Esta forma una membrana cuya porosidad y coeficiente de difusión son óptimos y homogéneos. La cantidad de producto 8 inyectado durante esta etapa es particularmente una función del diámetro final D_5 del reservorio 5, es decir, en la práctica, una función de un diámetro interno D_{12} de la carcasa 12.

La inyección se termina cuando la cara externa de la pared 9 del tubo 10 y la cara interna 11A del molde 11 están en contacto sobre toda su respectiva superficie.

Es entonces apropiado esperar la polimerización del producto en el tubo 10. La polimerización del producto a base de silicona sobre un elemento en sí mismo hecho de silicona permite una conexión efectiva entre los componentes, de manera similar a una soldadura. La porosidad, al mismo tiempo que la pared 9 y que el material que forma el molde 11, hace posible mantener en el molde

suficiente humedad relativa para asegurar una rápida y completa polimerización del producto 8. Esto produce un reservorio 5 en el cual el producto 8 es efectivamente retenido y regularmente distribuido en la membrana 9, la cual mejora la difusión hormonal.

Con el fin de evitar cualquier retracción y/o extensión longitudinal durante la inyección del producto 8, la cara interna 11A no es lisa pero tiene asperezas, no mostradas, suficientemente grandes para formar puntos de acoplamiento de la pared 9 del tubo 10 evitando así su retracción y/o su extensión longitudinal durante la inyección del producto 8 y/o la polimerización. Si es necesario, se puede hacer una pausa en la inyección para dar tiempo para que el tubo 10 reasuma sus dimensiones longitudinales iniciales.

De esta forma, la producción del producto 8 y su inserción en el reservorio 5 se logran en una única operación.

En una etapa final, no mostrada, la barra 13 se retira del molde 11 en la dirección de la flecha F_6 en la figura 10, que permite al reservorio 5 ser extraído de la carcasa 12. La barra se puede extraer luego del reservorio.

En el tiempo de polimerización, una adhesión del producto 8 en la barra 13 puede comprender una fácil retracción de esta última del molde 11.

Para evitar esta adhesión, la barra 13 se cubre con un material que no se adhiere a la barra 13. Ventajosamente, este es un recubrimiento 130. Este recubrimiento delgado 130 se hace de un

material que es biocompatible e inerte con relación a otros componentes del dispositivo intrauterino 1.

Este recubrimiento 130 se posiciona en la barra 13 antes que la última se instale en el molde 11.

Adicionalmente a una fácil retracción de la barra 13, este recubrimiento 130 ayuda al sello entre los extremos de la barra 13 con el pistón 18 en la placa 14.

Como una variante, el recubrimiento 130 se reemplaza por una superficie de cubierta de la barra 13 que no se adhiere al producto 8. En otra modalidad, el material que forma la barra 13 en si mismo no se adhiere al producto 8.

De acuerdo con un aspecto, no mostrado, de la invención, el molde 11 se puede formar de dos mitades que casan juntas que definen la carcasa 12. En este caso, después de polimerización, el molde se abre para permitir la retracción del reservorio 5.

Cuando la barra 13 se ha retirado, el ensamble mencionado anteriormente se corta a la longitud deseada como una función de la longitud de la barra 4 que luego se inserta dentro de la abertura 6. En la práctica, la longitud de la carcasa 12 puede hacer posible que produzca varios reservorios 5 extremo a extremo.

En una variante, no mostrada, el molde 11 comprende varias ranuras 12 colocadas en paralelo y/o en una forma de estrella, permitiendo así la producción paralela y simultanea de varios

reservorios. El dispositivo de inyección 16 se adapta de acuerdo con esto.

Como una variante, el dispositivo de inyección 16 se ajusta con unos medios que suministran continuamente el cuerpo principal 17 con el producto 8.

En otra modalidad, el molde 11 no tiene una barra similar 9 a la barra 13. El reservorio obtenido es un cilindro completo. Es luego necesario producir un soporte diferente de aquel previamente descrito. Esto puede ser, por ejemplo, un soporte ajustado con medios de acoplamiento de tipo de anillo abierto.

Como una variante, la instalación comprende un molde 11 en donde la longitud de la carcasa 12 es más corta que la que se describe. Estos moldes son adecuados para recibir, en cambio de la barra central 13, la barra 4 del soporte 2. En este caso, el dispositivo intrauterino hormonal se produce, en una única operación lista para uso, al sobremoldear el reservorio 5 en la barra 4. En este caso, la longitud de la carcasa 12 corresponde sustancialmente a la longitud del dispositivo intrauterino 1, la etapa de corte no es necesariamente mayor.

La figura 11 ilustra otro tipo de molde y otros medios de inyectar el producto de acuerdo con la invención. Este otro molde 22 comprende una mitad inferior 23 y una mitad superior 24. El molde 22 se hace de un material similar a aquel del molde 11 con el fin de permitir la retención de humedad relativamente alta en el molde.

La mitad inferior 23 comprende una carcasa central 25A de dimensiones y formas adaptadas a las dimensiones deseadas el reservorio 5. En este caso, la carcasa 25A es semicilíndrica con una base circular. En la vecindad de los extremos de esta carcasa 25A, se hacen cortes 26.

Las secciones de extremo de la mitad 23 se ajustan, en la porción superior, con una ranura 27. Estas ranuras 27 tienen una forma y dimensiones adecuadas para recibir la barra 13.

La mitad superior 24 es similar a la mitad 23. Esta comprende una carcasa central semicilíndrica 25B con una base circular. Esta carcasa 25B, similar a la carcasa 25A, tiene dimensiones y una forma adaptada a las dimensiones deseadas del reservorio 5. En particular, la mitad 24 se ajusta con ranuras 27 y los cortes 26 de las formas y dimensiones similares a aquellas de la mitad de molde 23.

Los cortes 26 y las ranuras 27 de cada mitad de molde 23, 24 se colocan ventajosamente en frente la una a la otra con el molde 22 que se cierra. En esta configuración, el molde 22 comprende una carcasa central 25 formada por la carcasa 25A y 25B de las mitades de molde 23 y 24.

La mitad de molde 24 se suministra con dos orificios 28, 29 colocados en la vecindad de sus extremos. Estos orificios 28, 29 son perpendiculares a un eje longitudinal X_{25} de la carcasa 25B cuando se cierra el molde. Ellos permiten una comunicación entre el exterior del molde 22 y la carcasa 25 cuando el molde se cierra.

El orificio 28 es un orificio pasante y abre dentro de la carcasa 25B, entre un corte 26 y la pared de extremo 25C de la carcasa 25B. La salida externa de este orificio tiene un diámetro interno cercano al diámetro externo de la pieza de extremo 19 de una jeringa 16.

El orificio 29 hecho en el otro extremo de la mitad de molde 24 forma un compartimiento ciego. Este orificio es transversal, en la vecindad de su extremo cerrado, por un canal 30. Este canal se orienta en una dirección generalmente paralela al eje X_{25} cuando el molde se cierra. El canal 30 conecta al exterior y a la carcasa 25. Este canal 30 recibe un miembro de detención 31, por ejemplo un pasador hecho de polímero rígido. Este pasador 31 se puede mover en el canal 30 con el fin de detener al último y evitar cualquier comunicación, por vía del canal 30 o el orificio 29, entre la carcasa 25 y el exterior.

El orificio 28 también es transversal por un canal 32 en el que el miembro de detención 38 en la forma de pasador se mueve. Este canal 32 es ciego. Su extremo cerrado se sitúa en la pared de la mitad del molde 24. Esta se coloca en la vecindad de la salida del orificio 28. El canal 32 se orienta paralelo al eje X_{25} cuando se cierra el molde.

Estos miembros de detención 31, 33 tienen una longitud y un diámetro que son suficientes para detener los canales correspondientes 30, 32 en una forma sellada.

Cuando se desea producir un dispositivo intrauterino 1, el usuario inserta, en cada extremo de un tubo 10, por ejemplo por medio de un alicate tipo expansor, un miembro de posicionamiento

La mitad inferior 23 comprende una carcasa central 25A de dimensiones y formas adaptadas a las dimensiones deseadas el reservorio 5. En este caso, la carcasa 25A es semicilíndrica con una base circular. En la vecindad de los extremos de esta carcasa 25A, se hacen cortes 26.

Las secciones de extremo de la mitad 23 se ajustan, en la porción superior, con una ranura 27. Estas ranuras 27 tienen una forma y dimensiones adecuadas para recibir la barra 13.

La mitad superior 24 es similar a la mitad 23. Esta comprende una carcasa central semicilíndrica 25B con una base circular. Esta carcasa 25B, similar a la carcasa 25A, tiene dimensiones y una forma adaptada a las dimensiones deseadas del reservorio 5. En particular, la mitad 24 se ajusta con ranuras 27 y los cortes 26 de las formas y dimensiones similares a aquellas de la mitad de molde 23.

Los cortes 26 y las ranuras 27 de cada mitad de molde 23, 24 se colocan ventajosamente en frente la una a la otra con el molde 22 que se cierra. En esta configuración, el molde 22 comprende una carcasa central 25 formada por la carcasa 25A y 25B de las mitades de molde 23 y 24.

La mitad de molde 24 se suministra con dos orificios 28, 29 colocados en la vecindad de sus extremos. Estos orificios 28, 29 son perpendiculares a un eje longitudinal X_{25} de la carcasa 25B cuando se cierra el molde. Ellos permiten una comunicación entre el exterior del molde 22 y la carcasa 25 cuando el molde se cierra.

El orificio 28 es un orificio pasante y abre dentro de la carcasa 25B, entre un corte 26 y la pared de extremo 25C de la carcasa 25B. La salida externa de este orificio tiene un diámetro interno cercano al diámetro externo de la pieza de extremo 19 de una jeringa 16.

El orificio 29 hecho en el otro extremo de la mitad de molde 24 forma un compartimiento ciego. Este orificio es transversal, en la vecindad de su extremo cerrado, por un canal 30. Este canal se orienta en una dirección generalmente paralela al eje X_{25} cuando el molde se cierra. El canal 30 conecta al exterior y a la carcasa 25. Este canal 30 recibe un miembro de detención 31, por ejemplo un pasador hecho de polímero rígido. Este pasador 31 se puede mover en el canal 30 con el fin de detener al último y evitar cualquier comunicación, por vía del canal 30 o el orificio 29, entre la carcasa 25 y el exterior.

El orificio 28 también es transversal por un canal 32 en el que el miembro de detención 38 en la forma de pasador se mueve. Este canal 32 es ciego. Su extremo cerrado se sitúa en la pared de la mitad del molde 24. Esta se coloca en la vecindad de la salida del orificio 28. El canal 32 se orienta paralelo al eje X_{25} cuando se cierra el molde.

Estos miembros de detención 31, 33 tienen una longitud y un diámetro que son suficientes para detener los canales correspondientes 30, 32 en una forma sellada.

Cuando se desea producir un dispositivo intrauterino 1, el usuario inserta, en cada extremo de un tubo 10, por ejemplo por medio de un alicate tipo expansor, un miembro de posicionamiento

34. Este miembro se forma por un anillo 34 hecho de un material biocompatible e inerte, rígido. Este anillo 34 se ajusta con un collar radial 35 que se extiende hacia fuera. El diámetro interno D_{34} del anillo 34 se cierra al diámetro externo deseado D_5 del reservorio 5. Así el extremo del tubo 10 que cubre los anillos 34 tiene un diámetro cercano a su diámetro final cuando el reservorio 5 se produce. La barra 13, también cubierta por un recubrimiento 130 similar a aquel mencionado aquí anteriormente, se inserta luego dentro de la abertura del tubo 10. El ensamble luego se posiciona en la mitad del molde inferior 23, de tal forma que los extremos de la barra 13 descansan en las ranuras 27. El tubo 10 se posiciona en la mitad de molde 23 de tal forma que el collar 5 de los anillos de extremo 34 se insertan, con claridad reducida, en los cortes correspondientes 26.

El molde 22 se cierra al doblar la mitad de molde 24. Así, las ranuras 27 y los cortes 26 de la mitad de molde 24 cubren las porciones libres de la barra 13 y de los collares 35. Así el tubo 10 y la barra 13 se retienen y posicionan exactamente en el molde 22.

En una primera etapa, de forma similar a aquella descrita previamente, el producto 8 en forma de pasta se inyecta a través del orificio 28 después que la pieza de extremo 19 de una jeringa se ha insertado dentro de la salida de esta última. El pasador 33 está en la posición retraída con el fin de permitir al producto pasar dentro de las carcassas 25A y 25B. El producto 8 ingresa al tubo 10. El aire contenido en el tubo 10 se expelle del molde 22 y sale por vía del orificio 29 cuyo pasaje está libre, el pasador 31 está en la posición retraída.

Cuando la pasta de producto 8 ocupa todo el espacio disponible entre el tubo concéntrico 10 y el recubrimiento 130, el orificio 29 se detiene al empujar el pasador 31 en la dirección de la carcasa 25B. La inyección del producto 8 se continúa luego hasta que el diámetro deseado del reservorio 5 se obtiene. Durante la inyección del tubo 10 se mantiene en el lugar pos los anillos 34. Por lo tanto no puede haber expansión longitudinal del tubo 10, solo se permite la expansión radial. En el extremo de la operación., el orificio de inyección 28 se detiene al empujar el pasador 33 al extremo del canal 32.

La polimerización tiene lugar en un ambiente húmedo en una forma similar a aquel previamente descrito. Al final del método, el molde se abre y la barra 13 que se desliza libremente dentro del recubrimiento 130 se retira fácilmente. El reservorio se corta a la longitud deseada. Este corte se hace particularmente en los anillos 34.

Como una variante, el usuario coloca varios moldes 22 en paralelo, se suministra por un dispositivo tipo jeringa con múltiples piezas de extremo con el fin de producir varios reservorios 5 en paralelo.

REIVINDICACIONES

1. Un método para elaborar un reservorio (5) que contiene una sustancia activa y adecuada para ser insertada en una cavidad natural en un ser viviente, dicho reservorio (5) comprende una membrana (9) que es permeable a dicha sustancia activa, caracterizada por que esta comprende las etapas que consisten de:

-a) colocar al menos un tubo (10) diseñado para formar dicha membrana en al menos un miembro de retención (11; 22), los extremos de dichos tubos están abiertos.

-b) inyectar (16) a través de uno de dichos extremos de dicho tubo (10), al expulsar todo el aire residual presente en dicho tubo, una cantidad de un producto (8) que contiene una sustancia activa en forma de pasta, esta cantidad corresponde sustancialmente al volumen libre interno (20) de dicho tubo (10),

-c) cuando dicho tubo (10) se llena, se cierra el extremo (21) del tubo opuesto al extremo en el que la inyección (16) se desarrolla,

-d) continuar la inyección (16) de dicho producto (8) en forma de pasta dentro de dicho volumen libre (20) hasta el diámetro externo deseado (D_5) en dicho reservorio (5) se obtiene al permitir que dicho tubo se expanda axialmente (F_5 , F'_5),

- e) polimerizar dicho producto (8) cuando el reservorio (5) tiene el diámetro externo deseado (D_5) mientras se mantiene el reservorio (5) en el miembro de retención (11; 22).
2. El método como se reivindica en la reivindicación 1, caracterizado en que, después de la etapa e), el reservorio (5) se corta a la longitud final deseada.
 3. El método como se reivindica en una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado en que, durante la etapa a), una barra (13) se inserta en el volumen interno (20) de dicho tubo (10).
 4. El método como se reivindica en una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado en que, durante la etapa a), varios tubos (10) se colocan simultáneamente en al menos un miembro de retención.
 5. El método como se reivindica en la reivindicación 4, caracterizado en que las etapas b) a e) se llevan a cabo simultáneamente en todos los tubos (10) colocados en al menos un miembro de retención.
 6. Una instalación para elaborar un reservorio (5) que contienen una sustancia activa y adecuada para ser insertada en una cavidad natural en un ser viviente, dicho reservorio (5) se envuelve en una membrana permeable (9) a dicha sustancia activa, caracterizada por que esta comprende
 - al menos un miembro (11; 22) para la retención de al menos un tubo (10) diseñado para formar dicha membrana (9),

- al menos un miembro (16, 17, 18) para la inyección de un producto (8) que contiene la sustancia activa en dicho tubo,
 - al menos un miembro (14, 13; 31) para el cierre de al menos un extremo (21) de dicho tubo después de ser llenado con el producto.
7. La instalación como se reivindica en la reivindicación 6, caracterizada por que el miembro de retención comprende al menos un molde (11; 22) definiendo una carcasa (12; 25) para recibir dicho tubo (10) cuando este está lleno y cuando dicho producto (8) se polimeriza.
 8. La instalación como se reivindica en la reivindicación 6, caracterizada por que el miembro de cierre comprende una barra (13) y una placa (14) para regular por eclipsado un extremo (12B) de la carcasa (12).
 9. La instalación como se reivindica en la reivindicación 7, caracterizada por que dicho miembro de retención (11) se queda, en una fase interna (11A), con puntos de acoplamiento de la pared (9) del tubo (10) adecuado para prevenir la retracción y/o la extensión longitudinal de dicha pared (9) cuando el producto (8) se inyecta y/o se polimeriza.
 10. La instalación como se reivindica en la reivindicación 8, caracterizada por que la barra (13) se cubre con un material no adherente a la barra (13), particularmente una cubierta protectora (130).

11. La instalación como se reivindica en la reivindicación 7, caracterizada por que dicha carcasa (25) comprende al menos una zona (26) para recibir al menos un miembro (34, 35) para posicionar los extremos del tubo (10).
12. La instalación como se reivindica en la reivindicación 11, caracterizada por que la carcasa (25) comprende dos zonas de recepción (26), cada una se coloca en la vecindad de un extremo de la carcasa (25) y se adecua para recibir el miembro de posicionamiento (34, 35).
13. La instalación como se reivindica en la reivindicación 12, caracterizada por que dichos miembros son anillos (34) suministrados con un collar radial (35).
14. La instalación como se reivindica en la reivindicación 13, caracterizada por que dichos anillos (34) tienen un diámetro interno (D_{34}) cerrado al diámetro externo (D_5) deseado para el reservorio (5).

1/5

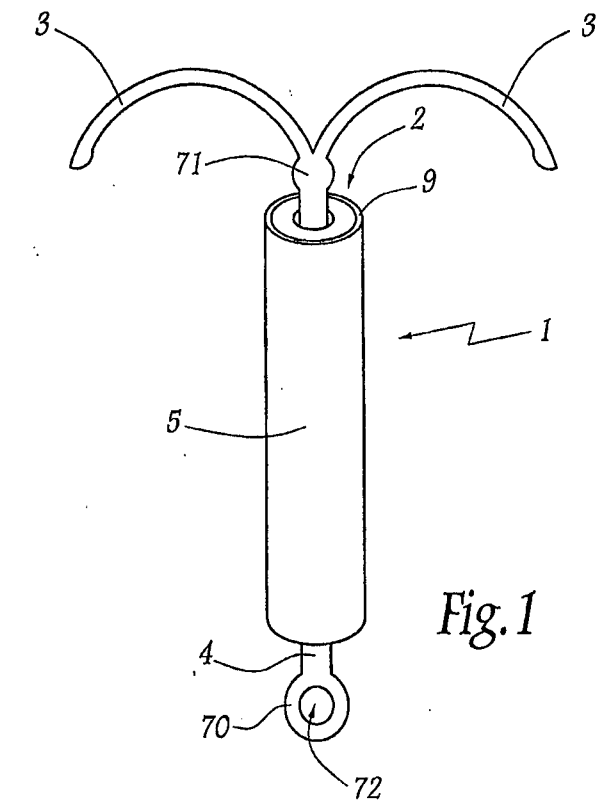


Fig. 1

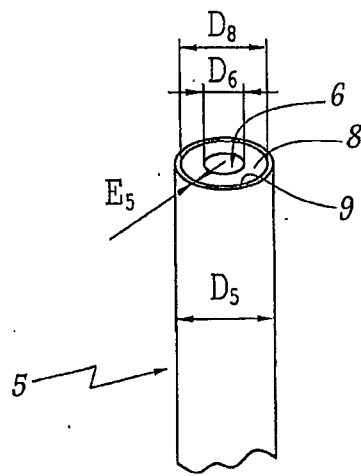


Fig. 2

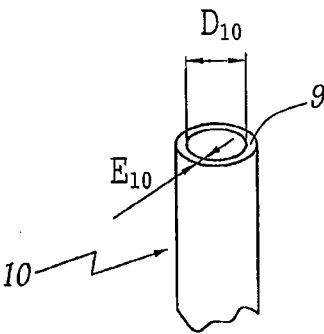
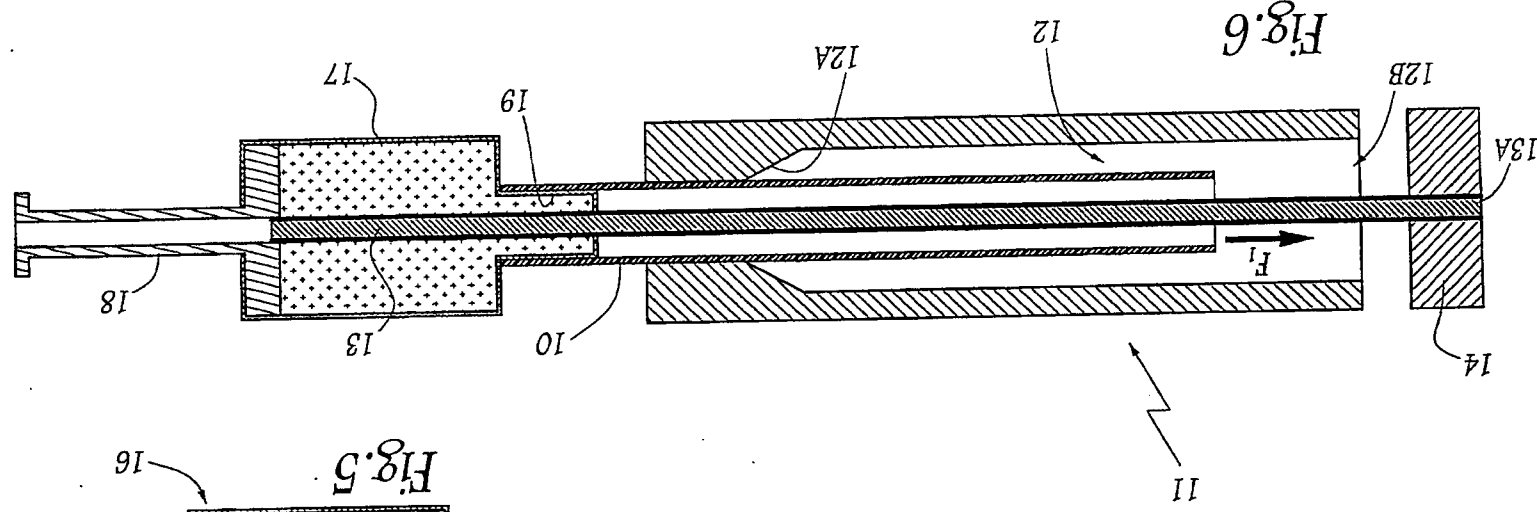
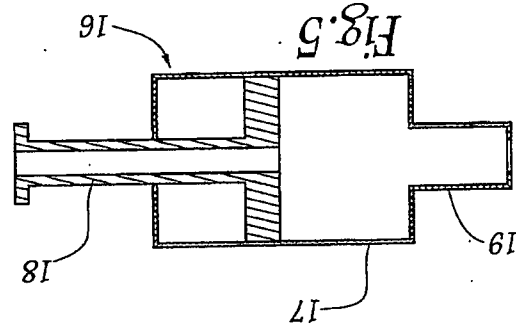
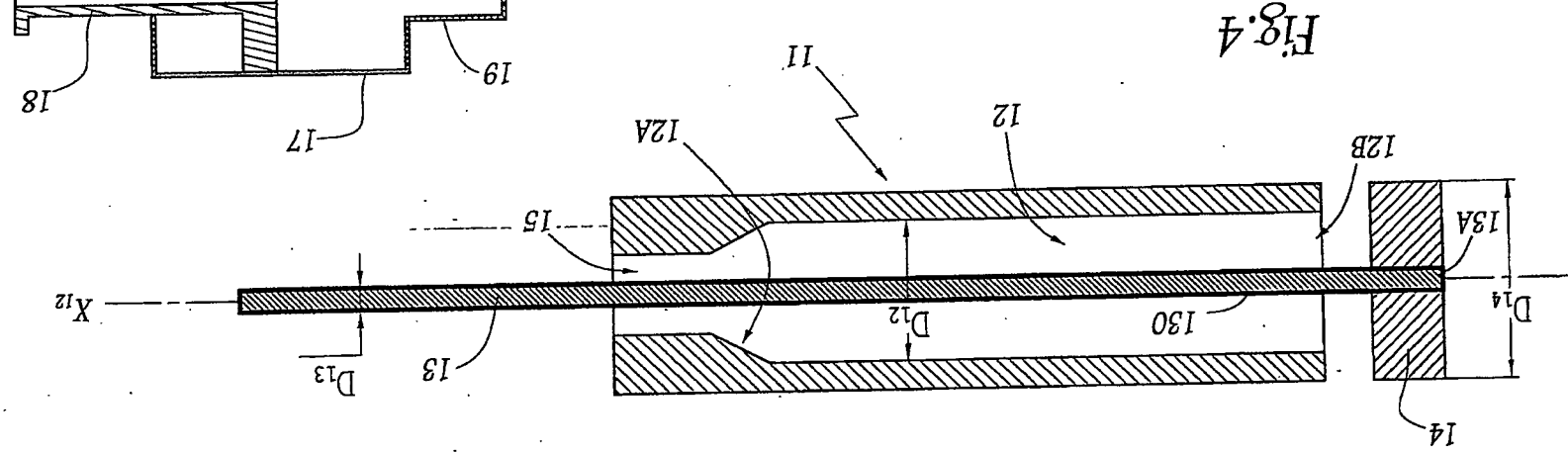


Fig. 3

2/5



3/5

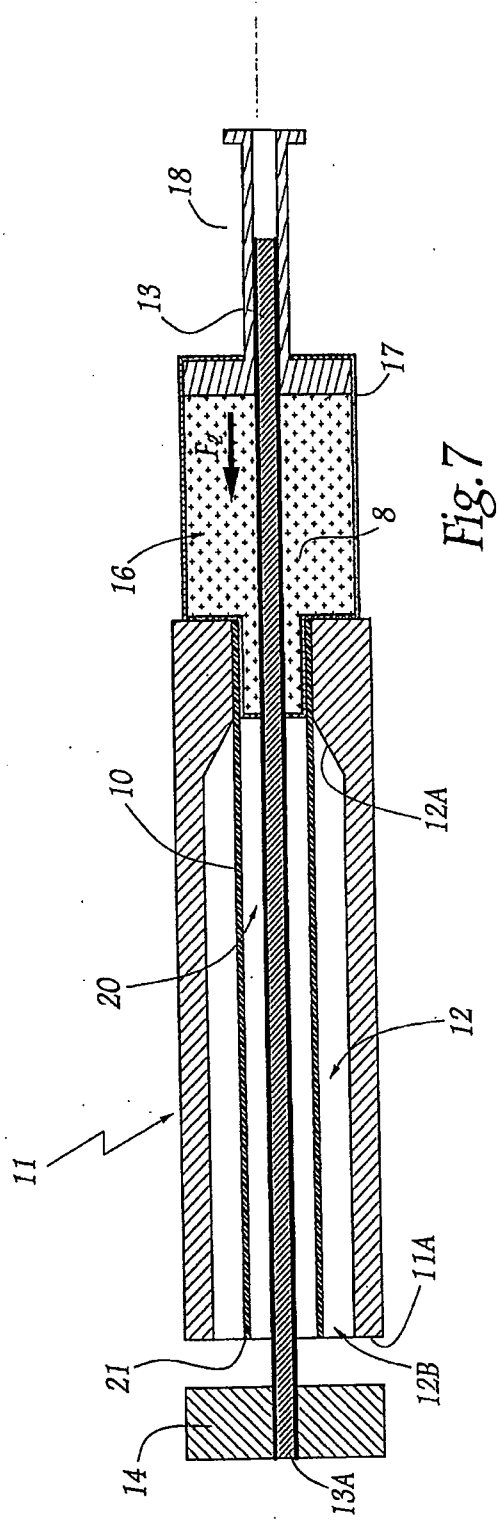


Fig. 7

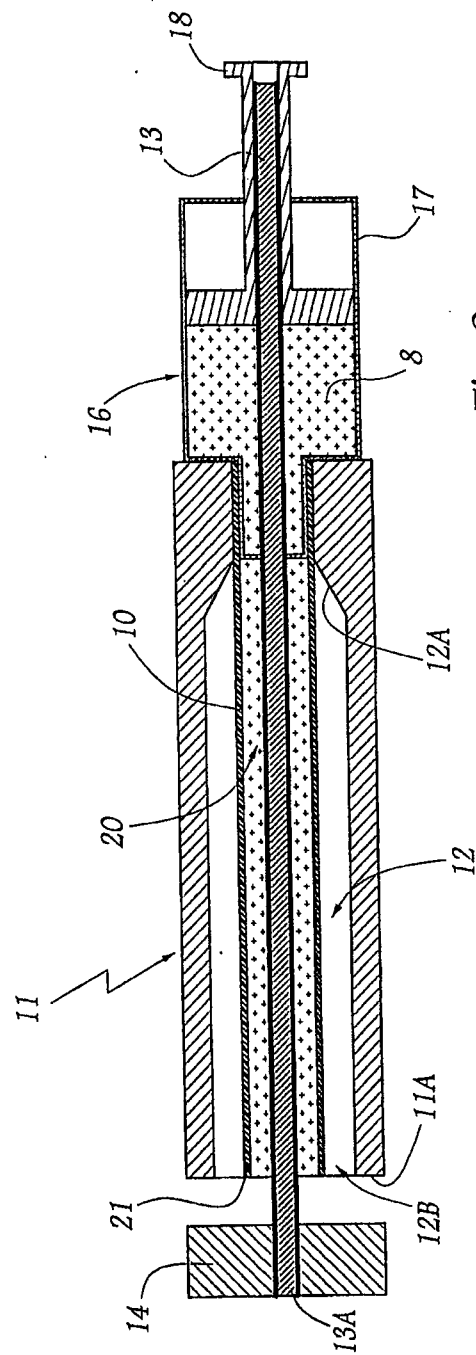
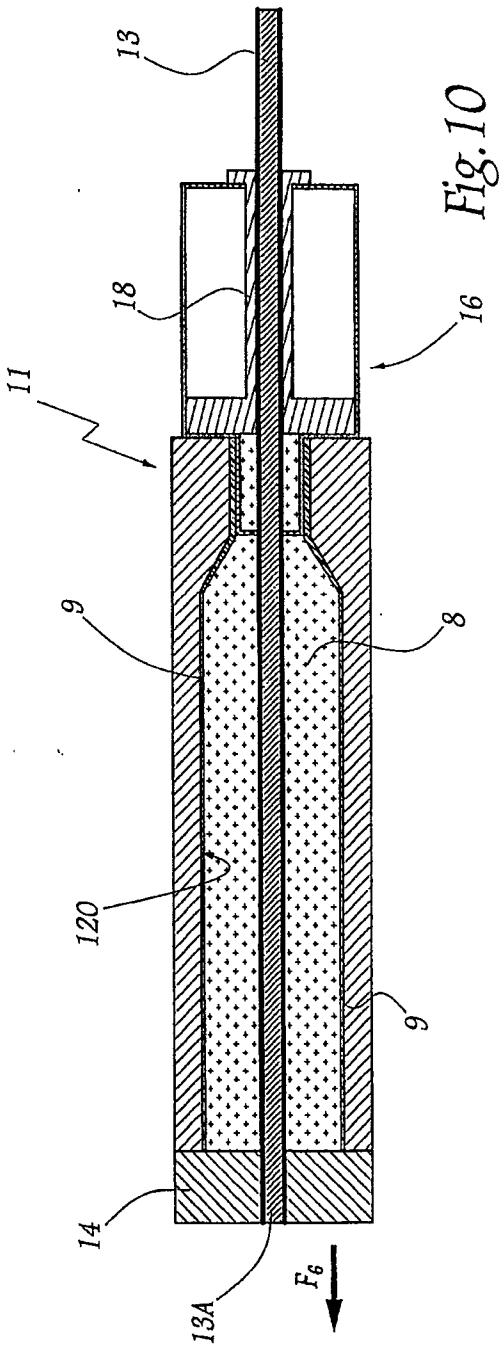
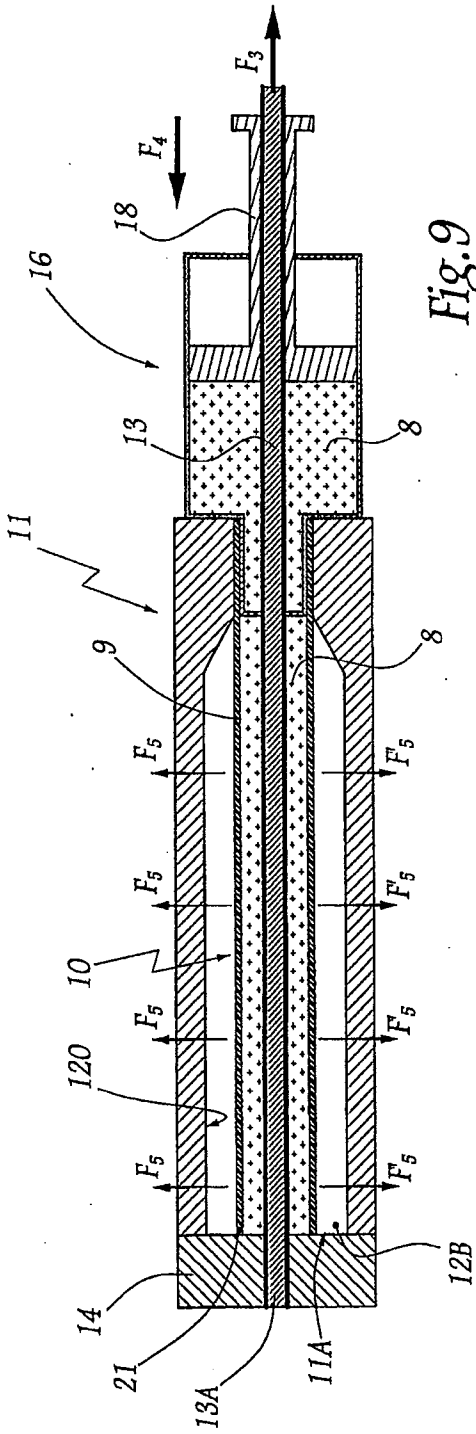


Fig. 8



5/5

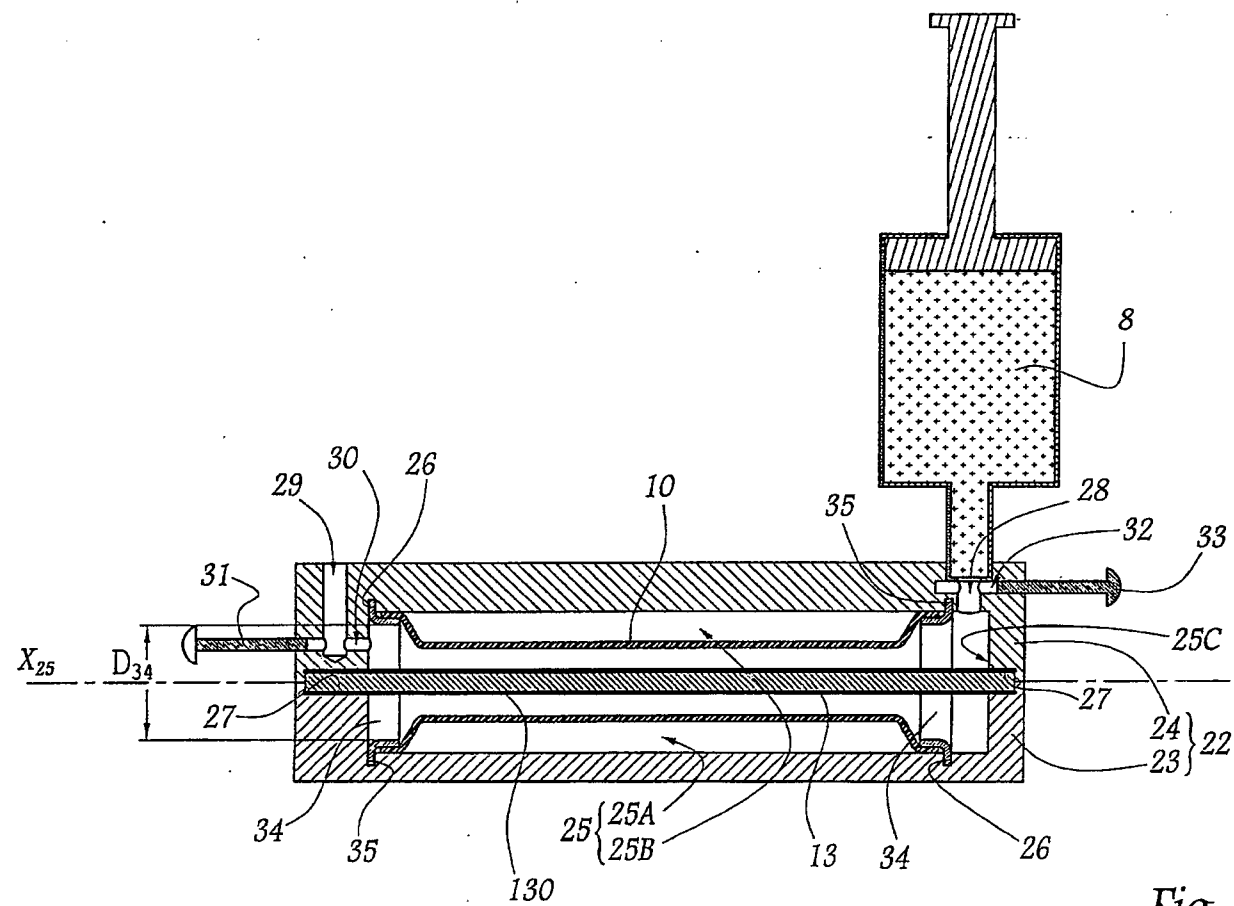


Fig. 11

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
3 août 2006 (03.08.2006)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2006/079709 A2

(51) Classification internationale des brevets :
A61F 6/14 (2006.01)

(74) Mandataires : MYON, Gérard etc.; Cabinet Lavoix, 56,
avenue de Royat- B.P. 27, F-63401 Chamalieres Cedex
(FR).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2006/000159

(22) Date de dépôt international :
24 janvier 2006 (24.01.2006)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
0500758 25 janvier 2005 (25.01.2005) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) :
SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE];
Mullerstrasse 178, D-13342 Berlin (DE).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : LAFONT,
Charles-Dominique [FR/FR]; 3, rue de Pologne, F-03300
Cusset (FR).

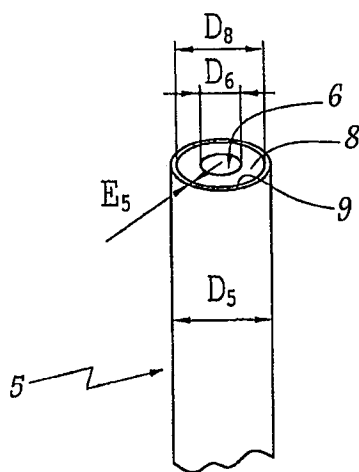
(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,
KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY,
MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK,
SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: METHOD FOR MAKING A RESERVOIR CONTAINING AN ACTIVE SUBSTANCE DIFFUSED THROUGH THE
RESERVOIR AND INSTALLATION THEREFOR

(54) Titre : PROCEDE DE FABRICATION D'UN RESERVOIR CONTENANT UNE SUBSTANCE ACTIVE DIFFUSANT A
TRAVERS LE RESERVOIR ET INSTALLATION POUR SA MISE EN OEUVRE



(57) Abstract: The invention concerns a method for making a reservoir (5) contain-
ing an active substance and adapted to be introduced into a natural cavity of a living
being, the reservoir (5) comprising a membrane (9) permeable to the active substance.
Said method includes steps which consist in: a) placing at least one tube designed to
constitute the membrane (9) in at least one retaining member, the ends of the tube being
open; b) injecting through at least one of the tube ends, while expelling any residual air
present in the tube, an amount of a product (8) containing an active substance in pasty
form, said amount corresponding substantially to an inner free volume of the tube; c)
when the tube is full, closing the end of the tube opposite the end from which the in-
jection is performed; d) proceeding with the injection of the product (8) in pasty form
into the free volume until achieving the outer desired diameter (D5) for the reservoir
(5) by allowing the radial expansion of the tube; e) polymerizing the product (8) when
the reservoir (5) reaches the desired outer diameter (D5) while maintaining the reser-
voir (6) in the retaining member. The method is particularly designed for producing
hormonal intrauterine contraceptive devices.

(57) Abrégé : Ce procédé permet de fabriquer un réservoir (5) contenant une sub-
stance active et adapté pour être introduit dans une cavité naturelle d'un être vivant, le
réservoir (5) comprenant une membrane (9) perméable à la substance active. Ce pro-
cédé comprend des étapes consistant à : a) placer au moins un tube destiné à constituer la membrane (9) dans au moins un organe de
maintien, les extrémités du tube étant ouvertes, b) injecter par une des extrémités du tube, en évacuant tout air résiduel présent dans
le tube, une quantité d'un produit (8) contenant une substance active sous forme pâteuse, cette quantité correspondant sensiblement
au volume interne libre du tube, c) fermer, lorsque le tube est plein, l'extrémité du tube opposée à l'extrémité à partir de laquelle
l'injection est réalisée, d) poursuivre l'injection du produit (8) sous forme pâteuse dans le volume libre jusqu'à obtention du diamètre
(D5) externe désiré pour le réservoir (5) en laissant le tube s'expandre radialement, e) effectuer la polymérisation du produit (8)
lorsque le réservoir (5) a le diamètre (D5) externe désiré en maintenant le réservoir (5) dans l'organe de maintien. Le procédé est
particulièrement destiné à la réalisation de stérilets hormonaux.

WO 2006/079709 A2



RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

- sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
3 août 2006 (03.08.2006)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2006/079709 A3

(51) Classification internationale des brevets :
A61F 6/14 (2006.01)

(74) Mandataires : MYON, Gérard etc.; Cabinet Lavoix, 56,
avenue de Royat- B.P. 27, F-63401 Chamalieres Cedex
(FR).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2006/000159

(22) Date de dépôt international :
24 janvier 2006 (24.01.2006)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
0500758 25 janvier 2005 (25.01.2005) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) :
SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE];
Mullerstrasse 178, D-13342 Berlin (DE).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : LAFONT,
Charles-Dominique [FR/FR]; 3, rue de Pologne, F-03300
Cusset (FR).

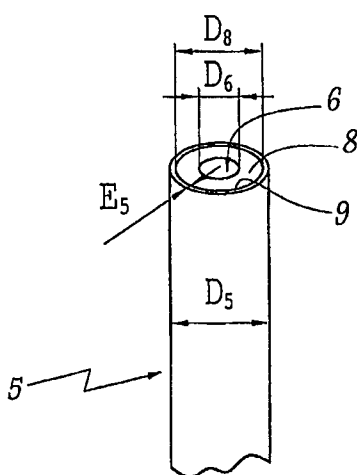
(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,
KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY,
MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK,
SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: METHOD FOR MAKING A RESERVOIR CONTAINING AN ACTIVE SUBSTANCE DIFFUSED THROUGH THE
RESERVOIR AND INSTALLATION THEREFOR

(54) Titre : PROCEDE DE FABRICATION D'UN RESERVOIR CONTENANT UNE SUBSTANCE ACTIVE DIFFUSANT A
TRAVERS LE RESERVOIR ET INSTALLATION POUR SA MISE EN OEUVRE



(57) Abstract: The invention concerns a method for making a reservoir (5) contain-
ing an active substance and adapted to be introduced into a natural cavity of a living
being, the reservoir (5) comprising a membrane (9) permeable to the active substance.
Said method includes steps which consist in: a) placing at least one tube designed to
constitute the membrane (9) in at least one retaining member, the ends of the tube being
open; b) injecting through at least one of the tube ends, while expelling any residual air
present in the tube, an amount of a product (8) containing an active substance in pasty
form, said amount corresponding substantially to an inner free volume of the tube; c)
when the tube is full, closing the end of the tube opposite the end from which the in-
jection is performed; d) proceeding with the injection of the product (8) in pasty form
into the free volume until achieving the outer desired diameter (D5) for the reservoir
(5) by allowing the radial expansion of the tube; e) polymerizing the product (8) when
the reservoir (5) reaches the desired outer diameter (D5) while maintaining the reser-
voir (6) in the retaining member. The method is particularly designed for producing
hormonal intrauterine contraceptive devices.

(57) Abrégé : Ce procédé permet de fabriquer un réservoir (5) contenant une sub-
stance active et adapté pour être introduit dans une cavité naturelle d'un être vivant, le
réservoir (5) comprenant une membrane (9) perméable à la substance active. Ce pro-
cédé comprend des étapes consistant à : a) placer au moins un tube destiné à constituer la membrane (9) dans au moins un organe de
maintien, les extrémités du tube étant ouvertes, b) injecter par une des extrémités du tube, en évacuant tout air résiduel présent dans
le tube, une quantité d'un produit (8) contenant une substance active sous forme pâteuse, cette quantité correspondant sensiblement
au volume interne libre du tube, c) fermer, lorsque le tube est plein, l'extrémité du tube opposée à l'extrémité à partir de laquelle
l'injection est réalisée, d) poursuivre l'injection du produit (8) sous forme pâteuse dans le volume libre jusqu'à obtention du diamètre
(D5) externe désiré pour le réservoir (5) en laissant le tube s'expandre radialement, e) effectuer la polymérisation du produit (8)
lorsque le réservoir (5) a le diamètre (D5) externe désiré en maintenant le réservoir (5) dans l'organe de maintien. Le procédé est
particulièrement destiné à la réalisation de stérilets hormonaux.

WO 2006/079709 A3



RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(88) Date de publication du rapport de recherche internationale:

21 septembre 2006

Publiée :

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2006/000159A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F6/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 920 727 A (RISTIMAKI ET AL) 1 May 1990 (1990-05-01) figure 1 column 3, line 16 - column 6, line 32	6
A	-----	1-5,7-14
X	US 5 230 207 A (HARTZELL ET AL) 27 July 1993 (1993-07-27) column 3, line 44 - column 6, line 44	6
A	-----	1-5,7-14
A	EP 0 652 738 A (LEIRAS OY) 17 May 1995 (1995-05-17) cited in the application column 2, line 13 - column 5, line 42 ----- -/--	1-14

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 July 2006

Date of mailing of the international search report

17/07/2006

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2006/000159

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 400 804 A (HELLE ET AL) 28 March 1995 (1995-03-28) cited in the application column 1, line 57 - column 2, line 34 -----	1-14
A	EP 1 400 258 A (SCHERING OY) 24 March 2004 (2004-03-24) paragraph [0024] - paragraph [0028] -----	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2006/000159

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4920727	A	01-05-1990	CA 1296686 C 03-03-1992
			CN 1039181 A 31-01-1990
			DE 3844083 A1 13-07-1989
			FI 875762 A 01-07-1989
			GB 2213455 A 16-08-1989
			IN 171484 A1 31-10-1992
			NL 8803224 A 17-07-1989
US 5230207	A	27-07-1993	US 5347794 A 20-09-1994
EP 0652738	A	17-05-1995	AT 151270 T 15-04-1997
			AU 669375 B2 06-06-1996
			AU 4504193 A 03-03-1994
			BR 9306784 A 08-12-1998
			CA 2137543 A1 17-02-1994
			CN 1082394 A 23-02-1994
			DE 69309691 D1 15-05-1997
			DE 69309691 T2 13-11-1997
			DK 652738 T3 20-10-1997
			EE 3077 B1 15-04-1998
			ES 2102658 T3 01-08-1997
			FI 90627 B 30-11-1993
			WO 9403144 A1 17-02-1994
			GR 3024026 T3 31-10-1997
			HK 130497 A 19-09-1997
			HU 70123 A2 28-09-1995
			JP 3258016 B2 18-02-2002
			JP 9502106 T 04-03-1997
			KR 142273 B1 15-06-1998
			LT 3086 B 25-11-1994
			LV 10378 A 20-02-1995
			MX 9304618 A1 28-02-1994
			NO 944867 A 16-01-1995
			RU 2108088 C1 10-04-1998
			SG 83624 A1 16-10-2001
			US 5369943 A 06-12-1994
US 5400804	A	28-03-1995	AT 151269 T 15-04-1997
			AU 670109 B2 04-07-1996
			AU 4504093 A 03-03-1994
			BR 9306783 A 08-12-1998
			CA 2137544 A1 17-02-1994
			CN 1081872 A 16-02-1994
			DE 69309689 D1 15-05-1997
			DE 69309689 T2 13-11-1997
			DK 652737 T3 29-09-1997
			EE 2968 B1 15-04-1997
			EP 0652737 A1 17-05-1995
			ES 2102657 T3 01-08-1997
			FI 90626 B 30-11-1993
			WO 9403143 A1 17-02-1994
			GR 3023881 T3 30-09-1997
			HK 130597 A 19-09-1997
			HU 74573 A2 28-01-1997
			JP 3258015 B2 18-02-2002
			JP 9502105 T 04-03-1997
			KR 142272 B1 15-06-1998
			LT 3085 B 25-11-1994

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2006/000159

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5400804	A	LV 10377 A MX 9304622 A1 NO 944866 A PH 30867 A RU 2106838 C1 SG 83623 A1	20-02-1995 31-05-1994 17-01-1995 09-12-1997 20-03-1998 16-10-2001
EP 1400258	A 24-03-2004	AU 2003258752 A1 BR 0314287 A CA 2499187 A1 CN 1681455 A WO 2004026196 A1 HR 20050340 A2 JP 2005538791 T MX PA05002718 A US 2006016451 A1	08-04-2004 26-07-2005 01-04-2004 12-10-2005 01-04-2004 30-06-2006 22-12-2005 08-09-2005 26-01-2006

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Destinatario: Ver el formulario PCT/ISA/220		PCT OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL (regla 43 bis.1 del PCT)	
		Fecha de expedición (día/mes/año) PCT/ISA/210 (segunda hoja) ver el formulario	
Referencia del expediente del solicitante o mandatario Ver el formulario PCT/ISA/220		PARA DAR CURSO Ver el punto 2 anterior	
Solicitud internacional nº PCT / FR 2006/000159	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 24.01.2006	Fecha de prioridad (día/mes/año) 25.01.2005	
Clasificación internacional de las patentes (CIB) o a la vez clasificación nacional y CIB INV.A61F6/14			
Solicitante 7 MED PHARMACEUTICALS			

1.	La presente opinión contiene indicaciones y las páginas correspondientes relativas a los siguientes puntos: <table><tr><td>☒</td><td>Cuadro nº I</td><td>Base de la opinión</td></tr><tr><td>☐</td><td>Cuadro nº II</td><td>Prioridad</td></tr><tr><td>☐</td><td>Cuadro nº III</td><td>Ausencia de formulación de opinión en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial</td></tr><tr><td>☐</td><td>Cuadro nº IV</td><td>Ausencia de unidad de invención</td></tr><tr><td>☒</td><td>Cuadro nº V</td><td>Declaración motivada según la regla 43bis.1 (a)(i) en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que apoyan esta declaración</td></tr><tr><td>☐</td><td>Cuadro nº VI</td><td>Algunos documentos señalados</td></tr><tr><td>☐</td><td>Cuadro nº VII</td><td>Algunas irregularidades señaladas en la solicitud internacional</td></tr><tr><td>☐</td><td>Cuadro nº VIII</td><td>Algunas observaciones relativas a la solicitud internacional</td></tr></table>			☒	Cuadro nº I	Base de la opinión	☐	Cuadro nº II	Prioridad	☐	Cuadro nº III	Ausencia de formulación de opinión en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial	☐	Cuadro nº IV	Ausencia de unidad de invención	☒	Cuadro nº V	Declaración motivada según la regla 43bis.1 (a)(i) en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que apoyan esta declaración	☐	Cuadro nº VI	Algunos documentos señalados	☐	Cuadro nº VII	Algunas irregularidades señaladas en la solicitud internacional	☐	Cuadro nº VIII	Algunas observaciones relativas a la solicitud internacional
☒	Cuadro nº I	Base de la opinión																									
☐	Cuadro nº II	Prioridad																									
☐	Cuadro nº III	Ausencia de formulación de opinión en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial																									
☐	Cuadro nº IV	Ausencia de unidad de invención																									
☒	Cuadro nº V	Declaración motivada según la regla 43bis.1 (a)(i) en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que apoyan esta declaración																									
☐	Cuadro nº VI	Algunos documentos señalados																									
☐	Cuadro nº VII	Algunas irregularidades señaladas en la solicitud internacional																									
☐	Cuadro nº VIII	Algunas observaciones relativas a la solicitud internacional																									
2.	PARA DAR CURSO Si se presenta una solicitud de examen preliminar internacional, la presente opinión será considerada como una opinión escrita de la administración encargada del examen preliminar internacional, salvo el caso cuando el solicitante escogió una administración distinta de la presente administración con fines del examen preliminar internacional y que la administración en cuestión notificó la Oficina internacional, según la regla 66.1bis.b), que no quiere considerar como suyas las opiniones escritas de la presente administración encargada de la búsqueda internacional. Si, tal y como se indicó anteriormente, la presente opinión escrita es considerada como la opinión escrita de la administración encargada del examen preliminar internacional, se invita al solicitante a que someta a la administración encargada del examen preliminar internacional una respuesta escrita, si fuese el caso con modificaciones, antes del vencimiento de un plazo de 3 meses contado a partir de la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes del vencimiento de un plazo de 22 meses contado a partir de la fecha de prioridad, debiendo aplicarse el plazo que más tarde vence. Para mayor información acerca de las posibilidades planteada al solicitante, consultar el formulario PCT/ISA/220.																										
3.	Para mayor información, consultar las notas relativas al formulario PCT/ISA/220.																										
Nombre y dirección postal de la administración encargada de la búsqueda internacional Oficina europea de patentes – P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk – Países Bajos Tel: +3170340-2040 – Tx.: 31651 epo ni Fax: +3170 340 – 3016.		Fecha en la cual la presente opinión ha sido establecida Ver el formulario PC/ISA/210	Funcionario autorizado Mary C Nº de teléfono: +31 70 340 4409																								

Cuadro nº 1 Base de la opinión

1. En cuanto al **idioma**, la presente opinión ha sido establecida con base en:
 - ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual ha sido presentada
 - ☐ una traducción de la solicitud internacional en el siguiente idioma ,
que es el idioma de una traducción entrega con fines de la búsqueda internacional (reglas 12.3a) y 23.1.b)).
2. En cuanto a **la o las secuencias de nucleótidos o ácidos aminados** divulgadas en la solicitud internacional, si fuese el caso, la búsqueda internacional ha sido efectuada con base en los siguientes elementos:
 - a. Naturaleza del elemento
 - ☐ un listado de la o las secuencias
 - ☐ uno o varios cuadros relativos al listado de la o las secuencias
 - b. Tipo de soporte
 - ☐ en papel
 - ☐ en forma electrónica
 - c. Momento de la presentación o entrega
 - ☐ contenido(s) en la solicitud internacional tal y como fue presentada
 - ☐ presentado(s) con la solicitud internacional, en forma electrónica
 - ☐ entregado(s) posteriormente a la presente administración con fines de la búsqueda.
3. ☐ Además, cuando se presentó más de una versión o copia de un listado de las secuencias o de uno o varios cuadros relativos a la misma, se entregaron las declaraciones requeridas según las cuales las informaciones suministradas posteriormente o a título de copias adicionales son idénticas a aquellas inicialmente suministradas y no van

más allá de la divulgación hecha en la solicitud internacional tal y como fue presentada inicialmente, según el caso.

4. Comentarios adicionales:

Cuadro nº V Declaración motivada según la regla 43*bis*.1(a)(i) en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; citas y explicaciones con base en esta declaración.

1. Declaración

Novedad	Si: Reivindicaciones	1-5, 7-14
	No: Reivindicaciones	6
Actividad inventiva	Si: Reivindicaciones	1-5, 7-14
	No: Reivindicaciones	6
Aplicabilidad industrial	Si: Reivindicaciones	1-14
	No: Reivindicaciones	

2. Citas y explicaciones

Ver hoja separada

Acerca del punto V.

1 Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: US 4 920 727 A (RISTIMAKI ET AL.) 1 de mayo de 1990 (1990-05-01)

D2: US 5 230 207 A (HARTZELL ET AL.) 27 de julio de 1993 (1993-07-27)

D3: EP 0 652 738 a (LEIRAS OY) 17 de mayo de 1995 (1995-05-17)
mencionado en la solicitud

2 REIVINDICACIÓN INDEPENDIENTE 6

La presente solicitud no cumple con los requisitos enunciados en el Artículo 33(1) PCT, ya que el objeto de la reivindicación 6 no es conforme con el criterio de novedad definido por el Artículo 33(2) PCT.

El documento D1 describe (las referencias entre paréntesis se aplican a este documento): una instalación para realizar un tanque que contiene una sustancia activa y es ajustado para ser introducido en una cavidad natural de un ser viviente, siendo dicho tanque envuelto en una membrana permeable a dicha sustancia activa, que comprende:

- al menos un órgano de mantenimiento (2) de al menos un tubo destinado a formar dicha membrana,
- al menos un órgano de inyección (16) de un producto (6) que contiene la sustancia activa en dicho tubo,
- al menos un órgano de cierre (8) de al menos un extremo de dicho tubo, previo relleno con el producto.

El documento D2 también es perjudicable para la reivindicación 6 en cuanto al criterio de novedad definido por el Artículo 33(2) PCT.

3 REIVINDICACIONES DEPENDIENTES 7-14

La combinación de las características de las reivindicaciones 7-14 no está incluida en el estado de la técnica y no resulta de ella de manera evidente.

4 REIVINDICACIÓN DEPENDIENTE 1

El documento D3, considerado como representando el estado de la técnica más pertinente, describe (las referencias entre paréntesis se aplican a este documento):

Procedimiento de fabricación de un tanque (1) que contiene una sustancia activa (8) y ajustado para ser introducido en una cavidad natural de un ser viviente, comprendiendo dicho tanque (1) una membrana permeable a dicha sustancia activa, y comprendiendo las etapas consistentes en colocar al menos un tubo destinado a constituir dicha membrana en al menos un órgano de mantenimiento.

Tal y como lo señaló el solicitante, el documento D3 describe el mantenimiento del tubo de silicona en su lugar, el cual recibe en su luz un desbaste. Este desbaste comprende un medio de inyección de aire bajo presión que dilata el tubo. Luego, se reemplaza progresivamente el desbaste por un cilindro (sólido) de producto que contiene la hormona.

El objeto de la reivindicación independiente 1 difiere en que el procedimiento de fabricación comprende las etapas de dejar abiertos los extremos del tubo, inyectar por uno de los extremos del tubo, evacuado todo el aire residual presente en el tubo, una cantidad de un producto que contiene una sustancia activa bajo una forma pastosa, correspondiendo esta cantidad aproximadamente al volumen interno libre del tubo, luego cerrar, cuando el tubo está lleno, el extremo del tubo opuesto al extremo a partir del cual se realizó la inyección, y seguir inyectando el producto bajo una forma pastosa en el volumen libre hasta obtención del diámetro externo deseado para el tanque, dejando el tubo expandiéndose en forma radial y efectuar la polimerización del producto cuando el tanque tiene el diámetro externo deseado manteniendo el tanque en el órgano de mantenimiento.

Por consiguiente, el objeto de la reivindicación 1 es novedoso (artículo 33(2) PCT).

El problema que debe solucionar la presente invención puede ser considerado como evitar la necesidad de disponer de una longitud de tubo (tanque) idéntica a la longitud del cilindro del producto bajo una forma sólida, evitar la formación de una hernia donde se alojan burbujas de aire y solidarizar de manera eficaz la membrana externa con el cilindro interno.

Se considera que la solución propuesta para este problema en la reivindicación 1 de la presente solicitud implica una actividad inventiva (artículo 33(3) PCT), lo anterior por las siguientes razones: ningún documento del arte anterior propone la inyección del producto bajo una forma pastosa en el tubo, el cierre de un extremo del tubo una vez el tubo haya sido completamente llenado y la inyección de producto adicional hasta la obtención, mediante dilación del tubo, del diámetro final deseado.

Las reivindicaciones 2-5 dependen de la reivindicación 1 y por consiguiente también cumplen, como tal, con los requisitos del PCT en cuanto a la novedad y la actividad inventiva.

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES PCT/FR2006/000159

Remitente: LA OFICINA INTERNACIONAL

PCT
NOTIFICACIÓN DEL REGISTRO DE UN CAMBIO

(regla 92bis.1 e instrucción administrativa 422 del PCT)

Destinatario:
MYON, Gérard
Cabinet Lavoix
56, avenue de Royat – B.P. 27
F-63401 Chamalières Cedex
FRANCIA

Fecha de expedición (día/mes/año) 22 de junio de 2006 (22.06.2006)	
Referencia del expediente del solicitante o del apoderado BET 05A0027	NOTIFICACIÓN IMPORTANTE
Solicitud internacional nº PCT/FR2006/000159	Fecha de la solicitud internacional (día/mes/año) 24 de enero de 2006 (24.01.2006)

1. Se encontraban registradas las siguientes informaciones en cuanto a:		
☒ el solicitante ☐ el inventor ☐ el apoderado ☐ el representante común		
Nombre y dirección 7 MED PHARMACEUTICALS Le Bioparc F-03270 Hauterive FRANCIA	Nacionalidad (nombre del estado) FR	Domicilio (Nombre del estado) FR
	nº de teléfono	
	nº de fax	
	nº de telex	

2. La Oficina internacional notifica al solicitante que el cambio indicado a continuación ha sido registrado en cuanto a:		
☒ la persona ☐ el nombre ☐ la dirección ☐ la nacionalidad ☐ el domicilio		
Nombre y dirección SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT Müllerstrasse 178 D-13342 Berlín ALEMANIA	Nacionalidad (nombre del estado) DE	Domicilio (Nombre del estado) DE
	nº de teléfono	
	nº de fax	
	nº de telex	

3. Observaciones adicionales, si fuese el caso:

4. Una copia de esta notificación ha sido enviada

- ☒ a la oficina receptora
- ☒ a la administración encargada de búsqueda internacional
- ☐ a la administración encargada del examen preliminar internacional
- ☐ a las oficinas designadas involucradas
- ☐ a las oficinas elegidas involucradas
- ☐ otro destinatario

Oficina internacional de la OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Ginebra 20, Suiza nº de fax: + 41 22 338 82 79	Funcionario autorizado Borton Claudio nº de fax: +41 22 338 89 95 nº de teléfono: + 41 22 338 84 91
--	--

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES PCT/FR2006/000159

Remitente: LA OFICINA INTERNACIONAL

PCT

NOTIFICACIÓN DEL REGISTRO DE UN CAMBIO

(regla 92bis.1 e instrucción administrativa 422 del PCT)

Destinatario:

TURUN PATENTTITOIMISTO OY
PO Box 99
FI-20521 Turku
FINLANDIA

Fecha de expedición (día/mes/año) 15 de marzo de 2007 (15.03.2007)	
Referencia del expediente del solicitante o del apoderado BET 05A0027	NOTIFICACIÓN IMPORTANTE
Solicitud internacional PCT/FR2006/000159	Fecha de la solicitud internacional (día/mes/año) 24 de enero de 2006 (24.01.2006)

1. Se encontraban registradas las siguientes informaciones en cuanto a:		
☒ el solicitante ☐ el inventor ☐ el apoderado ☐ el representante común		
Nombre y dirección SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT Mullerstrasse 178 D-13342 Berlín ALEMANIA	Nacionalidad (nombre del estado) DE	Domicilio (Nombre del estado) DE
	nº de teléfono	
	nº de fax	
	nº de telex	

2. La Oficina internacional notifica al solicitante que el cambio indicado a continuación ha sido registrado en cuanto a:		
☐ la persona ☒ el nombre ☐ la dirección ☐ la nacionalidad ☐ el domicilio		
Nombre y dirección BAYER SCHERING PHARMA AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlín ALEMANIA	Nacionalidad (nombre del estado) DE	Domicilio (Nombre del estado) DE
	nº de teléfono	
	nº de fax	
	nº de telex	

3. Observaciones adicionales, si fuese el caso:

Sírvase notar también el cambio de dirección para la correspondencia, tal y como indicado en el cuadro del destinatario del presente formulario

4. Una copia de esta notificación ha sido enviada

- ☒ a la oficina del receptor
- ☐ a la administración encargada de búsqueda internacional
- ☐ a la administración encargada del examen preliminar internacional
- ☒ a las oficinas designadas involucradas
- ☐ a las oficinas elegidas involucradas
- ☐ otro destinatario

Oficina internacional de la OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Ginebra 20, Suiza Fax: + 41 22 338 82 70	Funcionario autorizado Faust Céline nº de fax: + 41 22 338 89 95 nº de teléfono: + 41 22 338 97 29
--	---

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

Expéditeur : L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE
LA RECHERCHE INTERNATIONALE

WILLEM
DE KROMHOUT

PCT

Destinataire :

voir le formulaire PCT/ISA/220

OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE
INTERNATIONALE
(règle 43bis.1 du PCT)

Date d'expédition
(jour/mois/année)
PCT/ISA/210 (deuxième feuille)

voir le formulaire

Référence du dossier du déposant ou du mandataire
voir le formulaire PCT/ISA/220

POUR SUITE À DONNER
Voir le point 2 ci-dessous

Demande internationale No.
PCT/FR2006/000159

Date du dépôt international (jour/mois/année)
24.01.2006

Date de priorité (jour/mois/année)
25.01.2005

Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB
INV. A61F6/14

Déposant
7 MED PHARMACEUTICALS

1. La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- ☒ Cadre n° I Base de l'opinion
- ☐ Cadre n° II Priorité
- ☐ Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application Industrielle
- ☐ Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- ☒ Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43bis.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application Industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- ☐ Cadre n° VI Certains documents cités
- ☐ Cadre n° VII Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale
- ☐ Cadre n° VIII Certaines observations relatives à la demande internationale

2. SUITE À DONNER

Si une demande d'examen préliminaire internationale est présentée, la présente opinion sera considérée comme une opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, sauf dans le cas où le déposant a choisi une administration différente de la présente administration aux fins de l'examen préliminaire international et que l'administration considérée a notifié au Bureau international, selon la règle 66.1bis.b), qu'elle n'entend pas considérer comme les siennes les opinions écrites de la présente administration chargée de la recherche internationale.

Si, comme cela est indiqué ci-dessus, la présente opinion écrite est considérée comme l'opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, le déposant est invité à soumettre à l'administration chargée de l'examen préliminaire international une réponse écrite, avec le cas échéant des modifications, avant l'expiration d'un délai de 3 mois à compter de la date d'envoi du formulaire PCT/ISA/220 ou avant l'expiration d'un délai de 22 mois à compter de la date de priorité, le délai expirant le dernier devant être appliqué.

Pour plus de détails sur les possibilités offertes au déposant, se référer au formulaire PCT/ISA/220.

3. Pour de plus amples détails, se référer aux notes relatives au formulaire PCT/ISA/220.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  Office européen des brevets - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tél. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Date à laquelle la présente opinion a été établie voir le formulaire PCT/ISA/210	Fonctionnaire autorisé Mary, C N° de téléphone +31 70 340-4409 
---	--	--

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°
PCT/FR2006/000159

Cadre n°1 Base de l'opinion

1. En ce qui concerne la **langue**, la présente opinion a été établie sur la base
 - ☒ de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée
 - ☐ d'une traduction de la demande internationale dans la langue suivante , qui est la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (règles 12.3.a) et 23.1.b)).
2. En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande internationale, le cas échéant, la recherche internationale a été effectuée sur la base des éléments suivants :
 - a. Nature de l'élément
 - ☐ un listage de la ou des séquences
 - ☐ un ou des tableaux relatifs au listage de la ou des séquences
 - b. Type de support
 - ☐ sur papier
 - ☐ sous forme électronique
 - c. Moment du dépôt ou de la remise
 - ☐ contenu(s) dans la demande internationale telle que déposée
 - ☐ déposé(s) avec la demande internationale, sous forme électronique
 - ☐ remis ultérieurement à la présente administration aux fins de la recherche
3. ☐ De plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences ou d'un ou plusieurs tableaux y relatifs a été déposée, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies ultérieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne vont pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, selon le cas, ont été remises.
4. Commentaires complémentaires :

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°
PCT/FR2006/000159

Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43b/s.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications	1-5, 7-14
	Non : Revendications	6
Activité inventive	Oui : Revendications	1-5, 7-14
	Non : Revendications	6
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications	1-14
	Non : Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Concernant le point V.

- 1 Il est fait référence aux documents suivants:
D1 : US 4 920 727 A (RISTIMAKI ET AL) 1 mai 1990 (1990-05-01)
D2 : US 5 230 207 A (HARTZELL ET AL) 27 juillet 1993 (1993-07-27)
D3 : EP 0 652 738 A (LEIRAS OY) 17 mai 1995 (1995-05-17) cité dans la demande

2 REVENTICATION INDÉPENDANTE 6

La présente demande ne remplit pas les conditions énoncées dans l'Article 33(1) PCT, l'objet de la revendication 6 n'étant pas conforme au critère de nouveauté défini par l'Article 33(2) PCT.

Le document D1 décrit (les références entre parenthèses s'appliquant à ce document): une installation pour réaliser un réservoir contenant une substance active et adapté pour être introduit dans une cavité naturelle d'un être vivant, ledit réservoir étant enveloppé par une membrane perméable à ladite substance active, comprenant :

- au moins un organe de maintien (2) d'au moins un tube destiné à former ladite membrane,
- au moins un organe d'injection (16) d'un produit (6) contenant la substance active dans ledit tube,
- au moins un organe de fermeture (8) d'au moins une extrémité dudit tube après son remplissage avec le produit.

Le document D2 est aussi préjudiciable à la revendication 6 quant au critère de nouveauté défini par l'Article 33(2) PCT.

3 REVENTICATIONS DÉPENDANTES 7-14

La combinaison des caractéristiques des revendications 7-14 n'est pas comprise dans l'état de la technique et n'en découle pas de manière évidente.

4 REVENTICATION INDÉPENDANTE 1

Le document D3, qui est considéré comme représentant l'état de la technique le plus pertinent, décrit (les références entre parenthèses s'appliquent à ce document):
Procédé de fabrication d'un réservoir (1) contenant une substance active (8) et adapté pour être introduit dans une cavité naturelle d'un être vivant, ledit réservoir (1) comprenant une membrane perméable à ladite substance active, et comprenant les étapes consistant à placer au moins un tube destiné à constituer ladite membrane dans au moins un organe de maintien.

Comme souligné par le demandeur, le document D3 décrit le maintien du tube de silicone en place, qui reçoit dans sa lumière une ébauché. Cette ébauche comprends un moyen d'injection d'air sous pression qui dilate le tube. L'ébauche est alors remplacée progressivement par un cylindre (solide) de produit contenant l'hormone.

L'objet de la revendication indépendante 1 diffère en ce que le procédé de fabrication comprends les étapes de laisser les extrémités du tube ouvertes, d'injecter par une des extrémités du tube, en évacuant tout air résiduel présent dans le tube, une quantité d'un produit contenant une substance active sous forme pâteuse, cette quantité correspondant sensiblement au volume interne libre du tube; puis de fermer, lorsque le tube est plein, l'extrémité du tube opposée à l'extrémité à partir de laquelle l'injection est réalisée, et de poursuivre l'injection du produit sous forme pâteuse dans le volume libre jusqu'à obtention du diamètre externe désiré pour le réservoir laissant le tube s'expandre radialement et effectuer la polymérisation du produit lorsque le réservoir a le diamètre externe désiré en maintenant le réservoir dans l'organe de maintien.

L'objet de la revendication 1 est donc nouveau (article 33(2) PCT).

Le problème à résoudre par la présente invention peut être considéré comme étant d'éviter la nécessité de disposer d'une longueur de tube (réservoir) identique à la longueur du cylindre de produit sous forme solide, d'éviter la formation de hernie où se loge des bulles d'air et de solidariser efficacement la membrane externe avec le cylindre interne.

La solution de ce problème proposée dans la revendication 1 de la présente demande est considérée comme impliquant une activité inventive (article 33(3) PCT), et ce pour les raisons suivantes: aucun document de l'art antérieur ne propose l'injection du produit sous forme pâteuse dans le tube, la fermeture d'une extrémité

du tube une fois le tube complètement rempli et l'injection de produit supplémentaire jusqu'à obtention par dilatation du tube, du diamètre final désiré.

Les revendications 2-5 dépendent de la revendication 1 et satisfont donc également, en tant que telles, aux conditions requises par le PCT en ce qui concerne la nouveauté et l'activité inventive.

Expéditeur : le BUREAU INTERNATIONAL

PCT

NOTIFICATION DE L'ENREGISTREMENT
D'UN CHANGEMENT

(règle 92bis.1 et instruction administrative 422 du PCT)

Destinataire :

MYON, Gérard
Cabinet Lavoix
56, avenue de Royat- B.P. 27
F-63401 Chamalieres Cedex
FRANCE

Date d'expédition (jour/mois/année) 22 juin 2006 (22.06.2006)	NOTIFICATION IMPORTANTE
Référence du dossier du déposant ou du mandataire BET 05A0027	
Demande internationale n° PCT/FR2006/000159	Date du dépôt international (jour/mois/année) 24 janvier 2006 (24.01.2006)

1. Les renseignements suivants étaient enregistrés en ce qui concerne :

☒ le déposant ☐ l'inventeur ☐ le mandataire ☐ le représentant commun

Nom et adresse 7 MED PHARMACEUTICALS Le Bioparc F-03270 Hauterive FRANCE	Nationalité (nom de l'Etat) FR	Domicile (nom de l'Etat) FR
	n° de téléphone	
	n° de télécopieur	
	n° de téléimprimeur	

2. Le Bureau international notifie au déposant que le changement indiqué ci-après a été enregistré en ce qui concerne :

☒ la personne ☐ le nom ☐ l'adresse ☐ la nationalité ☐ le domicile

Nom et adresse SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT Mullerstrasse 178 D-13342 Berlin ALLEMAGNE	Nationalité (nom de l'Etat) DE	Domicile (nom de l'Etat) DE
	n° de téléphone	
	n° de télécopieur	
	n° de téléimprimeur	

3. Observations complémentaires, le cas échéant :

4. Une copie de cette notification a été envoyée

☒ à l'office récepteur ☐ aux offices désignés concernés
☒ à l'administration chargée de la recherche internationale ☐ aux offices élus concernés
☐ à l'administration chargée de l'examen préliminaire international ☐ autre destinataire :

Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Genève 20, Suisse n° de télécopieur +41 22 338 82 70	Fonctionnaire autorisé Borton Claudio n° de télécopieur +41 22 338 89 95 n° de téléphone +41 22 338 84 91
--	--

Expéditeur : le BUREAU INTERNATIONAL

PCT

NOTIFICATION DE L'ENREGISTREMENT D'UN CHANGEMENT

(règle 92bis.1 et instruction administrative 422 du PCT)

Destinataire :

TURUN PATENTTITOIMISTO OY
PO Box 99
FI-20521 Turku
FINLANDE

Date d'expédition (jour/mois/année) 15 mars 2007 (15.03.2007)	NOTIFICATION IMPORTANTE
Référence du dossier du déposant ou du mandataire BET 05A0027	
Demande internationale n° PCT/FR2006/000159	Date du dépôt international (jour/mois/année) 24 janvier 2006 (24.01.2006)

1. Les renseignements suivants étaient enregistrés en ce qui concerne :

☒ le déposant ☐ l'inventeur ☐ le mandataire ☐ le représentant commun

Nom et adresse SCHERING AKTIENGESSELLSCHAFT Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin ALLEMAGNE	Nationalité (nom de l'Etat) DE	Domicile (nom de l'Etat) DE
	n° de téléphone	
	n° de télécopieur	
	n° de téléimprimeur	

2. Le Bureau international notifie au déposant que le changement indiqué ci-après a été enregistré en ce qui concerne :

☐ la personne ☒ le nom ☐ l'adresse ☐ la nationalité ☐ le domicile

Nom et adresse BAYER SCHERING PHARMA AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin ALLEMAGNE	Nationalité (nom de l'Etat) DE	Domicile (nom de l'Etat) DE
	n° de téléphone	
	n° de télécopieur	
	n° de téléimprimeur	

3. Observations complémentaires, le cas échéant :
Veuillez noter aussi le changement d'adresse pour correspondance, comme indiqué dans le cadre du destinataire de ce formulaire.

4. Une copie de cette notification a été envoyée

☒ à l'office récepteur ☒ aux offices désignés concernés
☐ à l'administration chargée de la recherche internationale ☐ aux offices élus concernés
☐ à l'administration chargée de l'examen préliminaire international ☐ autre destinataire :

Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Genève 20, Suisse n° de télécopieur +41 22 338 82 70	Fonctionnaire autorisé Faust Celine n° de télécopieur +41 22 338 89 95 n° de téléphone +41 22 338 97 29
--	--



No. 07-058080- -00000-0000

Fecha: 2007-06-07 16:17:13 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASE NACIONAL II
Act. 411 PRESENTACION Folios: 64



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION



MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de 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 [✓]

COMPLETA [✓]

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de 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 []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Ciudad Mena C
Firma Responsable

Fecha _____

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia