



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-094220- -00006-0000

Fecha: 2011-06-28 16:28:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 7

de

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES 2000-10

1		SOLICITUD DE:	
☐		Corrección de Error Material	☒ Modificación a una solicitud
2 SOLICITANTE	Nombre: VENUS REMEDIES LIMITED Dirección: 51-52, Industrial Area, Phase-1 Panchkula, Haryana, India 134113 (IN) Teléfono: Fax: E-mail: Domicilio: India	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número:	
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: José Luis Reyes Villamizar Dirección: Carrera 17 No. 88-23 (205) Teléfono: 655.77.95 E-mail: info@reyes-abogados.com Fax: 621.25 42 Domicilio: Bogotá, Colombia	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 79.152.473 (Usaquén) TPA 44.655 del C.S.J.	
4 Número de expediente: 07-94220			
5 Descripción de la corrección o modificación solicitada: Modificación Capítulo Reivindicatorio.			
6 Comprobante de pago No. 11.0062422 Fecha JUNIO 29/2011			
7 Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa ☐ Poderes, si fuere el caso. (Ver solicitud de registro, Exp. (07-94220)) ☐ Certificado de existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica (Ver solicitud de registro, Exp. (07-94220))			
8 NOMBRE: José Luis Reyes Villamizar – Firma:		 C.C. 79.152.473 T.P.A. 44.655 C.S.J.	

Reivindicaciones modificadas:

1. Una composición farmacéutica de antibióticos para inyección parenteral, compuesta por: un primer agente antibacteriano, un segundo agente antibacteriano; en donde el citado primer agente antibacteriano y el citado segundo agente antibacteriano están presentes en una relación de peso de aproximadamente 1:4 a aproximadamente 4:1; un agente estabilizante; y un vehículo disolvente acuoso que contiene el citado agente estabilizante y un inhibidor de formación de partículas.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el citado primer agente antibacteriano es un glucopéptido seleccionado del grupo conformado por avoparcina, ramoplanina, vancomicina, teicoplanina, daptomicina y vancomicina o una sal farmacéuticamente aceptable de las anteriores; en donde el citado segundo agente antibacteriano se selecciona de un grupo conformado por antibacterianos beta-lactámicos que contienen agentes tipo penicilina naturales y sintéticos, incluyendo penam penicilinas, penicilinas estables a penicilinasas, acilamino y carboxipenicilinas, y penicilinas de más amplio espectro, cefalosporinas o una sal farmacéuticamente aceptable de las anteriores; en donde el citado agente estabilizante contiene L-arginina; y el citado vehículo disolvente acuoso contiene además un agente neutralizante.
3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 y 2, en donde el citado primer agente antibacteriano es un glucopéptido el cual es vancomicina; en donde el segundo agente antibacteriano es una cefalosporina seleccionada del grupo conformado por cefazolina, cefuroxima, cefotaxima, cefpiroma, cefepima, ceftriaxona, ceftazidima y cefoperazona o una sal farmacéuticamente aceptable de las anteriores; en donde el citado inhibidor de formación de partículas del citado vehículo disolvente acuoso es un ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) o una sal del mismo; y en donde el citado agente neutralizante del vehículo disolvente acuoso contiene como agente quelante ácido aminocarboxílico, seleccionado del grupo conformado por ácido etilendiaminotetracético (EDTA), ácido dieteilentriaminopentaacético (DTPA), ácido

hidroxietilendiaminotriacético (HEDTA), ácido nitrilotriacético (NTA).

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 a 3, en donde el citado primer agente antibacteriano es vancomicina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; en donde el citado primer agente antibacteriano está presente en el rango de aproximadamente 1 a 100 mg/ml, calculado como ácido libre cristalino de vancomicina; en donde el citado segundo agente antibacteriano es ceftriaxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; en donde el citado segundo agente antibacteriano está presente en el rango desde aproximadamente 1 a 200 mg/ml, calculado como ácido libre cristalino de ceftriaxona; en donde el citado agente estabilizante está presente en una relación de peso de 35%-75% del peso total de la citada composición farmacéutica; en donde el citado inhibidor de formación de partículas del citado vehículo disolvente acuoso es EDTA en donde el citado inhibidor de formación de partículas está presente en un rango de aproximadamente 10 a 100 mg/ml y tiene un pH en el rango de 7 a 9; y en donde el citado agente neutralizante del citado vehículo disolvente acuoso está presente en un rango de aproximadamente 10 a 100 mg/ml y tiene un pH en el rango de 7 a 9.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 a 4, en donde el citado primer agente antibacteriano está presente en el rango desde aproximadamente 5 a 75 mg/ml calculado como ácido libre cristalino de vancomicina; en donde el citado segundo agente antibacteriano está en el rango desde aproximadamente 5 a 150 mg/ml calculado como ácido libre cristalino de ceftriaxona; en donde el citado agente estabilizante está presente en una relación de peso de 15% - 35% del peso total de la citada composición farmacéutica; en donde el citado inhibidor de formación de partículas del citado vehículo disolvente acuoso es EDTA y está presente en el rango de aproximadamente 20 a 90 mg/ml y tiene un pH en el rango de 7 a 9.
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 a 5, en donde el citado primer agente antibacteriano está presente en una cantidad en el rango desde aproximadamente 10 a 50 mg/ml, calculada como ácido libre cristalino de vancomicina; en donde el citado segundo agente

antibacteriano está presente en una cantidad en el rango desde aproximadamente 50 a 100 mg/ml, calculada como ácido libre cristalino de ceftriaxona; en donde el citado inhibidor de formación de partículas del citado vehículo disolvente acuoso es EDTA y está presente en el rango de aproximadamente 40 a 80 mg/ml y tiene un pH en el rango de 7 a 9;

7. Un proceso para preparar una composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, constando el citado proceso de los pasos de: envasar/mezclar estérilmente los por lo menos dos agentes antibacterianos o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos junto con el agente de compatibilidad/estabilizante; continuar el envasar/mezclar estérilmente durante un período que varía desde aproximadamente 1 hora a aproximadamente 4 horas; envasar la mezcla estéril en porciones dadas; y sellar asépticamente con gasificación de un gas inerte pre-pos.

Anexo 1:

Prueba de compatibilidad: Imagen que muestra la precipitación de ceftriaxona + vancomicina reconstituidas; la reconstitución de ceftriaxona + vancomicina + arginina no se precipita y forma una solución clara que supera la incompatibilidad

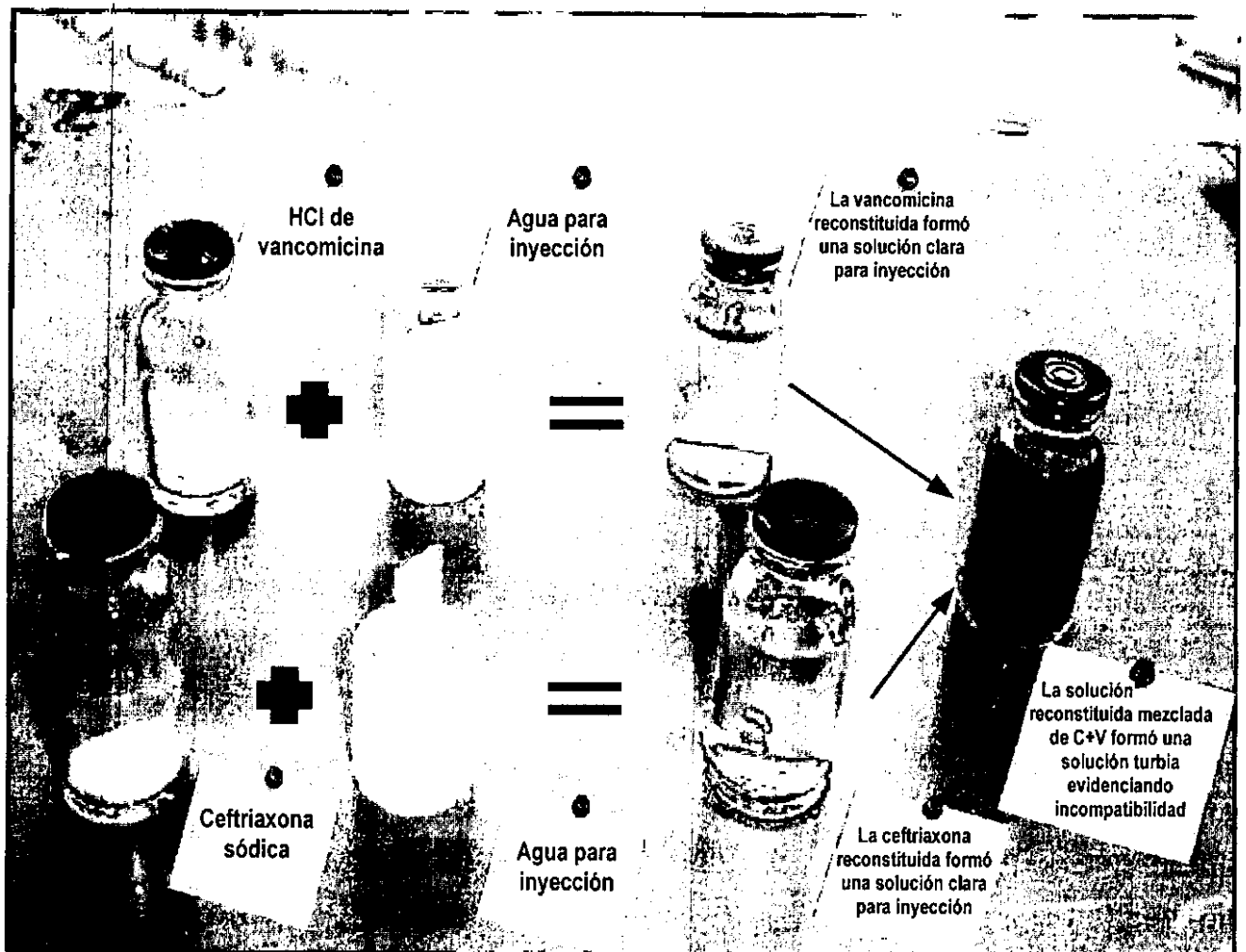


Fig. 1 ilustra la incompatibilidad de la ceftriaxona y la vancomicina cuando se administran juntas

Anexo 2: Nuestro papel en reducir la toxicidad y resumen del informe del ensayo clínico como se anexa a este documento.

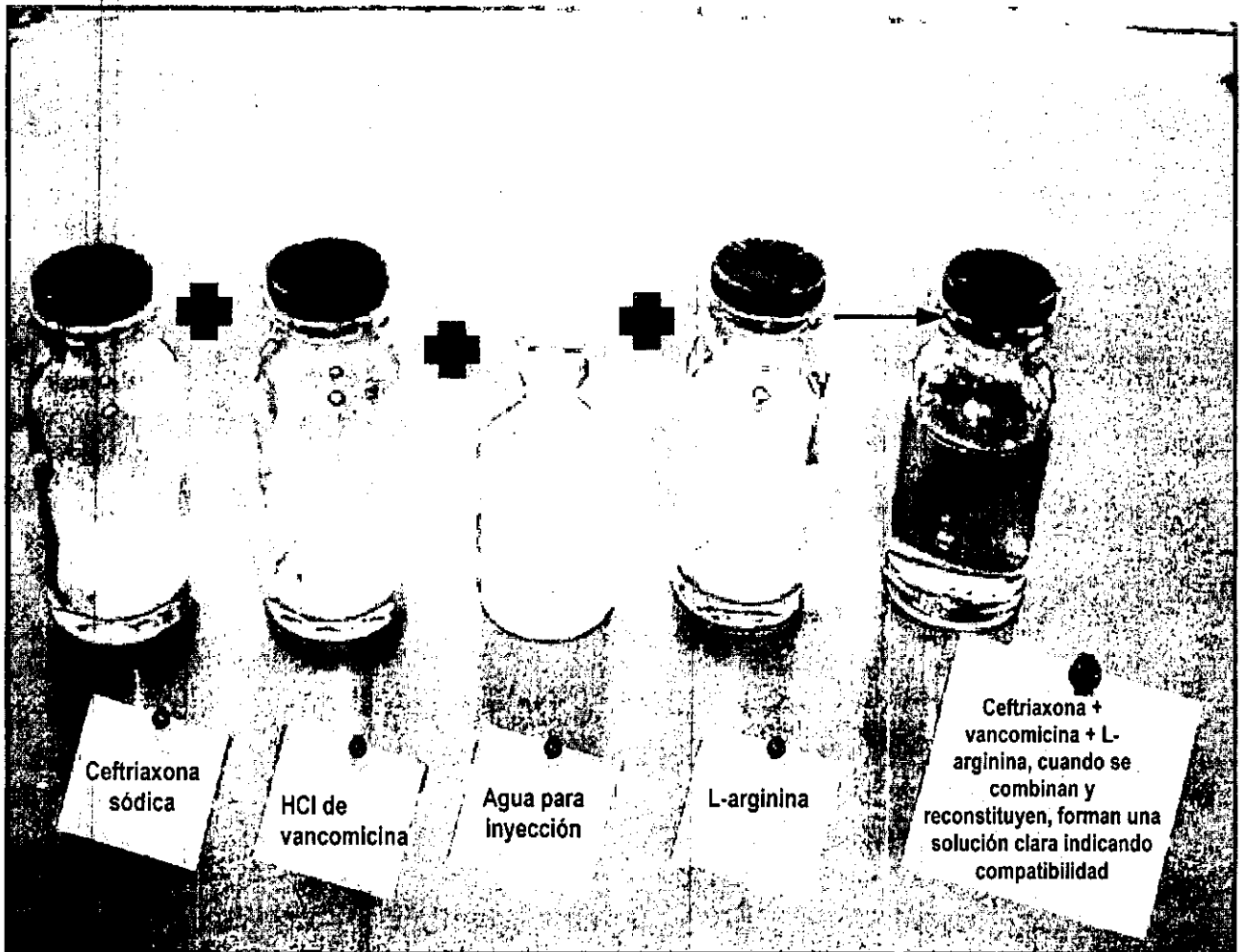


Fig. 2 ilustra la compatibilidad de la ceftriaxona y la vancomicina cuando se administran junto con un vector químico L-arginina.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 0062422
		Bogotá D.C., Junio 28 de 2011 - 16:16:09

RECIBIDO DE : REYES Y REYES ABOGADOS

NI 900.048.328

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	162217672	28/06/2011	118.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	118.000.00	118.000.00
				\$118.000.00

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-094220- -00006-0000

Fecha: 2011-06-28 16:28:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
 Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 7

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: Info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Junio 28 de 2011 - 16:16:10