

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 13-146289- -4	DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	FECHA: 2014-07-15 15:56:39	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	ACT: 519 PRESENTACION	FOLIOS: 6	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 13-146289- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8558
Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2011/072817				
Fecha de Presentación Internacional	14/12/2011				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	13-146289-00000-0000	19 de junio de 2013
Reivindicaciones:	13-146289-00000-0000	19 de junio de 2013
	13-146289-00002-0000	03 de septiembre de 2013
Prioridad:	US61/422,723	14 de diciembre de 2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486). Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA DE MICOBACTERIA”

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar composiciones inmunogénicas, para solucionar este problema la solicitud presenta composiciones

inmunogénicas que comprenden un antígeno relacionado Vr1 196, en el que la conductividad de la composición es 13 mS / cm o menor, o la concentración de sales de la composición es 130 mM o menor, y su uso en medicina, se proporcionan.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/04

4. De la Solicitud de Patente

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es dado que la solicitud contiene 19, es decir más de diez (10) reivindicaciones y se pagó la tasa complementaria, se estudiarán todas las reivindicaciones presentadas porque fueron cubiertas por la tasa pagada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 34 y 39 no son claras porque se refieren a la conductividad de la composición y al porcentaje de antigenicidad que conserva la composición después de ser almacenada, respectivamente, los cuales son resultados a alcanzar, no definen al producto porque la invención no queda definida por los resultados a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a esos resultados. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de esos efectos.

La reivindicación 1 no es clara porque menciona una composición que contiene un antígeno relacionado con Rv1196, que es un código arbitrario que no lo define. Se sugiere definirlo por su estructura, tal como aparece, por ejemplo, en la reivindicación 15. De la misma manera, debería definirse el fragmento de la SEQ IN: 1 que se menciona en la reivindicación 16.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 14 de diciembre de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6869607	“Vaccine formulations”	22/Marzo/2005
D2	WO2006117240	“Novel method for preventing or treating m tuberculosis infection”	09/Noviembre/2006

El documento D1¹ divulga una vacuna que contiene uno o más péptidos sintéticos o naturales altamente purificados o proteínas como el antígeno (s) así como uno o más adyuvantes. Está presente en forma de una solución o emulsión que está libre de iones de sales inorgánicas o tiene una baja concentración de iones de sal.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6869607&KC=&locale=en_EP&FT=E

Preferiblemente, contiene sustancias capaces de hacer isotónica la vacuna, particularmente el sorbitol (resumen).

El documento D2² divulga métodos de prevención de la reactivación de infecciones de M. tuberculosis activa y latente mediante la administración de una composición farmacéutica que comprende un ácido nucleico que codifica una proteína de fusión Mtb72f, o una proteína de fusión Mtb72f o un fragmento inmunogénico de la misma, por ejemplo, junto con un adyuvante. La proteína o ácido nucleico de fusión Mtb72f se puede administrar con uno o más agentes quimioterapéuticos eficaces contra una infección por M. tuberculosis. Los métodos también se proporcionan para acortar el curso de tiempo de un régimen de quimioterapia contra una infección por M. tuberculosis (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición inmunógena que comprende un antígeno relacionado con Rv1196, en la que: (i) la conductividad de la composición es de 13 mS/cm o menor; y/o (ii) la concentración de sales en dicha composición es de 130 mM o menor; y/o (iii) la concentración de cloruro de sodio en dicha composición es de 130 mM o menor.”* (Pág. 9 del radicado 13-146289-00002-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
composición inmunógena	composición inmunógena (Col. 1, líneas 2 a 15)	composición inmunógena (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5)
antígeno relacionado con Rv1196	antígenos (Col. 1, líneas 2 a 15)	antígeno relacionado con Rv1196 componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72 (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5)
conductividad ≤ 13 mS/cm	conductividad ≤ 13 mS/cm (Col. 1, líneas 60 a 65)	conductividad ≤ 13 mS/cm (Pág. 60, línea 7)
concentración de sales ≤ 130 mM	concentración de sales ≤ 130 mM (Col. 1, líneas 60 a 65)	concentración de sales ≤ 130 mM (Pág. 60, línea 7)
concentración de NaCl ≤ 130 mM	concentración de NaCl ≤ 130 mM (Col. 2, línea 13)	concentración de NaCl ≤ 130 mM (Pág. 60, línea 7)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga que la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos, que contiene adyuvantes, se aumenta si la formulación de la vacuna tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales (Col. 1, líneas 60 a 65). Una “baja concentración de iones salinos” significa una concentración menor o igual que el 50% de la concentración salina de una solución isotónica, es decir una concentración salina de 75 mM (Col. 2, líneas 4 a 8). Este documento divulga una composición inmunógena (Col. 1, líneas 2 a 15) que contiene diversos tipos de antígenos (Col. 1, líneas 2 a 15) y su conductividad (que depende de la concentración salina, es menor o igual a 13 mS/cm (Col. 1, líneas 60 a 65), su concentración de sales es menor o igual a 130

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061109&CC=WO&NR=2006117240A2&KC=A2)
DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061109&CC=WO&NR=2006117240A2&KC=A2

mM (Col. 1, líneas 60 a 65), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Col. 2, línea 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que no contiene el antígeno relacionado con Rv1196.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el antígeno relacionado con Rv1196 proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D2 divulga una composición inmunógena (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5) que contiene un antígeno relacionado con Rv1196, el cual es un componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72 (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5), su conductividad (que depende de la concentración salina, es menor o igual a 13 mS/cm (Pág. 60, línea 7), su concentración de sales es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7). Este documento divulga que las vacunas pueden contener una variedad de inmunoestimulantes (Pág. 60, línea 11) y saponinas (Pág. 62, línea 2). El documento D2 divulga liofilizar y luego reconstituir el polvo así obtenido (Pág. 52, líneas 11 a 15).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría un antígeno relacionado con Rv1196, tal como divulga el documento D2, en las composiciones que se conocen en el documento D1, llegando de esta manera al objeto reivindicado. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Con respecto a los resultados presentados en la solicitud, se encuentra que estos se refieren a: (1) a pH 6,1 se presenta aumento del tamaño de partícula del péptido, pero a pHs 7,5 y 8,5 el tamaño de partícula se mantiene estable (Pág. 53); (2) el documento D2 divulga que la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos, que contiene adyuvantes, se aumenta si la formulación de la vacuna tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales (Col. 1, líneas 60 a 65), es decir si la concentración es menor o igual que el 50% de la concentración salina de una solución isotónica, es decir una concentración salina de 75 mM (Col. 2, líneas 4 a 8), por lo cual era de esperarse que el sorbitol conservase la estabilidad y la actividad inmunógena y el NaCl no; (3) la persona versada sabe, como parte de sus conocimientos básicos, que cuando se aumenta la concentración de NaCl aumenta la conductividad (Pág. 61) y (4) cuando se adicionan CaCl₂ y MgSO₄ se forman partículas grandes y se ve opaco (Pág. 53).

La persona versada sabe que (1) debe formular una composición que contiene un péptido, en un pH diferente al pH del punto isoeléctrico del péptido, para evitar que precipite y la composición se vea opaca³, por lo tanto era de esperarse que, siendo el pH 6,1 el punto isoeléctrico (o menos aún) del péptido, se presentara aumento del tamaño de partícula del péptido y, caso contrario, a pHs 7,5 y 8,5 el tamaño de partícula se mantuviese estable; (2) posteriormente, dado que ya se había observado que a pHs 7,5 y 8,5 el tamaño de partícula se mantiene estable, se comparó la actividad inmunógena y la estabilidad a estos pHs pero adicionando sorbitol en unos ensayos y NaCl en otros, de donde resultó que el sorbitol conserva la estabilidad y la actividad inmunógena y el NaCl no (Pág. 60); (3)

³Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 77.

cuando se aumenta la concentración de NaCl aumenta la conductividad porque esta es un efecto directo de la cantidad de iones presentes⁴, y (4) cuando se adicionan CaCl₂ y MgSO₄ se forman partículas grandes y se ve opaco, no es un efecto sorprendente, sino es resultado de un ensayo de rutina, porque tal como enseña en documento D1, el formulador tiene a su alcance la posibilidad de incluir diversas sales para hacer que la composición sea isotónica o ligeramente hipotónica; de otro lado, estos resultados muestran que las reivindicaciones 8 y 9 no son inventivas.

Dado que las reivindicaciones 2 a 16 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, el proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 17 se refiere a: *“Un proceso para la elaboración de una composición inmunógena de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 el cual comprende las etapas de a) liofilizar un antígeno relacionado con Rv1196; y b) reconstituir el antígeno relacionado con Rv1196 liofilizado de la etapa a) con una solución acuosa, en la que : (i) la conductividad de la composición es de 13 mS/cm o menor; y/o (ii) la concentración de sales en dicha composición es de 130 mM o menor; y/o (iii) la concentración de cloruro de sodio en dicha composición es de 130 mM o menor.”* (Pág. 11 del radicado 13-146289-00002-0000).

La tabla 2 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 17, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

Tabla 2		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 17		
Proceso para elaborar composición inmunógena	composición inmunógena (Col. 1, líneas 2 a 15)	Proceso para elaborar composición inmunógena (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5)
liofilizar un antígeno relacionado con Rv1196	antígenos (Col. 1, líneas 2 a 15)	liofilizar antígeno relacionado con Rv1196 componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72 (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5 y Pág. 52, líneas 11 a 15)
reconstituir con solución acuosa:	solución acuosa: (Col. 2, línea 1)	reconstituir con solución acuosa: (Pág. 52, líneas 11 a15)
conductividad ≤ 13 mS/cm	conductividad ≤ 13 mS/cm (Col. 1, líneas 60 a 65)	conductividad ≤ 13 mS/cm (Pág. 60, línea 7)
concentración de sales ≤ 130 mM	concentración de sales ≤ 130 mM (Col. 1, líneas 60 a 65)	concentración de sales ≤ 130 mM (Pág. 60, línea 7)
concentración de NaCl ≤ 130 mM	concentración de NaCl ≤ 130 mM (Col. 2, línea 13)	concentración de NaCl ≤ 130 mM (Pág. 60, línea 7)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga que la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos, que contiene adyuvantes, se aumenta si la formulación de la vacuna tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales (Col. 1, líneas 60 a 65). Una “baja concentración de iones salinos” significa una concentración menor o igual que el 50% de la concentración salina de una solución isotónica, es decir una concentración salina de 75 mM (Col. 2,

⁴Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 25.

líneas 4 a 8). Este documento divulga una composición inmunógena (Col. 1, líneas 2 a 15) que contiene diversos tipos de antígenos (Col. 1, líneas 2 a 15) y su conductividad (que depende de la concentración salina, es menor o igual a 13 mS/cm (Col. 1, líneas 60 a 65), su concentración de sales es menor o igual a 130 mM (Col. 1, líneas 60 a 65), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Col. 2, línea 13). Tal composición está en forma de solución (Col. 2, línea 1), de manera que es indispensable disolver los componentes en la solución isotónica (Col. 2, línea 7).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 17, y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que menciona expresamente la liofilización y la disolución en la solución isotónica con el antígeno relacionado con Rv1196.

No hay evidencia de que el incluir en el proceso el antígeno relacionado con Rv1196 proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el proceso divulgado implícitamente en el documento D1 para proporcionar otro proceso alternativo.

El documento D2 divulga una composición inmunógena (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5) que contiene un antígeno relacionado con Rv1196, el cual es un componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72 (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5), su conductividad (que depende de la concentración salina, es menor o igual a 13 mS/cm (Pág. 60, línea 7), su concentración de sales es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7). Este documento divulga que las vacunas pueden contener una variedad de inmunoestimulantes (Pág. 60, línea 11) y saponinas (Pág. 62, línea 2). El documento D2 divulga liofilizar y luego reconstituir el polvo así obtenido (Pág. 52, líneas 11 a 15).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, liofilizaría y luego reconstituiría el polvo así obtenido e incluiría un antígeno relacionado con Rv1196, tal como divulga el documento D2 (Pág. 52, líneas 11 a 15), en las composiciones que se conocen en el documento D1, llegando de esta manera al objeto reivindicado. De manera que la reivindicación 17 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que el 'método' de la reivindicación 18 es esencialmente el mismo proceso de la reivindicación 17, se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

En el presente caso, el kit reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un kit que comprende: a) un antígeno relacionado con Rv1196 liofilizado; y b) una solución acuosa en la que: (i) la conductividad de la composición es de 13 mS/cm o menor; y/o (ii) la concentración de sales en dicha composición es de 130 mM o menor; y/o (iii) la concentración de cloruro de sodio en dicha composición es de 130 mM o menor."* (Pág. 9 del radicado 13-146289-00002-0000).

La tabla 3 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 19, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Reiv 19		
kit	composición inmunógena (Col. 1, líneas 2 a 15)	composición inmunógena (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5)
antígeno relacionado con Rv1196 liofilizado	antígenos (Col. 1, líneas 2 a 15)	antígeno relacionado con Rv1196 componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72 liofilizado (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5 y Pág. 52, líneas 11 a 15)
una solución acuosa en la que:	una solución acuosa en la que:	una solución acuosa en la que:
conductividad ≤ 13 mS/cm	conductividad ≤ 13 mS/cm (Col. 1, líneas 60 a 65)	conductividad ≤ 13 mS/cm (Pág. 60, línea 7)
concentración de sales ≤ 130 mM	concentración de sales ≤ 130 mM (Col. 1, líneas 60 a 65)	concentración de sales ≤ 130 mM (Pág. 60, línea 7)
concentración de NaCl ≤ 130 mM	concentración de NaCl ≤ 130 mM (Col. 2, línea 13)	concentración de NaCl ≤ 130 mM (Pág. 60, línea 7)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 19, divulga que la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos, que contiene adyuvantes, se aumenta si la formulación de la vacuna tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales (Col. 1, líneas 60 a 65). Una “baja concentración de iones salinos” significa una concentración menor o igual que el 50% de la concentración salina de una solución isotónica, es decir una concentración salina de 75 mM (Col. 2, líneas 4 a 8). Este documento divulga una composición inmunógena (Col. 1, líneas 2 a 15) que contiene diversos tipos de antígenos (Col. 1, líneas 2 a 15) y su conductividad (que depende de la concentración salina, es menor o igual a 13 mS/cm (Col. 1, líneas 60 a 65), su concentración de sales es menor o igual a 130 mM (Col. 1, líneas 60 a 65), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Col. 2, línea 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 19, y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que no menciona expresamente el kit que contiene el antígeno relacionado con Rv1196.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el antígeno relacionado con Rv1196 proporcione un kit con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo acoplar la composición conocida en el documento D1 para proporcionarla en una forma de presentación comercial alternativa.

El documento D2 divulga una composición inmunógena (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5) que contiene un antígeno relacionado con Rv1196, el cual es un componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72 (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5), su conductividad (que depende de la concentración salina, es menor o igual a 13 mS/cm (Pág. 60, línea 7), su concentración de sales es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7). Este documento divulga que las vacunas pueden contener una variedad de inmunoestimulantes (Pág. 60, línea 11) y saponinas (Pág. 62, línea 2). El documento D2 divulga liofilizar y luego reconstituir el polvo así obtenido (Pág. 52, líneas 11 a 15).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría un antígeno relacionado con Rv1196, tal como divulga el documento D2, en las composiciones que se conocen en el documento D1, llegando de esta manera al objeto reivindicado. De manera que la reivindicación 19 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6869607	1 – 19	Nivel Inventivo
D2	WO2006117240	1 – 19	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-07-22

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon