

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-111543- -00005-0000

Fecha: 2011-08-30 11:22:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

Referencia: RAD. : 07 111543

Asunto: Respuesta al Oficio 8855 del 2 de junio de 2011 a la solicitud de Patente de Invención titulada ***"PROCESO PARA ESTABILIZAR PRINCIPIOS ACTIVOS EN SUSPENSIÓN EN MEDIO ACUOSO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA OBTENIDA MEDIANTE DICHO PROCESO"***.

Solicitante: PROCAPS S.A.

Yo, **CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de mi firma, con tarjeta profesional No. **82701** del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada, en representación de la sociedad **PROCAPS S.A.** conformada bajo las leyes de la Republica 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, como resultado del examen de fondo realizado con fundamento al artículo 45 de la decisión 486 de la CAN, me permito presentar respuesta al Oficio de la referencia, bajo los siguientes.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

- 1.1 En materia de claridad, el examinador se refiere a que las reivindicaciones 1 a 9 no son claras puesto que el término *"insoluble"* no está definido y debe ser

relativo al solvente, al pH y a la temperatura, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

Sobre este respecto, me permito remitir al señor examinador al Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española RALE, donde se define el término:

insoluble. (Del lat. insolubilis). 1. adj. Que no puede disolverse ni diluirse.

Adicionalmente, no es claro por qué se debe relacionar con el solvente o el pH o la temperatura. Por ejemplo, en el preámbulo de la reivindicación 1 se define dentro de la frase "*principio activo insoluble en medio acuoso*". Para una persona versada en la materia, esto significa que el activo no puede disolverse en agua. (RALE: *acuoso, sa. (Del lat. aquōsus). 3. adj. De agua o relativo a ella.*). No define que deba o es relativo al pH, solvente, etc. Simplemente es un hecho: el activo es insoluble en agua. El objeto de la presente se basa precisamente en ello. Así las cosas, con las anteriores definiciones del RALE, esperamos haber ilustrado correctamente lo referido en el escrito reivindicatorio respecto al término utilizado.

- 1.2 Adelante, el examinador se refiere a que las reivindicaciones 1 a 9 no son claras por qué algunas etapas del proceso mencionan resultados alcanzar que no definen el proceso en sí mismo. Con base en esta recomendación se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio precisando aún más la materia sobre la cual se solicita protección.
- 1.3 Respecto a la descripción, el examinador se refiere a que la figura 1 no está descrita. Me permito remitir al examinador a la página 11 de la descripción donde en el parrado inferior y la tabla 1 se tabula los ejes X y Y de la gráfica de la figura 1. Al respecto, dicha descripción define que "*En estudios realizados a dicha preparación obtenida mediante el proceso del ejemplo 1, según la figura*

1, para determinar el tiempo de sedimentación a un volumen de 12 mL de dicho producto terminado, se concluyó que después de 20 horas sin agitación se logra sedimentar un volumen de 7 mL, lo que equivale a una cantidad inferior a la mitad de la muestra sometida a estudio, garantizando de esta forma que el producto tiene sedimentación retardada, en comparación con las preparaciones encontradas en el arte anterior. Los resultado se evalúan en la tabla 1.". Así las cosas, dicha figura 1 está debidamente definida, pues hace referencia a lo que la tabla tabula, el volumen de sedimento versus el tiempo y como resultado la gráfica describe dicha curva relevante.

- 1.4 Con lo anterior, esperamos haber definido de manera clara y precisa la invención sobre la cual se busca protección, particularmente, respecto a lo que define el examinador en el escrito de Oficio objeto de la presente.

2. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

- 2.1 En materia de patentabilidad de la presente invención, el señor examinador se refiere al documento D1 (WO2005115353) y D2 (WO2006050101) respecto a que afectan el nivel inventivo. Para tal efecto, presenta una tabla comparando la materia reivindicada en la cláusula 1 y una segunda tabla comparando la cláusula 2.
- 2.2 Es deber aclarar, que no fueron objeto de estudio las reivindicaciones principales 10 y 11 referidas a la composición.
- 2.3 Por su parte, el documento D1 define un sistema de composición farmacéutica oral acuosa con reducida propensión a la aglomeración y fase de separación la cual es particularmente aplicable a la suspensión de uno o más principios activos farmacéuticos que son sustancialmente insolubles en agua.

- 2.4 El documento D2, revela una suspensión farmacéutica libre de colorante que tiene una cantidad terapéuticamente eficaz de un primer agente activo consiste esencialmente en una primera sustancialmente insoluble en agua, donde el agente activo tiene un tamaño medio de partícula de entre 10 y 100 micras, una cantidad efectiva de un edulcorante, una cantidad efectiva de agua y una cantidad efectiva de un sistema de suspensión, en donde la suspensión farmacéutica libre de colorante tiene un pH de 5 a 6 y está sustancialmente libre de un azúcar.
- 2.5 Ahora bien, en la tabla comparativa con la cláusula 1, se refiere a que D1 y D2 comprende procesos que son similares al proceso de la presente solicitud y define una a una las caracterizaciones de la presente invención y las compara con D1 y D2. No es clara tal comparación, debido a que en los apartes de cada documento D1 y D2 no se encuentra a que se refiere el examinador, no hay una remisión clara a que parte de cada documento dice ello. En cada documento obviamente se refiere a suspensores diversos, pero no es claro a qué aparte para referenciar el proceso se refiere de manera que sea similar o afecte sus pasos o etapas. Debajo de la tabla comparativa de la cláusula 1, por ejemplo dice que en la página 17 a 19 y en el ejemplo 1 se refiere a ello, creemos que en D1, pero al remitirse al documento D1, en la páginas 17 a 19 están algunas reivindicaciones y el reporte de búsqueda. Así que no es claro a que referencias se dirige para concluir su estudio y como se puede comparar un proceso con una composición dada en el ejemplo 1, si es que se hizo así.
- 2.6 No obstante, con el ánimo de aclarar los términos de la presente, comparativamente, en la tabla comparativa de la cláusula 1 define que D1 en el primer paso comprende *"preparación de sistema suspensor que comprende agente suspensor e hidrocoloide"* y que D2 comprende *"Solubilizar agente suspensor y/o hidrocoloide (celulosa microcristalina, carboximetilcelilosa, goma xanán"*. Bajo esta óptica, no hay primer paso en D1 o D2, pues no hay paso o etapa pues no se está mezclando ninguna sustancia con el suspensor.

Simplemente se dice que existe un suspensor. Contrario a ello, el proceso de la presente invención comprende un primer paso de solubilizar dicho segundo principio activo en soluble en medio acuoso en por lo menos un agente suspensor y/o por lo menos un hidrocoloide, en presencia de un Buffer hasta obtener una solución de dicho segundo principio activo. En el paso de la presente invención se mezclan sustancias incluido el fármaco soluble.

- 2.7 Según el proceso de la presente invención, en el segundo paso, el segundo activo insoluble se debe solubilizar antes de combinarlo. Según la tabla comparativa de la cláusula 1 para el segundo paso de D1 se mezcla sorbitol y tensoactivo y se solubiliza el fármaco; y según la tabla, en D2 se adiciona sorbitol. En D1 se está simplemente solubilizando un activo insoluble y en D2 no es claro pues al suspensor se le agrega alcohol según el examinador.
- 2.8 En el tercer paso, según la presente invención, como etapa fundamental del proceso de la presente invención y que gracias a esta secuencia es posible estabilizar una suspensión en medio acuoso manteniendo la uniformidad del producto aún sin agitación por un espacio de tiempo prolongado, comprende mezclar las soluciones del primer y segundo paso con velocidad de agitación constante hasta lograr la suspensión del primer principio activo, el cual en presencia del agente suspensor se estabiliza en su forma amorfa para prevenir la cristalización, hasta formar una suspensión estabilizada. A diferencia, D1 según la tabla comparativa de la cláusula 1 se diluye el excipiente y se mezcla con el suspensor y no se habla de agitación. Allí en D1 no se ha mezclado el insoluble solubilizado y el soluble previamente tratado con un buffer y suspensor. En D2, se adiciona es azúcar. Objeto no comparable.
- 2.9 En pasos seguidos, en la presente invención se incorpora el surfactante (4° paso) y diluyente (5° paso) además de agua (6° paso), para completar el volumen, cada uno en etapas separadas y secuenciales, donde se debe aclarar, que previamente a estos pasos se han mezclado los activos en el tercer paso fundamental. Según la tabla comparativa de la cláusula 1, hasta el cuarto paso

en D1 se mezcla el suspensor con el excipiente y en el quinto se adiciona ácidos y los activos hidrosolubles para al final incorporar agua. En D2, se ajusta el pH y se adiciona seguido el activo insoluble y al final se agrega agua.

- 2.10 En conclusión, sólo la adición de agua es común en los procesos. La materia sorprendente de la presente invención, es que al incorporar estas bajo ésta metódica secuencia, se puede garantizar la uniformidad del producto aún sin agitación por un espacio de tiempo prolongado en comparación con otras formulaciones de activos insolubles tal como el referenciado en D1, logrando de esta manera garantizar la dosis.
- 2.11 Adelante, el examinador agrega que la diferencia radica en que el surfactante y el diluyente se incorpora posteriormente y agrega como conclusión personal que por ello es que se retarda la sedimentación de la suspensión.
- 2.12 Es de aclarar, que la altura o nivel inventivo, debe basar su estudio en la materia conocida como posibilidad de deducción. Según el *"Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina"*, preparado por la Oficina Internacional de la OMPI (Organización Mundial de Propiedad Intelectual), en el ítem 10,4 se definen los indicios para establecer la existencia de nivel inventivo, donde sea posible el *"haber superado el prejuicio del arte anterior"* y *"la sorprendente sencillez de la solución propuesta"*. El arte anterior propuesto por ese despacho propone etapas diferentes y no existe evidencia que sea posible o se haya reconocido a partir de estas anterioridades que el agregar el surfactante y el diluyente posteriormente coadyuva en la capacidad de suspensión. Por lo tanto, no hay a partir de que o cual conocimiento sea posible deducir tal efectividad, atendiendo el requisito de altura inventiva. El arte anterior, no advierte y ni siquiera llega a definir las mismas etapas o por lo menos lo sugiere, por lo tanto no se aproxima a lo reivindicado en la presente solicitud.

- 2.13 Se agrega en el oficio que tal divulgación de agregar el surfactante y el diluyente es reconocido en el documento D2, pero D2 no define ello pues no referencia un proceso donde antes se hayan mezclado dos activos, uno soluble y otro insoluble por lo que no puede ser objeto de partida y comparación con la presente para deducir o llegar a lo mismo. Si no existe tal combinación anterior, como puede deducirse el agregar después sustancias tales.
- 2.14 Adelante en la tabla de comparación de la reivindicación 2, se ilustran las caracterizaciones de la presente y se comparan con el documento D2.
- 2.15 Según la presente invención se solubilizan los dos activos insolubles y antes de mezclarlos se solubiliza aparte el agente suspensor con agua en presencia de un buffer hasta obtener una solución, para en el cuarto paso mezclar las tres soluciones. Es de agregar que en la tabla comparativa de la cláusula 2, el señor examinador obvió el hecho de mezclar el suspensor con agua y el buffer para formar la tercera solución. Después de mezclar se incorpora el surfactante y el diluyente y agua.
- 2.16 Contrario a ello, la anterioridad D2, primero expresamente no se refiere al proceso de incorporación de dos o más activos insolubles que antes deban solubilizarse y en etapa separada el suspensor se mezcle con agua y buffer para unirlos posteriormente: se refiere a por lo menos un activo insoluble solubilizado. Paso seguido, no se revelan pasos independientes sino que por el contrario en una sola etapa se mezcla el suspensor, sorbitol, azúcar y el fármaco insoluble para completar con agua. Por lo tanto no son procesos similares.
- 2.17 Igualmente, el señor examinador, agrega que el proceso de la presente se diferencia sólo respecto a la incorporación del surfactante. No es claro como no ha determinado el señor examinador, que no sólo no tiene esa diferencia sino que no comprende los mismos pasos. Si comprendiera los mismos pasos no sería novedoso y se reitera en varia oportunidades que es novedoso.

- 2.18 Adelante define que no se demuestra en ninguna parte el efecto inesperado del surfactante. Sobre esta apreciación, respetuosamente, dirigimos su atención al hecho que dentro de la solicitud se han propuestos dos ejemplos, tablas y graficas que demuestran no sólo que la adición del surfactante es beneficiosa sino que el proceso seguido mediante estas etapas proporciona el objeto buscado. Se define en la descripción que en estudios realizados a dicha preparación obtenida mediante el proceso del ejemplo 1, según la figura 1, para determinar el tiempo de sedimentación a un volumen de 12 mL de dicho producto terminado, se concluyó que después de 20 horas sin agitación se logra sedimentar un volumen de 7 mL, lo que equivale a una cantidad inferior a la mitad de la muestra sometida a estudio, garantizando de esta forma que el producto tiene sedimentación retardada, en comparación con las preparaciones encontradas en el arte anterior. Los resultados se evalúan en la tabla 1. Por lo tanto SI SE DEMUESTRA UN EFECTO INESPERADO.
- 2.19 Bajo el proceso de la presente invención se cumple el objeto de conformar una formulación que incluya un tiempo de sedimentación retardado, manteniendo la uniformidad del producto aún sin agitación por un espacio de tiempo prolongado en comparación con otras formulaciones de activos insolubles, logrando de esta manera garantizar la dosis.
- 2.20 Así las cosas, respetuosamente diferimos del concepto del señor examinador, toda vez que en la presente solicitud no sólo se está formulando un proceso novedoso de combinación de etapas, sino que gracias a ello, se cumple el objeto de conformar una composición que comprende activos insolubles que pueda garantizar la dosis suministrada tiempo después de ser agitada, hasta 20 horas como lo demuestran los ejemplos. El arte anterior no hace referencia a ello, por lo tanto comprende nivel o altura inventiva.
- 2.21 Ahora bien, con el ánimo de reiterar la debida aclaración de los términos sobre los cuales se presenta la solicitud de patente, me permito presentarle a ese

Despacho un nuevo capítulo reivindicatorio, donde se han especificado aún más los términos sobre los cuales se desea proteger la presente invención.

- 2.22 Adicionalmente, cabe reiterar que el nuevo capítulo reivindicatorio anexo a la presente, no implica una adición a la invención inicialmente propuesta, sino que hace referencia a las indicaciones del señor examinador con el fin de precisar y aclarar la invención.
- 2.23 Por todo lo anterior, me permito en conclusión solicitar sea de nuevo revisada la presente solicitud y verificar las diferencias aquí expuestas y en consecuencia sea concedida la presente en los términos y el tenor de las nuevas cláusulas del capítulo reivindicatorio.
- 2.24 Con lo anterior esperamos haber cumplido con los requerimientos exigidos por este despacho y solicitamos se practique un nuevo examen de fondo conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en consecuencia sea concedida la presente conforme el nuevo capítulo reivindicatorio anexo a la presente.

3. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 3.1 Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 3.2 Artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 3.3 En las demás normas concordantes.

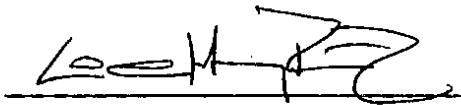
4. ANEXOS.

4.1 NUEVAS REIVINDICACIONES.

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

Señor Director,



CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ

C.C. 51'940.252 de Bogotá

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

REIVINDICACIONES

1. Proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, que incluye por lo menos un primer principio activo insoluble en medio acuoso y por lo menos un segundo principio activo soluble en medio acuoso, donde el proceso para preparar dicha combinación estabilizada está **CARACTERIZADO PORQUE** comprende:

- a) Un primer paso de solubilizar dicho segundo principio activo en soluble en medio acuoso en por lo menos un agente suspensor y/o por lo menos un hidrocoloide, en presencia de un Buffer hasta obtener una solución de dicho segundo principio activo;
- b) Un segundo paso de incorporar dicho primer principio activo insoluble en medio acuoso en un solvente y/o cosolvente hasta obtener una solución de dicho primer principio activo;
- c) Un tercer paso de mezclar las soluciones del primer y segundo paso con velocidad de agitación constante hasta lograr la suspensión del primer principio activo, el cual en presencia del agente suspensor se estabiliza en su forma amorfa para prevenir la cristalización, hasta formar una suspensión estabilizada;
- d) Un cuarto paso de incorporar el agente surfactante a la suspensión;
- e) Un quinto paso de adicionar a la suspensión un diluyente para incrementar la densidad del vehiculo; y,
- f) Un sexto paso de agregar agua en la cantidad suficiente para completar volumen.

2. Proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, que incluye por lo menos un primer principio activo insoluble en combinación con por lo menos un segundo principio activo insoluble en medio acuoso, donde el proceso para preparar dicha combinación estabilizada está **CARACTERIZADO PORQUE** comprende:

- a) Un primer paso de incorporar dicho primer principio activo insoluble en medio acuoso en por lo menos un solvente y/o cosolvente hasta obtener una solución de dicho primer principio activo;
- b) Un segundo paso de incorporar dicho segundo principio activo insoluble en medio acuoso en por lo menos un solvente y/o cosolvente hasta obtener una solución de dicho primer principio activo;

- c) Un tercer paso de mezclar un agente suspensor y/o hidrocoloide con agua en presencia de un buffer hasta obtener una solución
 - d) Un cuarto paso de mezclar las soluciones del primer, segundo y tercer paso con velocidad de agitación constante, en donde la presencia del Agente suspensor permite que los activos insolubles se estabilicen en su forma amorfa para prevenir la cristalización, hasta formar una suspensión estabilizada;
 - e) Un quinto paso de incorporar el agente surfactante a la suspensión;
 - f) Un sexto paso de adicionar a la suspensión un diluyente para incrementar la densidad del vehículo; y,
 - g) Un séptimo paso de agregar agua en la cantidad suficiente para completar volumen.
3. Proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, **CARACTERIZADO PORQUE** los principios activos para conformar dicha suspensión estabilizada se pueden escoger a partir de grupos terapéuticos de acuerdo al índice anatómico terapéutico ATC, entre los antiinfecciosos, antiinflamatorios, antirreumáticos, analgésicos, antimicóticos, antidiabéticos, vitaminas, antitrombóticos, inhibidores de la agregación plaquetaria, preparaciones antianémicas, beta bloqueadores, antagonistas de calcio, hipolipemiantes, productos dermatológicos, antimicóticos dermatológicos, antipruríticos, antihistamínicos, corticosteroides, preparaciones contra el acné, antiinfecciosos de uso ginecológico, triconomicidas, antimicóticos ginecológicos, inhibidores de la producción de prolactina, esteroides sexuales, anticonceptivos hormonales, estrógenos, progestagenos, hormonas sexuales, antiinfecciosos y antisépticos urinarios, productos para enfermedades prostáticas, preparaciones con hormonas tiroideas, preparaciones antitiroideas, relajantes musculares, reguladores de calcio óseo, narcóticos, antipiréticos, anticonvulsivos, antiepilépticos, antiparkinsoniano, antipsicóticos, hipnóticos, sedantes, tranquilizantes, antidepresivos, antivertiginosos, drogas que actúan sobre el SNC, antialérgicos, broncodilatadores, antiasmáticos, antileucotrieno, antiinfecciosos de uso oftalmológico, corticosteroides oftalmológicos, antivirales oftalmológicos, midriáticos, mióticos, antiglaucomatosos, antiinfecciosos oticos, solos o mezclas de los mismos.
4. Proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, **CARACTERIZADO PORQUE** el agente suspensor y/o hidrocoloide se selecciona a partir de monoestearato de aluminio, carbómeros, copolímero de carbómero,

- interpolímero de carbómero, carboximetilcelulosa cálcica, carboximetilcelulosa sódica, carragenina, celulosa microcristalina, hidroxietil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, silicato de aluminio y magnesio, metilcelulosa, etilcelulosa, óxido de polietileno, alcohol polivinílico, povidona, alginato de sodio.
5. Proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, **CARACTERIZADO PORQUE** el buffer puede seleccionarse de un buffer fosfato, buffer citrato y borato.
 6. Proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, **CARACTERIZADO PORQUE** el solvente y/o cosolvente es seleccionado a partir de alcoholes, mezclas de alcoholes y sus derivados; polioles mezclas y sus derivados; agua, aceites, mezclas de aceites y sus derivados, y, más particularmente se seleccionan del grupo de propilenglicoles, acetato de etilenglicol, tetraglicol, polietilenglicoles, dietilenglicol monoetileter, glicerina o mezclas de los mismos.
 7. Proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, **CARACTERIZADO PORQUE** durante la etapa de mezcla entre el primer y segundo activo, la velocidad de agitación para mezclar las soluciones de los principios activos es de 6000 RPM a 16000 RPM, preferiblemente entre 10000 RPM y 15000 RPM.
 8. Proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, **CARACTERIZADO PORQUE** el surfactante es seleccionado de copolímeros bloqueadores de polietileno – propilenglicol, alquil éter de polioxietileno, derivados de aceite de ricino de polioxietileno, ésteres de ácido graso de polioxietileno sorbitan, ésteres de ácido graso de sorbitan, estearatos de polioxietileno, éteres de alcohol graso de polioxietileno, sulfatos de alquilo de polioxietileno, dioctil sulfosuccinato de sodio, alcohol cetoestearílico, compuestos de amonio cuaternario, alcohol de lanolina y alcohol etoxilado de lanolina, lecitina, colesterol, bentonita, silicato de aluminio y magnesio.
 9. Proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, **CARACTERIZADO PORQUE** el diluyente es sorbitol.
 10. Composición farmacéutica de una suspensión estabilizada en medio acuoso obtenida a partir del proceso de la reivindicación 1 en combinación con las reivindicaciones 3 a 9, **CARACTERIZADO PORQUE** comprende un primer principio activo insoluble en combinación con el segundo principio

14

activo soluble; adicionalmente un agente suspensor y/o hidrocoloide; un solvente y/o cosolvente; un diluyente; un agente surfactante; opcionalmente un Buffer; y, agua.

11. Composición farmacéutica de una suspensión estabilizada en medio acuoso obtenida a partir del proceso de las reivindicación 2 en combinación con las reivindicaciones 3 a 9, **CARACTERIZADO PORQUE** comprende un primer principio activo insoluble en combinación con el segundo principio activo insoluble; adicionalmente por lo menos un agente suspensor y por lo menos un hidrocoloide; un solvente y/o cosolvente; un diluyente; un agente surfactante; opcionalmente un Buffer; y, Agua.

12. Composición farmacéutica de una suspensión inyectable estabilizada en medio acuoso según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, **CARACTERIZADO PORQUE** los principios activos para conformar dicha suspensión estabilizada se pueden escoger a partir de grupos terapéuticos de acuerdo al índice anatómico terapéutico ATC, entre los antiinfecciosos, antiinflamatorios, antirreumáticos, analgésicos, antimicóticos, antidiabéticos, vitaminas, antitrombóticos, inhibidores de la agregación plaquetaria, preparaciones antianémicas, beta bloqueadores, antagonistas de calcio, hipolipemiantes, productos dermatológicos, antimicóticos dermatológicos, antipruríticos, antihistamínicos, corticosteroides, preparaciones contra el acné, antiinfecciosos de uso ginecológico, triconomicidas, antimicóticos ginecológicos, inhibidores de la producción de prolactina, esteroides sexuales, anticonceptivos hormonales, estrógenos, progestagenos, hormonas sexuales, antiinfecciosos y antisépticos urinarios, productos para enfermedades prostáticas, preparaciones con hormonas tiroideas, preparaciones antitiroideas, relajantes musculares, reguladores de calcio óseo, narcóticos, antipiréticos, anticonvulsivos, antiepilépticos, antiparkinsoniano, antipsicóticos, hipnóticos, sedantes, tranquilizantes, antidepresivos, antivertiginosos, drogas que actúan sobre el SNC, antialérgicos, broncodilatadores, antiasmáticos, antileucotrieno, antiinfecciosos de uso oftalmológico, corticosteroides oftalmológicos, antivirales oftalmológicos, midriáticos, mióticos, antiglaucomatosos, antiinfecciosos oticos, solos o mezclas de los mismos.

13. Composición farmacéutica de una suspensión estabilizada en medio acuoso según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, **CARACTERIZADO PORQUE** dicha composición puede presentarse como una suspensión parenteral, suspensión oftálmica, suspensión ótica, suspensión nasal y de uso externo.

14. Composición farmacéutica de una suspensión estabilizada en medio acuoso según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, **CARACTERIZADO PORQUE** el agente suspensor y/o hidrocoloides se seleccionan a partir de monoestearato de aluminio, carbómeros, copolímero de carbómero, interpolímero de carbómero, carboximetilcelulosa cálcica, carboximetilcelulosa sódica, carragenina, celulosa microcristalina, hidroxietil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, silicato de aluminio y magnesio, etilcelulosa, metilcelulosa, óxido de polietileno, alcohol polivinílico, povidona, alginato de sodio.
15. Composición farmacéutica de una suspensión estabilizada en medio acuoso según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, **CARACTERIZADO PORQUE** el solvente y/o cosolvente es seleccionado a partir de alcoholes, mezclas de alcoholes y sus derivados, polioles mezclas y sus derivados, agua, aceites, mezclas de aceites y sus derivados y más particularmente se seleccionan del grupo de propilenglicoles, acetato de etilenglicol, tetraglicol, polietilenglicoles, dietilenglicol monoetileter, glicerina o mezclas de los mismos.
16. Composición farmacéutica de una suspensión estabilizada en medio acuoso según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, **CARACTERIZADO PORQUE** el surfactante es seleccionado de copolímeros bloqueadores de polietileno – propilenglicol, alquil éter de polioxietileno, derivados de aceite de ricino de polioxietileno, ésteres de ácido graso de polioxietileno sorbitan, ésteres de ácido graso de sorbitan, estearatos de polioxietileno, éteres de alcohol graso de polioxietileno, sulfatos de alquilo de polioxietileno, dioctil sulfosuccinato de sodio, alcohol cetosteárilico, compuestos de amonio cuaternario, alcohol de lanolina y alcohol etoxilado de lanolina, lecitina, colesterol, bentonita, silicato de aluminio y magnesio
17. Composición farmacéutica de una suspensión estabilizada en medio acuoso según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, **CARACTERIZADO PORQUE** el diluyente es sorbitol.
18. Composición farmacéutica de una suspensión estabilizada en medio acuoso según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, **CARACTERIZADO PORQUE** el buffer se selecciona de buffer fosfato, borato y buffer citrato.