



No. 07-110594- -00003-0000

Fecha: 2009-12-28 12:34:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Lve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSLRVIER Folios: 43

FORMULARIO ÚNICO DE OPOSICIÓN

①

OPOSICIÓN A:

- | | |
|--|--|
| ☒ Patente de Invención. | ☐ Marca Colectiva. |
| ☐ Patente de Modelo de Utilidad. | ☐ Marca de Certificación. |
| ☐ Diseño Industrial. | ☐ Lema Comercial. |
| ☐ Esquema de Trazado para Circuitos Integrados. | |
| ☐ Marcas de Productos o Servicios. | |

②

Número del expediente: 07-110.594

Solicitante: LOSAN PHARMA GMBH

**SOLICITUD
PUBLICADA**

Apoderado: ALVARO CORREA ORDONEZ

Título de la nueva creación o denominación del signo: UN PROCESO PARA
PRODUCIR IBUPROFENO SOLUBILIZADO Y EL PRODUCTO OBTENIDO MEDIANTE
ESTE PROCESO. Gaceta: 608

③

OPOSICIÓN PRESENTADA POR:

SOLICITANTE	Nombre: <u>PROCAPS S.A.</u>	IDENTIFICACIÓN	
	Dirección: <u>CALLE 80 No. 78b-201</u>	C.C. ☐	NIT ☒
	Nacionalidad o Domicilio: <u>COLOMBIA</u>	C.E. ☐	Otro ☐
	Lugar de Constitución: <u>BARRANQUILLA</u>	Cual <u> </u>	
	Teléfono: <u>371 99 00</u> Fax: <u>373 08 18</u>	Número <u>890.106.527-5</u>	
	E-mail: <u> </u>		
REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: <u>CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ</u>	IDENTIFICACIÓN	
	Dirección: <u>CARRERA 13 No. 119-95</u>	C.C. ☒	NIT ☐
	Teléfono: <u>(571)213 12 13</u> Fax: <u>(571)612 19 79</u>	C.E. ☐	Otro ☐
	E-mail: <u>negocios@optimum-co.com</u>	Cual <u> </u>	
		Número <u>51.940.252</u> TP <u>82701</u>	

④

FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN:

Art.14, 16, 18, 20 y 30 de la Decisión 486 de la CAN

Causal: No cumple con los requisitos de patentabilidad.

Signo opositor:

Justificación:

La presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad dado que lo
revelado, ya se encontraba en el estado de la técnica o es posible derivarlo de la
misma tal y como se demostrará en el capítulo "Fundamento de Hechos".

⑤ Comprobante de pago No. _____

Fecha _____

⑥ ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Pruebas de los fundamentos de la oposición.
- ☐ Documentos que acrediten el legítimo interés, si fuere el caso.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑦

NOMBRE: CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ

FIRMA:

C.C. 51.940.252

TP. 82701

Señora Jefe,
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente N° 07 110594
Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"UN PROCESO PARA PRODUCIR IBUPROFENO
SOLUBILIZADO Y EL PRODUCTO OBTENIDO
MEDIANTE ESTE PROCESO."
Solicitante : N.V. ORGANON
Opositora : PROCAPS S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial

N° 608 del 30 de septiembre de 2009

Yo, **CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. **82701** del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla, Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "UN PROCESO PARA PRODUCIR IBUPROFENO SOLUBILIZADO Y EL PRODUCTO OBTENIDO MEDIANTE ESTE PROCESO", cuyo titular es **LOSAN PHARMA GMBH**, y pido a Usted

2064
287

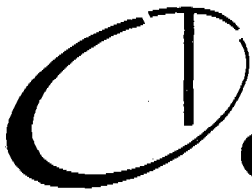
declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular IBUPROFENO. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

- 2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 22 de octubre de 2007 reivindicando prioridad bajo la solicitud EP20050006188 del 2005-03-22; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 608 del 30 de **septiembre de 2009**, cuya publicación internacional corresponde a la WO2006100281 del 2006-09-28.
- 2.2. La solicitud colombiana 07 110.594 objeto de la presente oposición, se refiere a un proceso para producir un ibuprofeno solubilizado, con preferencia en forma de granulado, el proceso que comprende los pasos de: proporcionar una mezcla que



Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

comprende ibuprofeno sólido y una primera base seleccionada del grupo que consiste en hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, carbonato de sodio, carbonato de potasio, glicinato de sodio, glicinato de potasio y fosfatos tribásicos de sodio y de potasio y mezclas de los anteriores, y hacer reaccionar el ibuprofeno y la primera base esencialmente en estado anhidro. El granulado obtenido y las composiciones farmacéuticas y formas de dosificación que pueden producirse a partir de éste se distinguen por su elevada solubilidad y rápida desintegración y disolución en medio acuoso, por sus buenas propiedades de flujo y la compresibilidad, logrando rápidamente el comienzo del efecto analgésico.

2.3. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial". Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: WO0027368 publicada el 18 de mayo de 2000.

2.4. Ahora bien, el documento D1, particularmente en la descripción se refiere a las partículas cubiertas sobre la base de microcristales de granulado de ibuprofeno, sus isómeros y sales farmacéuticamente aceptables, caracterizado en que comprende un recubrimiento obtenido en un aparato de lecho fluidizado con una dispersión hidroalcohólica que consiste en una mezcla de: A) 5 a 50 pp % de etilcelulosa en relación con el ibuprofeno, b) 10 a 60 pp. % de hidroxipolimetilcelulosa relativo a la etilcelulosa y C) 0.1 a 40 pp. % de sílice con propiedades antiestáticas y permeabilizante relativo a la etilcelulosa, del revestimiento resultante, de los cuales

al menos uno de los componentes puede ser utilizado para la granulación de los microcristales de ibuprofeno resultando en dichas partículas, lo que enmascara el sabor desagradable de ibuprofeno y reduce significativamente su efecto irritante en la garganta después de la deglución y de forma sustancial la liberación inmediata de ibuprofeno cuando las partículas se ubican en un medio acuoso. Como tal dicha anterioridad D1 divulga un granulado que comprende una sal de sodio de ibuprofeno y el método de producción de la misma. Así las cosas, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica

2.5. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 07 110.594 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con uno de los tres requisitos necesarios para su protección.

2.6. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.6.1. **CARECE DE NOVEDAD:** Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”*. A la fecha de prioridad, 22 de marzo de 2005 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, un proceso para producir un ibuprofeno solubilizado, con preferencia en forma de granulado, el proceso que comprende los pasos de: proporcionar una mezcla que comprende ibuprofeno



Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

sólido y una primera base seleccionada del grupo de sodio, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.7. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial." La solicitud pretendida no cumple con uno de los tres requisitos de patentabilidad.

2.8. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente oposición y en consecuencia negar el registro a la solicitud de patente titulada "UN PROCESO PARA PRODUCIR IBUPROFENO SOLUBILIZADO Y EL PRODUCTO OBTENIDO MEDIANTE ESTE PROCESO", cuyo titular es LOSAN PHARMA GMBH, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 608 del 30 de septiembre de 2009.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- D1: WO0027368 publicada el 18 de mayo de 2000.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Carrera 15 N° 119-95 Of. 10 • Tel. (571) 243 12 13 - 6 20 50 21 - Fax. (571) 6 12 19 79

E-mail: negocios@optimum-co.com - www.optimum-co.com

Bogotá Colombia

250 8
256

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.3. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

1. Poder para actuar en el presente.
2. Documento que acredita al representante legal de PROCAPS S.A.
3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
4. Copias de los documentos:
 - D1: WO0027368 publicada el 18 de mayo de 2000.

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita



Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad
Industrial y Comercio Exterior

recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas
en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,

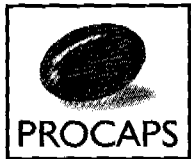
CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ
C.C. 51'940.252 de Bogotá
T.P.A. 82701 del C.S. de la J.

Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 Tel. (571) 213 42 13 - 6 20 50 21 - Fax. (571) 6 12 19 79

E-mail: negocios@oprimum-co.com - www.oprimum-co.com

Bogotá Colombia

252-10
258



PODER ESPECIAL

Yo, **WALTER TANAKA TATEKAWA**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Barranquilla (Colombia), identificado como aparece al pie de mi firma, quien en el presente documento actúa en calidad de Representante Legal de la sociedad **PROCAPS S.A.** sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), por el presente documento otorgo a la doctora **CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 82701 del C.S. de la J., poder especial, amplio y suficiente, para formular oposiciones u observaciones a la solicitud de patente No. 07 110.594, titulada **"UN PROCESO PARA PRODUCIR IBUPROFENO SOLUBILIZADO Y EL PRODUCTO OBTENIDO MEDIANTE ESTE PROCESO"**, cuyo titular es **LOSAN PHARMA GMBH.**, publicada en la gaceta No. 608 del 30 de septiembre de 2009.

Nuestro apoderado queda facultado, de manera expresa, para realizar todo tipo de actos necesarios para llevar a cabo el trámite de la oposición, incluyendo, sin limitación, preparar y presentar solicitudes, hacer declaraciones, pagar tasas, contribuciones e impuestos, recabar los títulos o certificados. Asimismo quedan autorizados para impugnar administrativa todo lo que fuere resuelto en el expediente a que se hace expresa referencia en el presente poder, con todas las facultades generales y específicas que fuera requerido para ella.

De la misma manera, además de las facultades que le confiere la naturaleza del presente mandato, se encuentran facultados para recibir, desistir, transigir, sustituir, y reasumir el presente poder, incoar acciones, interponer recursos y demás facultades conferidas por la ley.

Dado y Firmado en Barranquilla (Colombia) a los 3 días del mes de Diciembre de 2009.

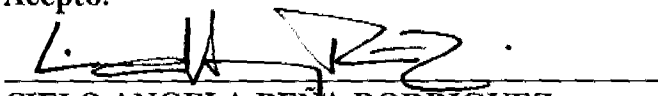

PROCAPS S.A.

C.C. N° 16'251.923

NIT: 890.106.527-5

Representante Legal

Acepto:


CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ

C.C. 51'940.252 de Bogotá

T.P.A. 82701 del C.S. de la J.

NOTARIA TERCERA DEL CIRCULO DE BARRANQUILLA
ALFONSO LUIS AVILA PADUL
DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO

El suscrito Notario certifica que este escrito fue presentado personalmente por:

WALTER TANAKA TATEKAWA

Identificado con: 16/251423 de DALMIRA

Quien declaró que su contenido es cierto y que la firma puesta en él es suya.

[Firma manuscrita]

04 DIC. 2009

NOTARIO TERCERO DE BARRANQUILLA





***** Pag. 1
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
09*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

EL SUSCRITO SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA, CON FUNDAMENTO EN LAS INSCRIPCIONES DEL REGISTRO MERCANTIL:

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,190 del 22 de Julio de 1976, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 28 de Julio de 1976 bajo el No. 6,070 del libro respectivo, fue constituida la sociedad----- limitada denominada "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINAS LIMITADA "PROCAPS LIMITADA".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,307 del 28 de Junio de 1979, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 23 de Julio de 1979 bajo el No. 10,039 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A." PROCAPS S.A.".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,810 del 31 de Dic/bre de 1980, otorgada en la Notaria Primera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 30 de Enero de 1981 bajo el No. 12,705 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad de responsabilidad limitada bajo al razon social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA LIMITADA "PROCAPS LI - MITADA".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,755 del 10 de Nov/bre de 1983, otorgada en la Notaria Unica de Soledad, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 22 de Nov/bre de 1983 bajo el No. 17,922 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A." PROCAPS S.A.".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,615 del 06 de Dic/bre de 1996, otorgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 20 de Dic/bre de 1996 bajo el No. 67,218 del

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
cambio de razon social, por la denominacion LABORATORIOS PROCAPS S.A

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,775 del 18 de Dic/bre de 1996, otorgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 23 de Enero de 1997 bajo el No. 67,704 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
cambio de razon social, por la denominacion PROCAPS S.A. -----

C E R T I F I C A

Que dicha sociedad ha sido reformada por las siguientes escrituras y/o documentos privados:

Numero	aaaa/mm/dd	Notaria	No. Insc o Reg	aaaa/mm/dd
39	1979/01/18	Notaria 3a. de Barranquilla.	9,452	1979/01/24
992	1981/04/30	Notaria 1a. de Barranquilla.	13,112	1981/05/06
1,464	1982/08/27	Notaria Unica de Soledad	15,533	1982/09/08
2,744	1983/08/18	Notaria Unica de Soledad	17,416	1983/08/26
3,826	1984/07/16	Notaria Unica de Soledad	19,554	1984/07/27
3,835	1985/08/26	Notaria Unica de Soledad	22,230	1985/09/04
2,260	1986/09/10	Notaria Unica de Soledad.	24,995	1986/09/15
1,849	1989/07/11	Notaria 2a. de Barranquilla.	33,909	1989/07/13
444	1990/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla.	36,101	1990/03/16
3,090	1991/12/17	Notaria 2a. de Barranquilla	43,993	1992/01/28
269	1993/02/01	Notaria 2a. de Barranquilla	48,428	1993/02/16
2,342	1993/07/28	Notaria 2a. de Barranquilla	50,582	1993/08/10
3,652	1993/11/09	Notaria 2a. de Barranquilla	51,798	1993/11/22
3,615	1996/12/06	Notaria 2a. de Barranquilla	67,218	1996/12/20
89	1997/01/16	Notaria 2a. de Barranquilla	67,704	1997/01/23
2,070	1997/07/17	Notaria 2a. de Barranquilla	70,627	1997/07/31
2,281	1997/08/04	Notaria 2a. de Barranquilla	70,813	1997/08/14
765	1999/04/22	Notaria 3a. de Barranquilla	80,628	1999/04/23
459	2001/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla	91,502	2001/02/23
2,608	2001/10/05	Notaria 2a. de Barranquilla	95,771	2001/11/08
1,730	2004/07/29	Notaria 2. de Barranquilla	112,999	2004/08/26
416	2005/03/03	Notaria 2. de Barranquilla	116,364	2005/03/10
1,613	2005/07/28	Notaria 2. de Barranquilla	119,322	2005/08/18
710	2009/05/05	Notaria 3 a. de Barranquilla	150,130	2009/06/30
1,054	2009/06/25	Notaria 3 a. de Barranquilla	150,130	2009/06/30

C E R T I F I C A

Que de acuerdo con la(s) escritura(s) arriba citada(s), la sociedad se rige por las siguientes disposiciones:

DENOMINACION O RAZON SOCIAL:

PROCAPS S.A.-----

SIGLA: PROCAPS.

DOMICILIO PRINCIPAL: Barranquilla.

NIT No: 890.106.527-5.

MATRICULA MERCANTIL: 24,802.



***** Pag. 2
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
09*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

C E R T I F I C A

Direccion para notificaciones judiciales:
CL 80 No 78 B - 201.
De la ciudad de Barranquilla.

C E R T I F I C A

DURACION: El término de duración de la sociedad se fijó hasta el 18 de Agosto de 2073.

C E R T I F I C A

OBJETO SOCIAL: El objeto principal de la sociedad sera: a) La fabricacion, importacion y comercializacion de alimentos procesados y suplementos dietarios. b) La fabricacion de capsulas y otros productos similares a partir de materiales tales como gelatinas u otros de distinta naturaleza, que puedan ser utilizados como envases o recipientes de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas, alimenticias y cosmeticas, para uso y consumo humano y veterinario. c) La investigacion, desarrollo y fabricacion de toda clase de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas, alimenticias y cosmeticas para uso y consumo humano, animal y vegetal. d) La compra y venta de materias primas, insumos y productos intermedios necesarios para los procesos de fabricacion de sustancias quimicas, farmaceuticas, alimenticias y cosmeticas, asi como la comercializacion interna y externa de los productos terminados. e) La compra, venta, importacion, exportacion y distribucion de toda clase de elementos instrumentales y equipos medicos, quirurgicos, odontologicos y hospitalarios para la salud humana y animal. f) La compra, venta, exportacion, fabricacion, importacion, distribucion de dulces, confites, galletas y todo tipo de golosinas o alimentos para el consumo humano. g) Actuar como representante o agente de personas naturales y juridicas, nacionales y extranjeras en la realizacion de operaciones o transacciones relacionadas con la industria farmaceutica y en especial con cualquiera de las actividades descritas en los literales a), b), c), d) y e) antes descritos. h) Prestar los servicios de asesorias y consultoria en las areas administrativas, de mercadeo, analisis clinico, asistencia tecnica, investigacion, costos y produccion, exportaciones, importaciones, ventas, relacionadas con iguales o similares actividades a las que constituyen el objeto de PROCAPS S.A., asi como los de publicidad y promocion de productos quimicos, alimenticios, cosmeticos y

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

farmaceuticos para uso humano, animal o industrial. i) Adquirir, operar, administrar y explotar, a cualquier titulo, empresa o establecimientos dedicados a la investigacion, desarrollo, fabricacion o comercializacion de productos quimicos, farmaceuticos, alimenticios, hospitalarios o cosmeticos. En desarrollo de su objeto principal, la sociedad podra tomar interes social como accionista, socio o fundador de empresas que tengan igual o similar objeto, comprar, vender, importar y exportar maquinarias, insumos y repuestos requeridos para el desarrollo de sus actividades; tomar dinero en prestamo, financiar y garantizar las operaciones comerciales que celebre con terceros relativas a su objeto; celebrar y ejecutar todo tipo de actos y contratos necesarios para desarrollar sus operaciones; girar, aceptar, otorgar y protestar todo tipo de titulos valores e instrumentos negociables, comprar, vender y constituir gravámenes sobre bienes muebles e inmuebles, designar representantes apoderados en el pais y en el exterior y, en general, realizar cualquier acto o negocio que sea necesario o conveniente para el desarrollo de su objeto social y para la mejor proteccion de sus intereses corporativos o la de sus socios. La sociedad podra garantizar el cumplimiento de sus obligaciones adquiridas por terceros o por sus socios, para lo cual podra inclusive constituir gravámenes reales sobre sus bienes de cualquier naturaleza.-----

C E R T I F I C A

CAPITAL	Nro Acciones	Valor Acción
Autorizado		
\$*****2,000,000,000	*****2,000,000	*****1,000
Suscrito		
\$*****1,229,071,000	*****1,229,071	*****1,000
Pagado		
\$*****1,229,071,000	*****1,229,071	*****1,000

C E R T I F I C A

ADMINISTRACION: La direccion y administracion de la sociedad correspondera a la Asamblea General de Accionistas, a la Junta Directiva, al Presidente, al Vicepresidente y a un Gerente General. Corresponde a la Junta Directiva las siguientes funciones y atribuciones entre otras: Autorizar cualquier acto o contrato cuya cuantia sea superior al equivalente en pesos Colombianos a doscientos cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la transacion. Cuando se trate de operaciones en virtud de las cuales la sociedad garantice obligaciones de terceros o de los socios, se requerira que la operacion sea aprobada con el voto de por lo menos 2/3 partes de los integrantes de la Junta Directiva. La sociedad tendra un Presidente, quien ejercera la representacion legal de la sociedad y tendra las siguientes atribuciones entre otras: Ejecutar las decisiones de la Asamblea General de Accionistas y de la Junta Directiva. Ejercer la Representacion Legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 3
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
09*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, disistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la socieda todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a doscientos cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la transacion o celebracion del acto. Las demas funciones que le correspondan como Representante Legal por disposicion de la ley, de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Presidente tendra un suplente, designado por la Junta Directiva, quien reemplazara al Presidente en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, con entidades facultades y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendra un Vicepresidente designado por la Junta Directiva, quien tambien ejercera la representacion legal de la sociedad, pudiendo ejercerla conjunta o separadamente con el Presidente. El vicepresidente tendra las siguientes facultades entre otras. Ejecutar dentro de su competencia las decisiones de la Asamblea General de Accionistas, de la Junta Directiva y del Presidente. Ejercer la representacion legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, desistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a ciento cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$150.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto, siempre que no se trate de enajenar bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza muebles, acciones, cuotas o partes de interes inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad, o de constituir gravámenes sobre cualquiera de los anteriores, facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente. Las demas funciones que le corresponda como Representante legal por disposicion de la ley, de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Vicepresidente tendra (1) suplente, designado por la Junra Directiva, quien lo reemplazara conjunta o separadamente en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, con identicas facultades y sin que sea necesario para

***** C O N T I N U A *****

0015405C

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendra un (1) Gerente General, con su respectivo Suplente, designados por la Junta Directiva. El Suplente reemplazara al Gerente General, en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, quien junto con el gerente general, llevaran la representacion legal de la sociedad, con identicas facultades, pudiendolas ejercer conjunta o separadamente con el Presidente y Vicepresidente, con identicas facultades que el Gerente General y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del titular. El Gerente General tendra las siguientes facultades entre otras: Ejercer la representacion legal de la sociedad, en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos Colombianos a Cincuenta Mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$50.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto, siempre que no se trate de enajenar a cualquier titulo bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza mueble, acciones, cuotas o partes de interes, inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad o de constituir gravámenes sobre cualquiera de las anteriores facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente.

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----
cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, y según Acta No. 127 del 22 de Marzo de 2000 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----
cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 29 de Mayo de 2000 bajo el No. 87,250 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

CLASE: JUNTA DIRECTIVA

Principales

1. Minski Gontovnik Ruben	CC.*****7,463,982
2. Minski Gontovnik Meyer	CC.*****7,461,324
3. Minski Gontovnik Jose	CC.*****8,671,834

Suplentes

1. Minski Zirberblum Elliot	CC.*****72,219,541
2. Minski Deitel Daniel	*****
3. Minski Sharon	PA.*990,212,082,805

C E R T I F I C A

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 4
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
09*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Presidente.	
Minski Gontovnik Ruben	CC.*****7,463,982
Suplente del Presidente	
Minski Minski Abraham	CC.*****802,575
Vicepresidente	
Minski Gontovnik Meyer	CC.*****7,461,324
Suplente del vicepresidente	
Minski Gontovnik Jose	CC.*****8,671,834

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 11 del 01 de Febrero de 2001 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 12 de Febrero de 2001 bajo el No. 91,273 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Gerente General.	
Uribe Ochoa Guillermo Luis	CC.*****70,073,754

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 406 del 02 de Sep/bre de 2004 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 09 de Sep/bre de 2004 bajo el No. 113,263 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Suplente del Gerente.	
Tanaka Tatekawa Walter	CC.*****16,251,923

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 124 del 29 de Marzo de 1999 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 04 de Agosto de 1999 bajo el No. 82,226 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
--------------	----------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

Revisor Fiscal Ppal.
Vargas Pertuz Ana Isabel

CC.*****32,696,645

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 151 del 31 de Marzo de 2009 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 30 de Julio de 2009 bajo el No. 151,129 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre
Suplente del Revisor Fiscal.
Duarte Diaz David

Identificación

CC.*****73,115,965

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 2,784 del 07 de Dic/bre de 2007, otorgada en la Notaria 2 a. de Barranquilla cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 20 de Dic/bre de 2007 bajo el No. 3,492 del libro respectivo,-----
y las inscripciones 3.492-1, 3.493, 3.494, 3.495, 3.496, 3.497, ----
3.498, 3.499, 3.500, 3.501, 3.502, 3.503, 3.504, 3.505, 3.506, ----
3.507, Consta que RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, -----
obrando como Presidente y Representante Legal de la sociedad C.I. NATURMEGA S.A., que obrando en su condicion de Presidente y -----
Representante Legagl de la sociedad PROCAPS S.A., el presidente ----
debidamente facultado por los Estatutos Sociales y por el Maximo Organo Social, otorga los siguientes poderes: Otorgar poder -----
general, amplio y suficiente a los doctores JOSEFINA DEL CARMEN ----
MIELES BUELVAS CC.No.33.138.497; a MARCELA CARVAJALINO PAGANO -----
CC.No.22.579.748; CRISTINA VIOLI FRANCESCHINI CC.No.22.463.716, con las facultades que se transcriben a continuacion: a.- Para que ----
representen a la sociedad PROCAPS S.A, ante todo tipo de -----
autoridades administrativas y jurisdiccionales, en asuntos de -----
naturaleza civil, laboral, comercial, penal, aduanera, cambiaria, tributaria, policiva, administrativa y fiscal. b.- Contestar y ----
presentar demandas, requerimientos, recursos, pedir y aportar -----
pruebas, recibir, notificarse, ejercer la accion de tutela, -----
tramitar incidente de desacato, comparecer en los procesos que ----
cursen contra la sociedad, allanarse en nombre de la sociedad en los asuntos que sean necesarios, transigir, desistir, sustituir, renunciar y reasumir el poder. c.- La facultad expresa de -----
conciliar, por tanto pueden llegar a acuerdos conciliatorios, -----
transaccionales, judiciales o extrajudiciales o extrajudiciales, cualquiera que sea su cuantia, para lo cual las apoderadas deben aportar la autorizacion simple y escrita del Representante legal de la sociedad. d.- Podran presentar solicitudes de devolucion y/o compensacion de impuestos, ventas y rentas, recibir los pagos por las devoluciones y adelantar todo tramite o proceso administrativo ante la DIAN, de tal forma que en ningun momento quede sin -----
representacion legal de la sociedad. PODERES ESPECIALES: a.- Se ----
confiere poder especial amplio y suficiente a las personas que se determinan seguidamente, que conforman el grupo A y B, para, para

***** C O N T I N U A *****



CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

que conjuntamente suscriban contratos de suministros de mercancías y servicios con entidades oficiales, hasta la suma de OCHOCIENTOS MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (US800.000.00), ----- liquidados a la tasa representativa del mercado vigente en el día que se realice la respectiva transacción. Grupo A. WALTER NANAKA TATEKAWA CC.No.16.251.923, CLAUDIA TANGARIFE CASTILLO ----- CC.No.41.660.293, CARMEN ALICIA FLOREZ CC.No.22.434.044, IVAN ----- VILLAREAL CAMACHO CC.No.91.201.749, CARMEN ALICIA HERRERA ----- DIAZGRANADOS CC.No.22.377.540, DAVID ANTONIO CHARRIS GIRALDO ----- CC.No.19.341.274, RICARDO DORADO HURTADO CC.No.79.715.772, JAIME FORERO LLINAS CC.No.19.300.593. b.- Se confiere poder especial ----- amplio y suficiente al señor WILLIAM ALBERTO BARROS CERRA ----- CC.No.8.715.941, para que en nombre y representación de PROCAPS ----- S.A., suscriban declaraciones cambiarias, aduaneras y tributarias a que este obligada la sociedad, en el giro normal de sus negocios y operaciones sociales, por tanto quedan facultados para firmarlas, como también los demás documentos relacionados con ellas, ----- notificarse, aportar y solicitar las pruebas que sean necesarias. c.- Otorgar poder especial amplio y suficiente al señor MARLON ----- TATIS PAREDES CC.No.72.176.874 y al señor WILLIAM ALBERTO BARROS CERRA CC.No.8.715.941, para que en nombre y representación de ----- PROCANPS S.A., suscriban las declaraciones, reportes y cualquier documento relacionado con los trámites o registros de Comercio ----- Exterior y o cualquier entidad del Estado que haga sus veces: d) Otorgar poder especial amplio y suficiente a la doctora CARMEN ----- ALICIA HERRERA DIAZGRANADOS, CC.No.22.377.540 y al doctor WALTER TANAKA TATEKAWA, CC.No.16.251.923, para que en nombre y ----- representación de PROCAPS S.A.; endosen los títulos valores de la sociedad hasta por la suma de UN MIL MILLONES DE PESOS ----- (1.000.000.000.00) M.L. CUARTO: El representante legal de la ----- sociedad PROCAPS S.A.; doctor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, manifiesta que la presente reforma fue aprobada por la Asamblea General ----- Extraordinaria de Accionista de PROCAPS S.A., con observancia de las disposiciones legales y estatutarias.-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,933 del 16 de Sep/bre de 2008, otorgada en la Notaria 2 a. de Barranquilla cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 06 de Octubre de 2008 bajo el No. 3,748 del libro respectivo,-----
Consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, que comparece en su condición de Presidente y Representante Legal de la Sociedad PROCAPS S.A., confiere por medio de este instrumento ----- publico Poder especial Amplio y Suficiente a la doctora MILENA -----

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

ESCAFFI PARDO, C.C. No. 32.758.420, para que en nombre y representacion de PROCAPS S.A., suscriba declaraciones cambiarias, aduaneras y tributarias a que este obligada la sociedad en el giro normal de sus negocios y operaciones sociales, por tanto queda facultada para firmar, como tambien los demas documentos relacionados con ellas, notificarse, aportar y solicitar las pruebas que sean necesarias.-----

C E R T I F I C A

Que en esta Cámara de Comercio no aparecen inscripciones posteriores de documentos referentes a reforma, disolución, liquidación o nombramientos de representantes legales de la expresada sociedad.

C E R T I F I C A

Que su última Renovación fue el: 27 de Marzo de 2009.

La información sobre embargos de establecimiento se suministra en Certificados de Matrícula, la de contratos sujetos a registro, en Certificados Especiales.

C E R T I F I C A

Que los actos de registro aquí certificados quedan en firme cinco días hábiles despues de la correspondiente inscripción, siempre que, dentro de dicho término, no sean objeto de los recursos de reposición ante esta entidad, y/o de apelación para ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

m. l. p. a. s.

25010
264

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-110594- -00003-0000

Fecha: 2009-12-28 12:34:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 43

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 89,151
FECHA : NOVIEMBRE 26 DE 2009

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LAB. PROCAPS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTÁ	062754387	310711354	09/11/2009	861,000.00

**** C O N C E P T O ****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-04	PRESENTACION DE OBSERVACIONES	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	287,000.00
		TOTAL :	\$ 287,000.00

SON: ODSIENTOS OCHENTA Y SIETE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Bureau international



29/17
965

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁷ : A61K 9/50, 31/19	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 00/27368 (43) Date de publication internationale: 18 mai 2000 (18.05.00)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR99/02682 (22) Date de dépôt international: 3 novembre 1999 (03.11.99) (30) Données relatives à la priorité: 98/14033 6 novembre 1998 (06.11.98) FR (71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): LABORATOIRES PROGRAPHARM [FR/FR]; Zone Industrielle de Saint-Arnoult, F-28170 Châteauneuf-en-Thymerais (FR). (72) Inventeurs; et (75) Inventeurs/Déposants (US seulement): ZUCCARELLI, Jean-Marc [FR/FR]; Résidence Clos Lamartine, 126 chemin de la Parouquine, F-06600 Antibes (FR). CHAUVÉAU, Charles, André [FR/FR]; 2, ruelle des Bruyères, F-06560 Valbonne (FR). DEMICHELIS, Gilles [FR/FR]; 77, Chemin de la tête de lion Saint Jacques, F-06130 Grasse (FR). JEAN, Karine [FR/FR]; 12, Chemin des Noisetiers, F-06800 Cagnes sur Mer (FR). (74) Mandataires: TOUATI, Catherine etc.; Cabinet Plasseraud, 84, rue d'Amsterdam, F-75440 Paris Cedex 09 (FR).		(81) Etats désignés: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>
(54) Title: PARTICLES COATED WITH GRANULATED CRYSTALLINE IBUPROFEN (54) Titre: PARTICULES ENROBÉES D'IBUPROFENE CRISTALLIN GRANULE (57) Abstract The invention concerns coated particles based on granulated microcrystals of ibuprofen, its pharmaceutically acceptable isomers and salts, characterised in that they comprise a coating obtained in a fluidised bed apparatus with a hydroalcoholic dispersion consisting of a mixture comprising: A) 5 to 50 wt. % of ethylcellulose relative to ibuprofen; B) 10 to 60 wt. % of hydroxypropylmethylcellulose relative to the ethylcellulose; and C) 0.1 to 40 wt. % of silica with antistatic and permeabilising properties relative to the ethylcellulose; the resulting coating, whereof at least one of the constituents can be used for granulating the ibuprofen microcrystals resulting in said particles, thereby masking the unpleasant taste of ibuprofen and significantly reducing its irritating effect on the throat after deglutition and substantially immediate release of ibuprofen when the particles are placed in an aqueous medium. (57) Abrégé L'invention a pour objet des particules enrobées à base de microcristaux granulés d'ibuprofène, de ses isomères et de ses sels pharmaceutiquement acceptables, caractérisées par le fait qu'elles comportent un enrobage obtenu dans un appareil à lit fluidisé avec une dispersion hydroalcoolique constituée par un mélange comprenant: (A) de 5 à 50 % en poids par rapport à l'ibuprofène d'ethylcellulose, (B) de 10 à 60 % en poids par rapport à l'ethylcellulose, d'hydroxypropylmethylcellulose, et (C) de 0,1 à 40 % en poids par rapport à l'ethylcellulose, de silice à propriétés antistatique et perméabilisante, l'enrobage ainsi constitué, dont au moins l'un des constituants peut être utilisé pour la granulation des microcristaux d'ibuprofène conduisant auxdites particules, assurant le masquage du goût désagréable de l'ibuprofène ainsi que la réduction significative de son effet irritant au niveau de la gorge après déglutition et la libération substantiellement immédiate de l'ibuprofène dès que les particules sont placées dans un milieu aqueux.		

26018
266

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brsil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

PARTICULES ENROBEES D'IBUPROFENE CRISTALLIN GRANULE

L'invention a pour objet des particules enrobées à base d'ibuprofène cristallin granulé, de ses
5 sels ou de ses esters pharmaceutiquement acceptables, qui comportent un enrobage, obtenu dans un appareil à lit fluidisé avec une dispersion hydroalcoolique, assurant le masquage du goût désagréable de l'ibuprofène ainsi que la réduction significative de son effet irri-
10 tant au niveau de la gorge après déglutition et la libération substantiellement immédiate dudit ibuprofène dès que les particules atteignent le milieu gastrique.

Elle vise également le procédé de préparation desdites particules.

15 Les particules enrobées en question sont constituées par des microcristaux d'ibuprofène granulés.

Le brevet US 5,215,755 décrit des comprimés dans lesquels l'ibuprofène est présent sous la forme de granules comportant un enrobage à base d'hydroxy-
20 éthylcellulose ou d'un mélange hydroxyéthylcellulose/hydroxypropylméthylcellulose. Cet enrobage permet de réaliser un meilleur compromis entre masquage de goût et biodisponibilité, compromis que l'utilisation d'éthylcellulose seule ou en mélange avec d'autres po-
25 lymères d'enrobage déjà connus ne permettait pas d'obtenir.

Le brevet US 5,814,332 décrit des particules d'ibuprofène encapsulées par coacervation du principe actif avec des polymères cellulosiques et de la géla-
30 tine.

Les brevets US 4,835,186 et US 4,835,187 décrivent des poudres d'ibuprofène obtenues par méthode de séchage par atomisation, plus connue sous le nom de nébulisation, de suspensions de silice colloïdale dans

26220
268

des solutions de solvants organiques d'ibuprofène et de matériau cellulosique tel que l'éthylcellulose, l'hydroxyéthylcellulose, l'hydroxypropylméthylcellulose, l'acéto-phtalate de cellulose

5 L'invention a pour but de fournir de nouvelles particules à base d'ibuprofène cristallin présentant une palatabilité neutre, sans goût et masquant l'effet irritant du principe actif. Leur répartition granulométrique et leurs caractéristiques physiques permettent
10 leur utilisation en particulier dans la fabrication de comprimés multiparticulaires à délitement rapide dans la bouche sous l'action de la salive, conformément au brevet FR2679451 et conduisent à une libération substantiellement immédiate du principe actif.

15 La Société Demanderesse a eu le mérite de trouver, à l'issue de recherches approfondies, que ce but était atteint dès lors que l'on a recours à un procédé de granulation et d'enrobage dans un appareil à lit fluidisé avec un mélange essentiellement à base
20 d'éthylcellulose, d'hydroxypropylméthylcellulose et de silice à propriétés antistatique et perméabilisante, dans des proportions définies.

Il s'ensuit que les particules conformes à l'invention à base de microcristaux granulés d'ibuprofène,
25 de ses isomères et de ses sels pharmaceutiquement acceptables, sont caractérisées par le fait qu'elles comportent un enrobage constitué par un mélange comprenant:

- 30 A) de 5 à 50%, de préférence de 10 à 30% en poids par rapport à l'ibuprofène d'éthylcellulose,
B) de 10 à 60%, de préférence de 15 à 50% en poids par rapport à l'éthylcellulose, d'hydroxypropylméthylcellulose, et

263 ~~27~~
267

3

C) de 0,1 à 40%, de préférence de 3 à 25% en poids par rapport à l'éthylcellulose, de silice à propriétés antistatique et perméabilisante, l'enrobage ainsi constitué, dont au moins l'un des
5 constituants peut être utilisé pour la granulation des microcristaux d'ibuprofène conduisant auxdites particules, assurant le masquage du goût désagréable de l'ibuprofène ainsi que la réduction significative de son effet irritant au niveau de la gorge après déglutition
10 et la libération substantiellement immédiate de l'ibuprofène dès que les particules sont placées dans un milieu aqueux.

Le principe actif est constitué par l'ibuprofène cristallin ou l'un de ses sels ou esters pharmaceutiquement acceptables.
15

Le principe actif est disponible dans le commerce sous la forme de microcristaux dont la taille moyenne est comprise entre 20 et 80 μm .

L'inconvénient d'une telle granulométrie réside
20 dans le fait que l'enrobage par les méthodes consistant à pulvériser une solution d'enrobage sur ces microcristaux dans un appareil à lit fluidisé est difficile et long.

Pour remédier à cet inconvénient, conformément
25 à l'invention, les microcristaux d'ibuprofène sont granulés et enrobés de façon à conduire à des particules qui présentent une granulométrie telle qu'au moins 80% des particules ont une taille comprise entre 100 et 500 μm , et moins de 15% des particules ont une taille
30 inférieure à 100 μm .

Dans les particules enrobées conformes à l'invention, l'ibuprofène conserve son intégrité physico-

264 ~~28~~
27

chimique, la granulation et l'enrobage ne modifiant en rien les propriétés intrinsèques du principe actif.

La silice à propriétés antistatique et perméabilisante (C), peut être choisie dans le groupe comprenant notamment la silice colloïdale, notamment celle commercialisée sous la marque AEROSIL®, et préférentiellement la silice précipitée, notamment celle commercialisée sous la marque SYLOID® FP244 et leurs mélanges.

De façon avantageuse, on peut utiliser en outre un agent (D) favorisant directement ou indirectement la solubilisation de l'ibuprofène, lequel agent est choisi dans le groupe comprenant notamment le mannitol, l'amidon, les bases auto-émulsionnables pharmaceutiquement acceptables, les polyvinylpyrrolidones, les macrogols glycérides stéariques plus connus sous le nom de gélucire, les sels alcalins d'origine organique, tels que le bicarbonate de sodium, les agents tensio-actifs tels que le lauryl sulfate de sodium et leurs mélanges. Cet agent (D) est présent dans des proportions pouvant aller jusqu'à 50% en poids, de préférence jusqu'à 35% en poids par rapport à l'ibuprofène.

Selon un mode de réalisation avantageux, les particules d'ibuprofène sont granulées avec au moins un agent favorisant la solubilisation de l'ibuprofène, choisi préférentiellement dans le groupe comprenant les macrogols glycérides stéariques, et l'hydroxypropylméthylcellulose, et sont enrobées à l'aide d'un mélange éthylcellulose/hydroxypropylméthylcellulose dans des proportions permettant de masquer le goût et l'effet irritant de l'ibuprofène et d'une silice à propriétés antistatique et perméabilisante, notamment de la silice

265 23
271

précipitée, ce mode de réalisation conduisant à une biodisponibilité optimale de l'ibuprofène.

L'on obtient ainsi un masquage du goût et de l'effet irritant tout aussi satisfaisant qu'avec l'autre mode de préparation des particules, mais avec une rapidité de libération du principe actif dans les milieux aqueux optimisée.

Selon un autre mode de réalisation avantageux, les microcristaux d'ibuprofène sont granulés en présence de microcristaux d'un sel alcalin d'origine organique en tant qu'agent favorisant la solubilisation d'ibuprofène et d'une solution comprenant de l'hydroxypropylméthylcellulose et/ou de la polyvinylpyrrolidone. Ce sel alcalin est préférentiellement le bicarbonate de sodium, qui crée, en se dissolvant dans les liquides gastro-intestinaux, un micro-pH alcalin favorisant la solubilisation des particules d'ibuprofène.

Les particules ainsi constituées sont ensuite enrobées avec le mélange d'enrobage selon l'invention.

Selon un autre mode de réalisation avantageux, l'enrobage, toujours lorsqu'au moins l'un de ses constituants est utilisé pour la granulation des microcristaux d'ibuprofène, comporte un agent favorisant la solubilisation qui peut être un agent soluble tel que le mannitol ou un agent gonflant tel que l'amidon. Si l'on utilise un agent soluble, il cristallise à la surface des particules d'ibuprofène, et en milieu acide il se solubilise et laisse des pores qui permettent aux liquides physiologiques d'entrer à l'intérieur de la particule. Si l'on utilise un agent gonflant, un phénomène d'éclatement complémentaire de la particule se produit.

Les particules conformes à l'invention permettent une dissolution optimale de l'ibuprofène dans des

266
272

milieux aqueux. La vitesse de dissolution des particules est telle que dans une solution tampon de pH 7,2, 80% de l'ibuprofène est libéré en 30 minutes et de préférence en 15 minutes.

- 5 L'invention a également pour objet un procédé de préparation de particules enrobées à base de microcristaux d'ibuprofène. Ce procédé comporte, simultanément ou successivement, une phase consistant à granuler les microcristaux d'ibuprofène et une phase consistant
- 10 à les enrober à l'aide d'un enrobage constitué par un mélange
- A) de 5 à 50%, de préférence de 10 à 30% en poids par rapport à l'ibuprofène, d'éthylcellulose,
- B) de 10 à 60%, de préférence de 15 à 50% en poids par
- 15 rapport à l'éthylcellulose, d'hydroxypropylméthylcellulose et
- C) de 0,1 à 40%, de préférence de 3 à 25% en poids par rapport à l'éthylcellulose, de silice à propriétés antistatique et perméabilisante,
- 20 au moins l'un des constituants du mélange servant à l'enrobage peut être utilisé pour la granulation des microcristaux d'ibuprofène.

- Lors de la granulation et/ou de l'enrobage on peut utiliser en outre un agent (D) favorisant la solubilisation de l'ibuprofène qui est choisi dans le
- 25 groupe comprenant le mannitol, l'amidon, les bases auto-émulsionnables pharmaceutiquement acceptables, les polyvinylpyrrolidones, les macrogols glycérides stéariques, les sels alcalins d'origine organique, les
- 30 agents tensio-actifs et leurs mélanges. Cet agent (D) est alors présent dans des proportions pouvant aller jusqu'à 50% en poids, de préférence jusqu'à 35% en poids par rapport à l'ibuprofène.

267-88
273

Le procédé conforme à l'invention est mis en œuvre dans un lit fluidisé dans des conditions de températures telles que la température de l'ibuprofène soit toujours maintenue à une température inférieure aux
5 températures de fusion et de sublimation de l'ibuprofène. Selon un mode de réalisation particulier du procédé de l'invention la température de l'ibuprofène est toujours maintenue au dessous de 45°C, de préférence au dessous de 30°C.

10 En raison de l'utilisation d'un procédé de granulation et d'enrobage conduit en lit fluidisé, l'ibuprofène n'est pas mis en solution, il conserve ainsi son intégrité physico-chimique de façon optimale. Par ailleurs l'utilisation de basses températures permet
15 d'éviter tout changement d'état et tout risque de dégradation du principe actif.

Selon un premier mode de réalisation, les phases de granulation et d'enrobage s'effectuent simultanément en mouillant les microcristaux d'ibuprofène avec
20 une suspension hydroalcoolique comprenant notamment de l'éthylcellulose et de l'hydroxypropylméthylcellulose et une silice à propriétés antistatique et perméabilisante.

Selon un autre mode de réalisation du procédé
25 selon l'invention, la phase de granulation est effectuée dans une première étape en utilisant au moins un agent favorisant la solubilisation, choisi dans le groupe comprenant notamment les macrogols glycérides stéariques et l'hydroxypropylméthylcellulose, la phase
30 d'enrobage étant ensuite effectuée dans une deuxième étape en utilisant une silice à propriétés antistatique et perméabilisante et un mélange d'éthylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose dans des proportions permettant de masquer le goût et l'effet irritant de

26872
271

8

l'ibuprofène et conduisant à une libération substantiellement immédiate de l'ibuprofène.

Dans un autre mode de réalisation avantageux du procédé selon l'invention dans la première étape de granulation, des microparticules d'ibuprofène sont mélangées à des microcristaux d'un sel alcalin d'origine organique en tant qu'agent favorisant la solubilisation de l'ibuprofène et le mélange ainsi obtenu est granulé avec une dispersion hydroalcoolique comprenant de l'hydroxypropylméthylcellulose et/ou de la polyvinylpyrrolidone. La phase d'enrobage est effectuée ensuite avec un mélange d'enrobage selon l'invention.

EXEMPLES : Préparation de granulés enrobés d'ibuprofène

15

Exemple 1 :

La formule unitaire du granulé enrobé est la suivante:

	Ibuprofène	200,00
20	Ethylcellulose N7	40,00
	Silice colloïdale	3,00
	Hydroxypropylméthylcellulose	8,00
		251,00 mg

25 Ces granulés sont préparés selon le mode opératoire suivant.

Dans un premier temps, on prépare une dispersion d'enrobage. Pour cela on introduit 24 g d'hydroxypropylméthylcellulose dans 390 g d'eau purifiée et on agite jusqu'à dissolution complète de l'hydroxypropylméthylcellulose. On introduit par ailleurs 9 g de silice colloïdale et 120g d'éthylcellulose N7 dans 110 g d'alcool et on agite jusqu'à l'obtention d'une dispersion homogène.

269 27
275

On mélange alors la solution et la dispersion obtenues ci-dessus et on maintient l'agitation pour éviter toute sédimentation. On obtient ainsi une dispersion d'enrobage.

- 5 Dans un second temps, on prépare les granulés enrobés. Pour cela, on introduit 600 g d'ibuprofène dans la cuve d'un appareil à lit fluidisé de type GLATT GPCG1 et on fluidise l'ibuprofène dans des conditions telles que sa température soit maintenue entre 20 et
10 40°C. Puis, on pulvérise la dispersion d'enrobage précédente sur le lit d'ibuprofène obtenu ci-dessus de façon à ce que la température du produit reste maintenue entre 15 et 30°C.

- On pulvérise 50% de la dispersion d'enrobage
15 pendant environ 1 heure, puis on sèche pendant 2 à 5 minutes. Le granulé obtenu est calibré sur une grille de 400 µm d'ouverture de maille. Le granulé calibré est ensuite enrobé avec la dispersion d'enrobage restante pendant approximativement 1 h 30 minutes. Puis on sèche
20 le granulé enrobé pendant 5 minutes environ.

Le granulé enrobé contient 79,7% en poids d'ibuprofène.

- Sur les granulés ainsi obtenus, on réalise une cinétique de dissolution à l'aide d'un appareil type 4
25 décrit dans l'USP XXIII page 1794, dans un milieu tamponné à pH=7,2, avec un volume de dissolution de 900ml. Les résultats obtenus sont indiqués ci-après:

temps de dissolution en mn	ibuprofène dissous en %
15	88,1
30	100

62-28
270-276Exemple 2 :

La formule unitaire du granulé enrobé est la suivante :

5	Ibuprofène	200,00	mg
	Ethylcellulose N7	40,00	mg
	Hydroxypropylméthylcellulose (HPMC)	8,00	mg
	Silice précipitée (Syloid® FP244)	13,70	mg
		261,70	mg

10

Ces granulés sont préparés selon le mode opératoire suivant.

Dans un premier temps, on prépare une dispersion d'enrobage. Pour cela, on introduit 24 g d'HPMC dans 459g d'eau purifiée et on agite jusqu'à dissolution complète de l'HPMC. On introduit par ailleurs 41,9 g de silice précipitée commercialisée sous la dénomination Syloid®FP244 et 120 g d'éthylcellulose N7 dans 1362g d'alcool et on agite jusqu'à l'obtention d'une dispersion homogène.

20

On mélange alors la solution et la dispersion obtenues ci-dessus et on maintient l'agitation pour éviter toute sédimentation. On obtient ainsi une dispersion d'enrobage.

25

Dans un second temps, on prépare les granulés enrobés. Pour cela on introduit 600g d'ibuprofène dans la cuve d'un appareil à lit fluidisé de type Glatt GPCG1 et on fluidise l'ibuprofène dans des conditions telles que sa température soit maintenue entre 20°C et 40°C. Puis on pulvérise la dispersion d'enrobage précédente sur le lit d'ibuprofène obtenu ci-dessus de façon à ce que la température du produit soit maintenue entre 15°C et 30°C.

30

271-29
277

II

On pulvérise 50% de la dispersion d'enrobage pendant environ 1 heure puis on sèche pendant 2 à 5 minutes. Le granulé obtenu est calibré sur une grille de 400 μ m d'ouverture de maille. Le granulé calibré est
5 ensuite enrobé avec la dispersion d'enrobage restante pendant approximativement une heure trente minutes. Puis on sèche le granulé enrobé pendant 5 minutes environ.

Le granulé enrobé obtenu contient 76,4% en
10 poids d'ibuprofène.

Exemple 3 :

La formule unitaire du granulé enrobé est la suivante :

15

Ibuprofène	200,00 mg
Bicarbonate de sodium	81,70 mg
Ethylcellulose	59,90 mg
HPMC	28,60 mg
20 Silice colloïdale	5,50 mg
	375,70 mg

Préparation des granulés

Dans un premier temps, on prépare une dispersion de granulation en dissolvant 50g d'HPMC dans 600 ml d'eau purifiée, puis on ajoute 3 g de silice colloïdale et on
25 maintient l'agitation pour éviter toute sédimentation. Dans un second temps, on prépare les granulés. Pour cela, on introduit 600g d'ibuprofène et 245g de bicarbonate de sodium dans la cuve d'un appareil à lit
30 fluidisé de type Glatt GPCG1 et on fluidise le mélange de poudres dans des conditions telles que sa température soit maintenue entre 20°C et 40°C. Puis on pulvérise la dispersion de granulation précédente sur le lit

27230
278

12

de poudres obtenu ci-dessus de façon à ce que la température du produit soit maintenue entre 15°C et 30°C.

On pulvérise la dispersion de granulation pendant environ 1 heure 30 minutes puis on sèche pendant 2 à 5 minutes. Les granulés obtenus sont calibrés sur une grille de 500 µm d'ouverture de maille.

Préparation des granulés enrobés.

Ces granulés sont préparés selon le mode opératoire suivant.

Dans un premier temps, on prépare une dispersion d'enrobage. Pour cela on introduit 24g d'HPMC dans 390g d'eau purifiée et on agite jusqu'à dissolution complète de l'HPMC. On introduit par ailleurs 9g de silice colloïdale et 120g d'éthylcellulose N7 dans 1160g d'alcool et on agite jusqu'à l'obtention d'une dispersion homogène.

On mélange alors la solution et la dispersion obtenues ci-dessus et on maintient l'agitation pour éviter toutes sédimentation. On obtient ainsi une dispersion d'enrobage.

Dans un second temps, on prépare les granulés enrobés. Pour cela, on introduit 600g de granulés d'ibuprofène préparés à l'étape précédente dans la cuve d'un appareil à lit fluidisé de type Glatt GPCG1 et on fluidise les granulés dans des conditions telles que leur température soit maintenue entre 20°C et 40°C.

Puis on pulvérise la dispersion d'enrobage précédente sur les granulés de façon à ce que la température du produit soit maintenue entre 15°C et 30°C.

On pulvérise 50% de la dispersion d'enrobage pendant environ 1 heure puis on sèche pendant 2 à 5 minutes. Les granulés obtenus sont calibrés sur une grille de 500 µm d'ouverture de maille. Les granulés

273 31
275

13

calibrés sont ensuite enrobés avec la dispersion d'enrobage restante pendant approximativement une heure, puis on sèche les granulés enrobés pendant 5 minutes environ.

- 5 Les granulés enrobés obtenus contiennent 53,2% en poids d'ibuprofène.

Exemple 4 :

- 10 La formule unitaire du granulé enrobé est la suivante :

	Ibuprofène	200,00 mg
	Amidon de maïs	75,00 mg
	Ethylcellulose	50,00 mg
15	HPMC	10,00 mg
	Silice colloïdale	3,50 mg
		338,50 mg

Préparation des granulés :

- 20 Les granulés sont préparés selon le mode opératoire suivant:

- Pour cela, on introduit 600g d'ibuprofène et 150g d'amidon de maïs dans un mélangeur granulateur à sacs de type Lödige et on granule avec 550g d'eau purifiée. Les granulés obtenus sont séchés à l'étuve puis calibrés sur une grille de 500 µm d'ouverture de maille.
- 25

- 30 Préparation des granulés enrobés :

Ces granulés enrobés sont préparés selon le mode opératoire suivant :

Dans un premier temps, on prépare une dispersion d'enrobage contenant de l'HPMC et de l'amidon de

27432
286

mais. Pour cela, on introduit 20g d'HPMC dans 333g d'eau purifiée, puis on agite jusqu'à dissolution complète de l'HPMC puis on ajoute 50g d'amidon de maïs et l'on agite jusqu'à l'obtention d'une dispersion homogène.

On introduit par ailleurs 3,5g de silice colloïdale et 100g d'éthylcellulose N7 dans 833g d'alcool et on agite jusqu'à l'obtention d'une dispersion homogène.

On mélange alors les deux dispersions obtenues ci-dessus et on maintient l'agitation pour éviter toute sédimentation. On obtient ainsi une dispersion d'enrobage.

Dans un second temps, on prépare les granulés enrobés. Pour cela, on introduit 500g de granulés d'ibuprofène préparés à l'étape précédente dans la cuve d'un appareil à lit fluidisé de type Glatt GPCG1 et on fluidise les granulés dans des conditions telles que leur température soit maintenue entre 20°C et 40°C.

Puis on pulvérise la dispersion d'enrobage précédente sur les granulés de façon à ce que la température du produit soit maintenue entre 15°C et 30°C.

On pulvérise 50% de la dispersion d'enrobage pendant environ 1 heure puis on sèche pendant 2 à 5 minutes. Les granulés obtenus sont calibrés sur une grille de 500 µm d'ouverture de maille. Les granulés calibrés sont ensuite enrobés avec la dispersion d'enrobage restante pendant approximativement une heure, puis on sèche les granulés enrobés pendant 5 minutes environ.

Les granulés enrobés obtenus contiennent 59,1% en poids d'ibuprofène.

275 33
281REVENDICATIONS

1. Particules enrobées à base de microcristaux granulés d'ibuprofène, de ses isomères et de ses sels pharmaceutiquement acceptables, caractérisées par le fait qu'elles comportent un enrobage constitué par un mélange comprenant:
- A) de 5 à 50%, de préférence de 10 à 30% en poids par rapport à l'ibuprofène d'éthylcellulose,
 - 10 B) de 10 à 60%, de préférence de 15 à 50% en poids par rapport à l'éthylcellulose, d'hydroxypropylméthylcellulose, et
 - C) de 0,1 à 40%, de préférence de 3 à 25% en poids par rapport à l'éthylcellulose, de silice à propriétés
 - 15 antistatique et perméabilisante,
- l'enrobage ainsi constitué, dont au moins l'un des constituants peut être utilisé pour la granulation des microcristaux d'ibuprofène conduisant auxdites particules, assurant le masquage du goût désagréable de l'ibuprofène ainsi que la réduction significative de son effet irritant au niveau de la gorge après déglutition et la libération substantiellement immédiate de l'ibuprofène dès que les particules sont placées dans un milieu aqueux.
- 20
2. Particules selon la revendication 1, caractérisées par le fait que la silice à propriétés antistatique et perméabilisante (C) est la silice précipitée.
- 25
3. Particules selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisées par le fait qu'elles comportent en outre un agent (D) favorisant la solubilisation de l'ibuprofène qui est choisi dans le groupe comprenant le mannitol, l'amidon, les bases auto-émulsionnables pharmaceutiquement acceptables, les polyvinylpyrrolido-
- 30

276 34
282

nes, les macrogols glycérides stéariques, les sels alcalins d'origine organique, les agents tensio-actifs et leurs mélanges, cet agent (D) pouvant également être
5 sé.

4. Particules selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisées par le fait que la répartition granulométrique des particules est telle qu'au moins 80% des particules ont une taille comprise entre 100 et
10 500µm, et moins de 15% des particules ont une taille inférieure à 100µm.

5. Particules selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisées par le fait que dans une solution tampon de pH 7,2, 80% de l'ibuprofène est libéré en 30
15 minutes et de préférence en 15 minutes.

6. Procédé de préparation de particules enrobées à base de microcristaux granulés d'ibuprofène, de ses isomères et de ses sels pharmaceutiquement acceptables, caractérisé par le fait qu'il comporte, simultanément ou successivement, les phases consistant à
20 granuler les microcristaux d'ibuprofène et à les enrober à l'aide d'un mélange comprenant:

- A) de 5 à 50%, de préférence de 10 à 30% en poids par rapport à l'ibuprofène d'éthylcellulose,
- 25 B) de 10 à 60%, de préférence de 15 à 50% en poids par rapport à l'éthylcellulose, d'hydroxypropylméthylcellulose, et
- C) de 0,1 à 40%, de préférence de 3 à 25% en poids par rapport à l'éthylcellulose, de silice à propriétés
30 antistatique et perméabilisante,

l'un au moins des constituants du mélange servant à l'enrobage peut être utilisé pour la granulation des microcristaux d'ibuprofène.

27785
287

7. Procédé selon la revendication 6, caractérisé par le fait que les phases de granulation et d'enrobage s'effectuent simultanément.

5 8 Procédé selon la revendication 6 ou 7, caractérisé par le fait que le procédé est mis en œuvre dans un appareil à lit fluidisé avec une dispersion hydroalcoolique, dans des conditions telles que la température de l'ibuprofène soit toujours inférieure à 45°C, de préférence inférieure à 30°C.

10 9. Procédé selon l'une des revendications 6 à 8, caractérisé par le fait que lors de la granulation et/ou de l'enrobage on utilise en outre un agent (D) favorisant la solubilisation de l'ibuprofène qui est choisi dans le groupe comprenant le mannitol, l'amidon,
15 les bases auto-émulsionnables pharmaceutiquement acceptables, les polyvinylpyrrolidones, les macrogols glycérides stéariques , les sels alcalins d'origine organique, les agents tensio-actifs et leurs mélanges.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 99/02682

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61K9/50 A61K31/19

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)
IPC 7 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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	GB 2 178 313 A (ZYMA SA, CH) 11 February 1987 (1987-02-11) claims 1, 5, 8-12, 15, 16, 20, 28-31	1-9
Y	WO 91 15194 A (UPJOHN) 17 October 1991 (1991-10-17) claims examples	1-9
Y	US 5 191 114 A (J.R. CHEN) 2 March 1993 (1993-03-02) claims examples	1-9
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in 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.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 February 2000

Date of mailing of the international search report

15/02/2000

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

Scarponi, U

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 99/02682

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 084 278 A (A.M. MEHTA) 28 January 1992 (1992-01-28) claims examples column 8, line 66 - line 68 ---	1-9
Y	US 4 588 612 A (D.W. PERKINS ET AL.) 13 May 1986 (1986-05-13) claims 5,6 column 2, line 41 ---	1-9
Y	WO 93 01805 A (PROGRAPHARM) 4 February 1993 (1993-02-04) cited in the application claims example 4 ---	1-9
Y	US 4 835 187 A (G.L. REUTER ET AL.) 30 May 1989 (1989-05-30) cited in the application the whole document ---	1-9
Y	US 5 215 755 A (E.J. ROCHE ET AL.) 1 June 1993 (1993-06-01) cited in the application claims 1-6, 12-17 examples -----	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/FR 99/02682

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB 2178313 A	11-02-1987	AT 392901 B	10-07-1991
		AT 205686 A	15-12-1990
		AU 596804 B	17-05-1990
		AU 6068586 A	05-02-1987
		BE 905200 A	30-01-1987
		CH 670566 A	30-06-1989
		DE 3625458 A	12-02-1987
		DK 361786 A	01-02-1987
		ES 2000577 A	01-03-1988
		FI 863074 A	01-02-1987
		FR 2585570 A	06-02-1987
		GR 862017 A	23-12-1986
		HU 41630 A,B	28-05-1987
		IL 79537 A	31-01-1991
		IT 1195985 B	03-11-1988
		JP 62029514 A	07-02-1987
		LU 86523 A	04-02-1987
		NL 8601961 A	16-02-1987
		NZ 217028 A	29-08-1989
		PH 23531 A	25-08-1989
		PT 83093 A,B	01-08-1986
		SE 8603247 A	01-02-1987
		US 4728513 A	01-03-1988
		ZA 8605691 A	25-03-1987
WO 9115194 A	17-10-1991	AT 121619 T	15-05-1995
		AU 639988 B	12-08-1993
		AU 7256091 A	30-10-1991
		CA 2076983 A	12-10-1991
		DE 69109282 D	01-06-1995
		DE 69109282 T	28-09-1995
		DK 524180 T	04-09-1995
		EP 0524180 A	27-01-1993
		ES 2071986 T	01-07-1995
		FI 924589 A	09-10-1992
		HU 64220 A	28-12-1993
		HU 211247 B	28-11-1995
		NO 300758 B	21-07-1997
		US 5552152 A	03-09-1996
US 5191114 A	02-03-1993	NONE	
US 5084278 A	28-01-1992	NONE	
US 4588612 A	13-05-1986	NONE	
WO 9301805 A	04-02-1993	FR 2679451 A	29-01-1993
		AT 148339 T	15-02-1997
		AU 666666 B	22-02-1996
		AU 2417192 A	23-02-1993
		CA 2092074 A,C	23-01-1993
		DE 69217191 D	13-03-1997
		DE 69217191 T	28-08-1997
		DK 548356 T	11-08-1997
		EP 0548356 A	30-06-1993
		ES 2099275 T	16-05-1997
		GR 3023281 T	30-07-1997
		HK 1007414 A	09-04-1999

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/FR 99/02682

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9301805 A		JP 2820319 B JP 6502194 T US 5464632 A	05-11-1998 10-03-1994 07-11-1995
US 4835187 A	30-05-1989	NONE	
US 5215755 A	01-06-1993	CA 2063141 A,C US 5320855 A AT 129406 T AU 646399 B AU 6018190 A CA 2022640 A,C DE 69023183 D DE 69023183 T EP 0411952 A ES 2081349 T GR 90100587 A,B IE 69042 B NZ 234587 A PT 94898 A,B ZA 9006143 A	18-10-1992 14-06-1994 15-11-1995 24-02-1994 07-02-1991 05-02-1991 30-11-1995 18-04-1996 06-02-1991 01-03-1996 30-12-1991 07-08-1996 26-11-1991 18-04-1991 29-04-1992

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. internationale No
PCT/FR 99/02682

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61K9/50 A61K31/19

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61K

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	GB 2 178 313 A (ZYMA SA,CH) 11 février 1987 (1987-02-11) revendications 1,5,8-12,15,16,20,28-31	1-9
Y	WO 91 15194 A (UPJOHN) 17 octobre 1991 (1991-10-17) revendications exemples	1-9
Y	US 5 191 114 A (J.R. CHEN) 2 mars 1993 (1993-03-02) revendications exemples	1-9

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

9 février 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

15/02/2000

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
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Scarponi, U

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dema internationale No
PCT/FR 99/02682

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	US 5 084 278 A (A.M. MEHTA) 28 janvier 1992 (1992-01-28) revendications exemples colonne 8, ligne 66 - ligne 68 ---	1-9
Y	US 4 588 612 A (D.W. PERKINS ET AL.) 13 mai 1986 (1986-05-13) revendications 5,6 colonne 2, ligne 41 ---	1-9
Y	WO 93 01805 A (PROGRAPHARM) 4 février 1993 (1993-02-04) cité dans la demande revendications exemple 4 ---	1-9
Y	US 4 835 187 A (G.L. REUTER ET AL.) 30 mai 1989 (1989-05-30) cité dans la demande le document en entier ---	1-9
Y	US 5 215 755 A (E.J. ROCHE ET AL.) 1 juin 1993 (1993-06-01) cité dans la demande revendications 1-6, 12-17 exemples -----	1-9

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dem: Internationale No

PCT/FR 99/02682

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
GB 2178313 A	11-02-1987	AT 392901 B	10-07-1991
		AT 205686 A	15-12-1990
		AU 596804 B	17-05-1990
		AU 6068586 A	05-02-1987
		BE 905200 A	30-01-1987
		CH 670566 A	30-06-1989
		DE 3625458 A	12-02-1987
		DK 361786 A	01-02-1987
		ES 2000577 A	01-03-1988
		FI 863074 A	01-02-1987
		FR 2585570 A	06-02-1987
		GR 862017 A	23-12-1986
		HU 41630 A,B	28-05-1987
		IL 79537 A	31-01-1991
		IT 1195985 B	03-11-1988
		JP 62029514 A	07-02-1987
		LU 86523 A	04-02-1987
		NL 8601961 A	16-02-1987
		NZ 217028 A	29-08-1989
		PH 23531 A	25-08-1989
		PT 83093 A,B	01-08-1986
		SE 8603247 A	01-02-1987
		US 4728513 A	01-03-1988
		ZA 8605691 A	25-03-1987
WO 9115194 A	17-10-1991	AT 121619 T	15-05-1995
		AU 639988 B	12-08-1993
		AU 7256091 A	30-10-1991
		CA 2076983 A	12-10-1991
		DE 69109282 D	01-06-1995
		DE 69109282 T	28-09-1995
		DK 524180 T	04-09-1995
		EP 0524180 A	27-01-1993
		ES 2071986 T	01-07-1995
		FI 924589 A	09-10-1992
		HU 64220 A	28-12-1993
		HU 211247 B	28-11-1995
		NO 300758 B	21-07-1997
		US 5552152 A	03-09-1996
US 5191114 A	02-03-1993	AUCUN	
US 5084278 A	28-01-1992	AUCUN	
US 4588612 A	13-05-1986	AUCUN	
WO 9301805 A	04-02-1993	FR 2679451 A	29-01-1993
		AT 148339 T	15-02-1997
		AU 666666 B	22-02-1996
		AU 2417192 A	23-02-1993
		CA 2092074 A,C	23-01-1993
		DE 69217191 D	13-03-1997
		DE 69217191 T	28-08-1997
		DK 548356 T	11-08-1997
		EP 0548356 A	30-06-1993
		ES 2099275 T	16-05-1997
		GR 3023281 T	30-07-1997
		HK 1007414 A	09-04-1999

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dem Internationale No

PCT/FR 99/02682

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9301805 A		JP 2820319 B JP 6502194 T US 5464632 A	05-11-1998 10-03-1994 07-11-1995
US 4835187 A	30-05-1989	AUCUN	
US 5215755 A	01-06-1993	CA 2063141 A,C US 5320855 A AT 129406 T AU 646399 B AU 6018190 A CA 2022640 A,C DE 69023183 D DE 69023183 T EP 0411952 A ES 2081349 T GR 90100587 A,B IE 69042 B NZ 234587 A PT 94898 A,B ZA 9006143 A	18-10-1992 14-06-1994 15-11-1995 24-02-1994 07-02-1991 05-02-1991 30-11-1995 18-04-1996 06-02-1991 01-03-1996 30-12-1991 07-08-1996 26-11-1991 18-04-1991 29-04-1992

Optima
222
286

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-110594- -00003-0000

Fecha: 2009-12-28 12:34:47 Dep. 2020 DIR NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Lve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTLR Folios: 43

Señora Jefe,

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia : Expediente N° 07 110594
Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"UN PROCESO PARA PRODUCIR IBUPROFENO
SOLUBILIZADO Y EL PRODUCTO OBTENIDO
MEDIANTE ESTE PROCESO."
Solicitante : N.V. ORGANON
Opositora : PROCAPS S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial

N° 608 del 30 de septiembre de 2009

Yo, *CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ*, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. *82701* del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla, Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "UN PROCESO PARA PRODUCIR IBUPROFENO SOLUBILIZADO Y EL PRODUCTO OBTENIDO MEDIANTE ESTE PROCESO", cuyo titular es **LOSAN PHARMA GMBH**, y pido a Usted

287
287

declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular IBUPROFENO. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

- 2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 22 de octubre de 2007 reivindicando prioridad bajo la solicitud EP20050006188 del 2005-03-22; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 608 del 30 de septiembre de 2009, cuya publicación internacional corresponde a la WO2006100281 del 2006-09-28.
- 2.2. La solicitud colombiana 07 110.594 objeto de la presente oposición, se refiere a un proceso para producir un ibuprofeno solubilizado, con preferencia en forma de granulado, el proceso que comprende los pasos de: proporcionar una mezcla que

comprende ibuprofeno sólido y una primera base seleccionada del grupo que consiste en hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, carbonato de sodio, carbonato de potasio, glicinato de sodio, glicinato de potasio y fosfatos tribásicos de sodio y de potasio y mezclas de los anteriores, y hacer reaccionar el ibuprofeno y la primera base esencialmente en estado anhidro. El granulado obtenido y las composiciones farmacéuticas y formas de dosificación que pueden producirse a partir de éste se distinguen por su elevada solubilidad y rápida desintegración y disolución en medio acuoso, por sus buenas propiedades de flujo y la compresibilidad, logrando rápidamente el comienzo del efecto analgésico.

2.3. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: WO0027368 publicada el 18 de mayo de 2000.

2.4. Ahora bien, el documento D1, particularmente en la descripción se refiere a las partículas cubiertas sobre la base de microcristales de granulado de ibuprofeno, sus isómeros y sales farmacéuticamente aceptables, caracterizado en que comprende un recubrimiento obtenido en un aparato de lecho fluidizado con una dispersión hidroalcohólica que consiste en una mezcla de: A) 5 a 50 pp % de etilcelulosa en relación con el ibuprofeno, b) 10 a 60 pp. % de hidroxipolimetilcelulosa relativo a la etilcelulosa y C) 0.1 a 40 pp. % de sílice con propiedades antiestáticas y permeabilizante relativo a la etilcelulosa, del revestimiento resultante, de los cuales

al menos uno de los componentes puede ser utilizado para la granulación de los microcristales de ibuprofeno resultando en dichas partículas, lo que enmascara el sabor desagradable de ibuprofeno y reduce significativamente su efecto irritante en la garganta después de la deglución y de forma sustancial la liberación inmediata de ibuprofeno cuando las partículas se ubican en un medio acuoso. Como tal dicha anterioridad D1 divulga un granulado que comprende una sal de sodio de ibuprofeno y el método de producción de la misma. Así las cosas, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica

2.5. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 07 110.594 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con uno de los tres requisitos necesarios para su protección.

2.6. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.6.1. **CARECE DE NOVEDAD:** Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”* A la fecha de prioridad, 22 de marzo de 2005 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, un proceso para producir un ibuprofeno solubilizado, con preferencia en forma de granulado, el proceso que comprende los pasos de: proporcionar una mezcla que comprende ibuprofeno

sólido y una primera base seleccionada del grupo de sodio, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.7. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*. La solicitud pretendida no cumple con uno de los tres requisitos de patentabilidad.

2.8. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente oposición y en consecuencia negar el registro a la solicitud de patente titulada **“UN PROCESO PARA PRODUCIR IBUPROFENO SOLUBILIZADO Y EL PRODUCTO OBTENIDO MEDIANTE ESTE PROCESO”**, cuyo titular es **LOSAN PHARMA GMBH**, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 608 del 30 de septiembre de 2009.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- D1: WO0027368 publicada el 18 de mayo de 2000.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO