

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.



No. 07-122629- -00009-0000

Fecha: 2012-05-11 16:35:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente **No. 07122629**
Asunto : Solicitud de patente para: "**Medicamento a base de azotromicina para el tratamiento de las infecciones oculares**".
Solicitante : LABORATOIRES THEA
Fecha de solicitud: 20 de Noviembre de 2007.

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio **No. 00072** notificado por fijación en lista del **5 de Enero de 2012**.

2. Mediante el Oficio **No. 00072** se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho enuncia:

- "El método reivindicado en la cláusulas dependientes 7 y 8 no puede caracterizarse por el tipo, forma y material de los recipientes en los cuales se envasa/empaca el producto (composición farmacéutica) obtenido mediante el proceso de la reivindicación principal (6). Asimismo, se hace claridad al solicitante que estas características de diseño, forma y material de los recipientes hacen parte de otro campo técnico diferente al que cobija las composiciones. Por tal razón se sugiere que sean eliminadas dichas reivindicaciones del capítulo en mención".

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo al artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- Se ha revisado la redacción del pliego reivindicatorio con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y el alcance de la misma.
- En particular, el preámbulo de la reivindicación 1 ha sido redactado nuevamente de tal forma que ahora se refiere específicamente a una composición oftálmica en forma de gotas oculares para el tratamiento de tracoma.
- Las reivindicaciones 6, 7 y 8 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio. De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Así entonces, con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es claro que quedan subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho, ya que ahora dicho pliego se encuentra redactado en los términos sugeridos por su Despacho y de acuerdo con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 (inciso 2) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración a este respecto, en cuyo caso agradeceríamos que se nos indicara el sentido en que se sugiere hacer dicha corrección.

4. De los requisitos de patentabilidad.

Su Despacho concluye que el documento US2004197340 (D1) afecta la novedad de las reivindicaciones 6 a 8 de la presente solicitud y adicionalmente, señala que el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 5 de la presente solicitud se ve afectado por D1 y el documento "The journal of the american oil chemists society - Vol 45. No.1. Page 23-25" (D2).

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

4.1 Con respecto al nivel inventivo.

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

"Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es inventiva o no, el examinador debe determinar si la misma se deriva de manera obvia a partir del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada. A pesar de que esta búsqueda de anterioridades se realiza a posteriori, es decir, tomando como punto de partida la invención y la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, al realizar la evaluación de nivel inventivo el examinador debe ponerse en el lugar del inventor al momento de realizar la invención junto con los conocimientos técnicos existentes al momento de la solicitud con el fin de entender el esfuerzo y análisis que dicho inventor requirió para resolver el problema técnico planteado. Lo anterior, por cuanto si la invención es analizada con los avances tecnológicos hoy conocidos y adicionalmente se toma como punto de partida la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Así entonces, es posible concluir que para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo de la presente invención, los documentos citados deberían revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtenerla. Para este fin, el Señor Examinador debe examinar si, de conformidad con dichos documentos (el estado de la técnica más próximo), una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención.

Ahora bien, con el fin de demostrar que los argumentos esgrimidos por el Señor Examinador no resultan de recibo en el presente caso, toda vez que sus conclusiones no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un medicamento para el tratamiento y/o la prevención de las infecciones oculares en dosis unitarias. Este problema se soluciona con la presente solicitud, toda vez que proporciona un medicamento a base de azitromicina que contiene entre el 1 y 2% en peso de dihidrato de azitromicina en un vehículo farmacéuticamente aceptable de triglicéridos de ácidos grasos.

Ahora bien, el documento D1 únicamente se refiere a resultados de experimentos oculares farmacocinéticos (Ver ejemplo 11). Sin embargo, en dicho documento no se menciona o sugiere ningún régimen de administración específico de un medicamento tal como, por ejemplo una solución en una forma que sea adecuada para la administración a humanos, tal como SI lo hace la presente solicitud de patente.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que en el estado del arte se describen composiciones para el tratamiento de infecciones oculares que contienen azitromicina como principio activo pero dichas composiciones se encuentran en forma de suspensiones acuosas y en gel. Como se explica en la descripción de la presente solicitud, dichas formas de presentación son significativamente diferentes desde un punto

de vista fisiológico, de la solución líquida revelada en la presente solicitud, en la cual la azitromicina es disuelta completamente en el vehículo de cadena media de triglicéridos.

De otro lado, es claro que a partir de las enseñanzas del estado de la técnica, una persona versada en la materia no se vería motivada a predecir si una gota de un soluto presentaría o no la misma eficiencia. Sin embargo, con la presente solicitud se encuentra que al emplear azitromicina con un vehículo de cadena media de triglicéridos **en solución**, tal como se propone en la presente invención, lleva a la obtención de resultados inesperados contra infecciones oculares, especialmente contra tracoma.

Con el fin de demostrar la eficiencia mejorada de la composición oftálmica en forma de gotas acá reivindicada frente a composiciones similares ya conocidas en el estado de la técnica para el tratamiento de tracoma, las cuales se encuentran en forma de tableta para la administración oral, se presenta anexo al presente memorial la declaración del Dr. Glodschmidt que es un experto en el campo de la presente solicitud de patente y de manera resumida indica la composición de la invención, i.e. una composición oftálmica en forma de gotas que no comprende conservantes, presenta una actividad mejorada frente al tracoma debida en parte a la estabilidad de la solución, la larga vida útil incluso en países calientes y por su uso de forma directa y local en el ojo.

De modo que, una explicación para los buenos resultados obtenidos, en particular, frente a tracoma, se debe a la forma de solución líquida de la composición acá reivindicada. Cuando las gotas para el ojo se encuentran como una suspensión de partículas finas o en forma de gel, se induce la irritación del ojo y las infecciones bacterianas, causadas por lo general por Chlamydiae Trachomatis, una bacteria poco usual con carácter parasitario.

De otro lado, a pesar de que el documento D2 divulga de forma general diferentes tipos de triglicéridos de ácidos grasos de cadena lineal de longitud media en donde las proporciones de los ácidos grasos que los conforman pueden variar según el tipo de extracción, en dicho documento no se enseña o sugiere emplear los mismos en composiciones comprendiendo azitromicina para el tratamiento de tracoma y o sugiere que al emplear la azitromicina en solución con un vehículo de triglicéridos con las características específicas mencionadas en la reivindicación 1 (vehículo líquido oleoso farmacéuticamente aceptable de triglicéridos de cadena lineal media de ácidos grasos, que comprenden entre 50 a 65% de ácido caprílico y de 30 a 45% de ácido cáprico, **sin ningún tipo de conservante**) se vería mejorada la actividad frente a dicha enfermedad y no se vería irritado el ojo.

De modo que, al comparar las características esenciales de la presente invención con la materia de invención revelada en los documentos D1 y D2, se observa que dichos documentos por si solos o combinados no enseñan o sugieren la composición oftálmica acá reivindicada toda vez que no motivarían a una persona versada en la materia a combinar específicamente el dihidrato de azitromicina en una concentración de entre 1% y 2% en peso **en solución** en un vehículo líquido oleoso farmacéuticamente aceptable de triglicéridos de cadena lineal media de ácidos grasos que comprenden entre 50 a 65% de ácido caprílico y de 30 a 45% de ácido cáprico, sin ningún tipo de conservante con el fin de obtener una solución líquida de una composición oftálmica para el tratamiento de

tracoma (infección bacteriana ocular), que no irrite el ojo ni cause infecciones bacterianas y que no use ningún tipo de conservante.

4.2 Con respecto a la novedad.

De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486:

“Artículo 16. - Una invención es 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, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es novedosa o no, el examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada.

Una vez se determina el estado de la técnica, el examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

Así entonces, es claro que para que un documento pueda afectar la novedad de la presente solicitud de patente, dicho documento debe revelar todas las características técnicas reivindicadas en la presente invención. De lo contrario, si se demuestra que existe al menos una (1) característica técnica de la invención que no ha sido divulgada en los documentos citados, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que la reivindicación 6 de la presente solicitud es novedosa frente al documento D1 citado por su Despacho. Veamos:

La reivindicación 6 de la presente solicitud se refiere a un método para la fabricación de una composición oftálmica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque:

- (a) Una masa de la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos correspondientes al 98% de la masa final normal se calienta a 70 ° C en un baño de agua,
- (b) El polvo de dihidrato de azitromicina se disuelve en la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos con agitación, la mezcla se mantiene a 70 ° C y la solución obtenida se deja enfriar a temperatura ambiente,

(c) La solución obtenida en el paso (b) es filtrada a temperatura ambiente, la filtración se lleva a cabo en un ambiente estéril, a través de un filtro con una malla de 0,2 micras de una membrana de polietersulfona.

El hecho de que la solución no comprenda conservantes se encuentra relacionado con su estado líquido y que la misma no comprenda partículas solidas y por lo tanto, la misma se puede filtrar en un ambiente estéril. Dicha etapa es novedosa en composiciones comprendiendo dihidrato de azitromicina toda vez que las composiciones conocidas en el estado del arte comprendiendo dicho ingrediente activo se encontraban en forma de tableta. En consecuencia, la invención reclamada en la reivindicación 6 del pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa frente a D1, por cuanto todas las características técnicas de dicha reivindicación, como un todo, no se encuentran descritas en dicho documento y únicamente invenciones con todas las características técnicas identificadas en el mismo documento de la anterioridad pueden afectar la novedad de invenciones reivindicadas en una solicitud presentada posteriormente.

5. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Declaración Dr. Goldschmidt.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ
C.C. N° 35.456.344
T.P.A. No. 23.555

COLO-16189-841-001-4

 MGM\MGM\ID-214029\WPC16189
No. M-2012-214029\MGM



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:
☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: LABORATOIRES THEA
Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Francia.

Dirección: 12 Rue Louis Blériot,
Zone industrielle du Brézet,
63100 Clermont-Ferrand,
Francia

Domicilio: Clermont-Ferrand,
Francia

Teléfono: 347 36 11 **Fax:** 211 86 50
E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Número: _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 **Fax:** 217 92 11
E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 07.122.629

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. _____ Fecha: _____

7

Anexos
☐ Comprobante de pago de la tasa por \$120.000.00, por concepto de modificaciones.
☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.
☐ Poderes, si fuere el caso
☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.
☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ FIRMA: Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

MGM

REIVINDICACIONES.

1. Una composición oftálmica en forma de gotas oculares para el tratamiento de tracoma caracterizada porque contiene dihidrato de azitromicina en una concentración entre 1% y 2% en peso en solución, en un vehículo líquido oleoso farmacéuticamente aceptable de triglicéridos de cadena lineal media de ácidos grasos, que comprenden entre 50 a 65% de ácido caprílico y 30 a 45% de ácido cáprico, y no contiene ningún tipo de conservante.

2. Una composición oftálmica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el dihidrato de azitromicina está presente en solución en la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos en una concentración entre 1% y 1,5% en peso.

3. Una composición oftálmica de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el dihidrato de azitromicina está presente en solución en la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos en una concentración entre 1,3% y 1,5% en peso.

4. Una composición oftálmica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el dihidrato de azitromicina está presente en solución en la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos en una concentración entre 1,5% y 2% en peso.

5. Una composición oftálmica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el dihidrato de azitromicina está presente en solución en la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos en una concentración de 1,5% en peso.

6. Un método para la fabricación de una composición oftálmica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque:

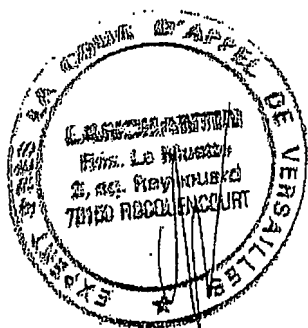
(a) Una masa de la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos correspondientes al 98% de la masa final normal se calienta a 70 ° C en un baño de agua,

(b) El polvo de dihidrato de azitromicina se disuelve en la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos con agitación, la mezcla se mantiene a 70 ° C y la solución obtenida se deja enfriar a temperatura ambiente,

(c) La solución obtenida en el paso (b) es filtrada a temperatura ambiente, la filtración se lleva a cabo en un ambiente estéril, a través de un filtro con una malla de 0,2 micras de una membrana de polietersulfona.

MGM\MGM\ID-214030\WPC16189

VU POUR LÉGALISATION
de SIGNATURE de M. *LANCHANTIN*
Apposée ci : *LANCHANTIN*
OUISTREHAM, le :



- 5 AOUT 2009
[Signature]
Le Délégué

El que suscribe, Doctor Pablo Goldschmidt, declara:

1)

Ser ciudadano alemán, nacido el 25 de marzo de 1955 en la Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Ser residente en Paris, Francia, desde 1980

Haber realizado estudios universitarios de grado en la Universidad Nacional de Buenos Aires y estudios de especialidad y formación de post grado en el Instituto Pasteur de Paris y en la Universidad Pierre et Marie Curie de Paris

Haber obtenido el título de Doctor en Farmacología Molecular otorgado por el Centro Hospitalario Universitario de la Pitié Salpêtrière en Paris y en la Universidad Paris VI

Haber obtenido de las autoridades sanitarias y educativas francesas la certificación para el ejercicio de la especialidad en infecciones bacterianas y virales

Haber formado parte de la plantilla médico-científica de los hospitales públicos de Paris entre 1981 y 2007

Pertencer al equipo del Centro Hospitalario Nacional de Oftalmología "des Quinze-Vingts" desde el 2004. El Hospital "des Quinze-Vingts" es una institución de referencia francesa, de renombre mundial por los trabajos de investigación que

OG -

2

realiza, tanto en el área clínica como en el desarrollo de tecnologías originales destinadas al diagnóstico y tratamiento de patologías humanas

Ser Perito Invitado de la Comisión Internacional de Prevención de la Ceguera de Origen Infeccioso, Organización Mundial de la Salud en Ginebra, Suiza

Ser Perito experto en la Agencia Francesa de Seguridad Alimenticia y de Productos de Salud (AFSSAPS, equivalente europeo de la FDA) en las comisiones de: a-Controles microbiológicos de productos destinados a la terapia celular humana; b- Antibioprolifaxia en cirugía

2)

Que el tracoma es una queratoconjuntivitis que se inicia después de una infección por la bacteria intracelular *Chlamydia trachomatis*. Si esta infección es crónica o si las infecciones son repetidas, los párpados pueden inflamarse, y al cabo de algunos años la inflamación provoca cicatrices, entropión, triquiásis y opacidades de la córnea, estas últimas responsables de la ceguera en los adultos. El tracoma es responsable del número más importante de casos de ceguera evitable (que puede prevenirse y curarse) y representa un 3.6% del total de casos de ceguera registrados por la OMS.



3)

Que en 2004, en países de miseria extrema, aceptó la responsabilidad *ad-honorem* de organizar, encuadrar y dirigir

varias campañas de encuestas epidemiológicas, de educación para la salud y de tratamiento de afecciones oftálmicas, sobre todo relacionadas con el tracoma. A esos efectos, ha participado activamente en el terreno en la implementación de medidas destinadas a disminuir la transmisión del tracoma en poblaciones fragilizadas por dificultades económicas, falta de educación y malas condiciones de higiene.

La eficacia y tolerancia de una solución de azitromicina colirio en un vehículo lipofílico de triglicéridos de cadena media producido por el laboratorio francés THEA se han estudiado y validado en poblaciones afectadas por el tracoma activo. El producto, del cual el Dr Pablo Goldschmidt es uno de los inventores, ha sido concebido exclusivamente para uso oftálmico y sus características han sido descritas en la patente de aplicación de THEA. El producto contiene 1.5% de azitromicina dihidrato en una solución oleosa, no contiene agentes conservantes y se presenta en envases plásticos unidos.

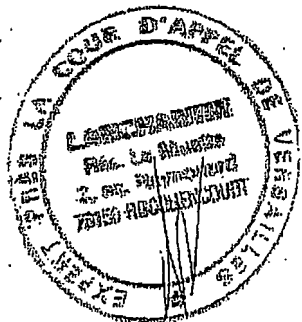
El tratamiento se basa en la administración de una gota de la solución oleosa de azitromicina al 1.5% en cada ojo dos veces al día durante 2 o 3 días. Se prefiere que el tratamiento se indique durante 3 días, es decir 6 gotas, para reducir los riesgos de fracaso terapéutico en caso que a un paciente no se le hubieren administrado correctamente el mínimo de gotas necesarias para inhibir la replicación de la bacteria.

Después de haberse probado la eficacia clínica, se procedió a la validación de la eficacia de la preparación oftálmica en condiciones de terreno, es decir fuera del contexto de un ensayo clínico controlado. Es así que se distribuyeron tratamientos a poblaciones con niveles de tracoma superiores al



103

10%. Estas actividades se han realizado en la provincia del extremo norte de Camerún, en el distrito sanitario de Kolofata, siguiendo estrictamente las buenas prácticas clínicas y respetando la convención de Helsinki para la protección de las personas. En ese contexto, los agentes comunitarios de cada población eran quienes debían administrar directamente el colirio de azitromicina al 1.5% a los 115,274 habitantes que formaban parte del censo del distrito, a razón de 1 gota en cada ojo por la mañana y por la noche durante 3 días. El total de personas tratadas fue de 111,340, lo que indica una cobertura del 96.6%, de los cuales 51,659 fueron adultos y 59,681 niños de menos de 10 años (52,866 de sexo masculino y 58,474 femenino).

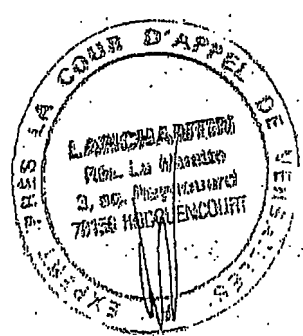


En poblaciones con tracoma activo, las campañas de tratamiento se basan en la distribución de tratamientos orales que se administran en forma consecutiva, a razón de una dosis 1 vez al año durante 3 años, con el objetivo de reducir la prevalencia a niveles estables inferiores al 5%, que es considerado el umbral sanitario. Por debajo de este valor se considera que los riesgos de transmisión de la enfermedad son mínimos y los riesgos de ceguera son controlados. En el distrito de Kolofata, antes de iniciada la campaña de distribución masiva de la solución oleosa de azitromicina, la prevalencia del tracoma activo era del 31.5 %, y un año después de la primera campaña de tratamiento con la solución oleosa de azitromicina la prevalencia bajó al 6.3%, lo que deja suponer que los riesgos de ceguera que provoca esta enfermedad podrían eliminarse en un corto lapso de tiempo y con pocas campañas de tratamiento. En los habitantes del distrito, un sólo tratamiento con el colirio de azitromicina al 1.5% fue capaz de reducir los niveles de prevalencia de la

enfermedad en un 80%. De todos los adultos y de los niños tratados, ninguno interrumpió el tratamiento por razones atribuibles al colirio, y durante las más de 600.000 administraciones de la solución oleosa de azitromicina al 1.5% no se han registrado incidentes relacionados con la mala tolerancia local de la preparación o con efectos secundarios locales o sistémicos. El análisis global de los resultados obtenidos en Asia y Africa así como los resultados de la campaña de distribución masiva que muestran una drástica reducción del tracoma después de un tratamiento con la solución oleosa de azitromicina al 1.5%, permiten construir hipótesis de trabajo para eliminar la ceguera provocada por el tracoma a nivel de distrito con sólo una o dos campañas de tratamiento masivo con el colirio integradas al mejoramiento de las condiciones de higiene de la población.

4)

El que suscribe, Doctor Pablo Goldschmidt declara que todos los propósitos vertidos en el presente documento son veraces y se compromete a responder ante las acciones jurídicas que se le imputaren en caso que los conceptos vertidos en este documento no correspondieren a la realidad.



[Handwritten signature]

Je soussigné X. GROSJEAN
Notaire à Paris, certifie la signature
de M. Pablo Lucio Goldschmidt
sans certification du contenu du
document.



POUR TRADUCTION CERTIFIÉE CONFORME
A L'ORIGINAL EN LANGUE *Español*
VISÉE NE VARIETUR SUB NO *1200*
República de Chile 4. Agosto. 2003