CASTELLANOS & CO.
ABOGADOS
CaIle 94 A No. 7 A -09
Bogota, D.C., COLOMBIA

Por otra parte, Dl revela que la capa intermedia se ajusta con un material alcalino a pH 5.5 a 7, preferiblemente 5.5 a 6.5 y que el poilmero en la capa interrnedia es parcialmente neutralizado.

Por Ic contrario, en la presente fnvencfón, la capa Iritermedia no es reactiva ni tampoco es neutralizada por un Ælcali con propiedades de intercambio catiónico. Por to.tanto, Di es diferente a la presente invendón y sus enseæanzasno motivarlan a una persona versada en la materia a obtener una formulaclón como la acÆreivindicada.

Argumenta el opositor que la presente invcnción carece de nivel inventivo en vista
de las ensefianzas de D2 (WO 96/24338).

El documento D2 revela una forrnulación donde Ia capa iritermedia soluble en agua se forma in
situ durante el recubrlmfento entØrico. Adfcionalmente, D2 revela que la capa intermedia se
forma in situ mediante reacciÆn entre el polfmero de recubrimlento entØrico y uno 0 ms
. reactivos de tipo alcalino en el ncIeo, por to tanto, se forma un sal entre ci polimero de recubrimlento entØrico y ci agente aicailno.

Por otra parte, D2 revela que el proceso utilizado es tal que se forman en un solo paso dos
capas funcionalmente diferentes, la capa intermedia y la capa de recubrimiento.

Contrario a las enseæanzas deD2, la capa intermedia de la forrnulación reivindicada no se forma
In situ ni tampoco s.q.. formma por reacción con una sustancla alcaUria en ci ncicleo. Es mÆs, ci
poilmero de recubrimiento entØrico utilizado en D2 es diferente at utilizado en la presente
invenci6n.

Argumenta el opositor que la presente lnvenciÆn carecede nivel inventivo en vista
de las enseæanzas de03 (WO 2004/093875).

El documerito 03 revela una pre-mezcla establlizada para uso en formulaciones farmacØuticas de sustancias iÆblles en medlo dc1do, dicha pre-mezcla comprende una mezcla de a) una sustancia lÆbil enmedio Æcido;y b) un derivado de azicar soluble en agua. Preferiblemente, Ia pre-mezcla estabilizada incluye una base orgnfca que sirve como estabitizante. Igualmente, D3 muestra que la preparaclón de Ia premezcla estabitizada incluye suspension en roclo de Jos compuestos IÆbflesy los derivados de azcar soluble en agua con a sin base orgÆnica.

Otras tØcnlcas altemativas incluyen lecho fluldizado donde una soiuciOn de la sustancia iÆbIi con o sin base orgÆnlca serocla sobre un derivado de azCicar soluble en agua. Otra tØcnica inciuye disolver ci compuesto IÆbil en medic6cido en un soivente orgnico y posterior adiciOn de un derivado de azikar soluble en agua.

Contrarfo a las enseæanzas deD3, la presente invenciOn no contiene una premezcta establlfzada sino que la formulacfón presenta una sustancia orgÆnica en ci ncleo as(como en la capa Intermedia to cual no se encuentra revelado ni es sugerido en D3. Es mÆs, ennlnguna parte de 03 se ejempiffica una composick5n con un estabilizador orgÆnico en ci nOcleo ni en la capa
intermedia.

Adicionalmente, 03 aleja a una persona versada en la materia de utllfzar un sub recubrimiento inerte cuando se utiliza una base orgnica en la pre mezcla y luego en ci ncicieo.

A diferencia de D3, en la presente invencfón el estabilizador orgÆnlcose encuentra presente tanto en el nücleo como en ci capa interrnedia. Por to tanto, la formulaclón reivindfcada es inveritiva en vista de D3.

MA

tit,
Industria y Comercio
SUPEt4INTENDENCIA

REPRESENTANTE

0 APODERADO

Espacic reservado Para el adhesivo tie raclicaclOn

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES V MODIFICACIONES

Direcoión 159, CST Road, Ka1in’, Santacruz
(East), Mumbal 400 098, Maharashtra - INDIA
Nacionalidad o Domicillo: Mumbal,
Maharashtra, INDIA

Lugar de Constitución: INDIA

TelØfono: Fax:
E-mail:

Nombre: MARGARJTACASTELLANOS A.

Direccion: CALLE 94A No. 7A,09

TelØfono: 6107420 Fax: 610 07 06

E-mail: lnfocas1eilayco.com

C. J NIT 0

E. 0 Otro 0

Cual
39779.654 TPA 70.819 -

Comprobante do pago No. 08-94,715 Fecha 5ddiciembre do 2008

Anexos:

Cornprobarite de pago do Is tasa.

EJPoderes si fuere el caso, junto con Ia sustltuclôn de los mismos a ml favor.
0000umento qua acredits Is existencia y representación legal de las partes, cuando Sean personas jurIdicas
Nuevo capitufo reivindicatorlo

NOMflRE MARGARITA CASTELLANOS A.
CC 39719.654 UsaquØn - TPA 70.819 CS.

Instrucclones para el dlligenclamlento del presente formularlo, ver raverso do eats pâglna -.MCAi’zca4P1508

14. Una composiciôn farmacØutica segün la
lubricantes se seleccionan a partir del grupo formado por magneslo, estearil fumarato do sodio, talco, dOxido de

mismos.

15. Una composición farmacØutica segCin la
intermedia tamblØn coritierie plastificante y lubricante.

10, en donde los
estearato de caiclo, estearato do
siliclo coloidal o mezclas do los

1, en donde la capa

16. Una composición farmacØutica segn la reivindicaciórt 15, en donde el
plastificante so selecciona a partir del grupo formado por polietilenglicol, aceite de ricino, sebacato do dibutilo, citrato do trietilo o mezclas de los mismos.

17. Una composición farmacØutica segürl la reivindicación 15, en donde el
lubricante so selecciona a partir del grupo formado estearato de caiclo, estearato do magnesio, estearil fumarato do sodio, talco, diOxido do siliclo coloidal o mezclas do los

mismos.

18. Proceso para la preparación do una composición farmacØutica oral, quo
consiste en mezclar el compuesto lªbil en medic Æcido con diluyentes,hacer un granulado con una soluciôn de aglutinante y un estabilizante.orgânico, secar los grÆnulos,lubricarlos y comprimirlos en forma do tabletas, en donde estas tabletas nCcleo so recubren con una capa intermedia constituida por un poUmero insoluble en agua y un agente orgÆnico estabilizante y despuØs so recubre con un poHmero entØrico.

19. Un proceso para preparar una composiciOn farmacØutica oral segCn la
reivindicaciôn 18, en donde una o mae de la o las composiciones farmacØuticas so vaclan en una cÆpsulafarmacŒuticamenteaceptable.

U