

CASTELLANOS & CO LTDA
A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-103656-00003-0000

Fecha: 2014-11-06 16:02:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. 14 103656**

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional para:

“FORMAS CRISTALINAS DE 2-[4-N-[(5,6-DIFENILPIRAZIN-2-IL)-N-ISOPROPILAMINO]BUTILOXI]-N-(METILSULFONIL) ACETAMIDA”.

Solicitante: **NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**

RECURSO DE REPOSICIÓN

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pie de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque en su totalidad la resolución No. **56407** de 23 de septiembre de 2014, notificada por listado desfijado el 23 de octubre de 2014.

1. LA RESOLUCION No. 56407

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 56407 por la cual se rechaza la solicitud divisional radicada el día 14 de mayo de 2014, para el invento denominado: **“FORMAS CRISTALINAS DE 2-[4-N-[(5,6-DIFENILPIRAZIN-2-IL)-N-ISOPROPILAMINO]BUTILOXI]-N-(METILSULFONIL) ACETAMIDA”**, y radicada bajo el expediente N° 14 103656.

2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 56407

La Resolución 56407 establece en su artículo tercero que no se acepta la solicitud divisional por cuanto la materia definida en el capítulo reivindicatorio ya había sido estudiada con anterioridad y no es procedente realizar un nuevo examen de la misma materia. Así mismo, argumenta el examinador que las reivindicaciones 3 a 6 son reivindicaciones de uso, por lo que no son patentables.

Para soportar tal afirmación exponen los siguientes argumentos:

- El examinador establece que *“Es importante resaltar que en referencia al Artículo 36 de la Decisión 486, esta Oficina considera, que la presente solicitud no es en realidad una solicitud fraccionaria sino que es una solicitud equivalente, dado que comprende materia ya definida en la solicitud parental, materia que ya fue examinada, de manera que la presente solicitud no es una división de la materia inicialmente presentada, sino una multiplicación de ella.”*
- Establece también que *“Se aclara que no tiene sentido el que haya dos solicitudes que contengan la misma materia, ni que se examine dos veces, ni que se conceda doble patente para la misma materia.”*
- Por otro lado, el examinador argumenta que *“... es contrario a los principios que rigen las actuaciones administrativas efectuar varios trámites sobre la misma materia de protección. El documento PCT/GL/ISPE/1, del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), menciona, con respecto a solicitudes que están en trámite simultáneamente, incluidas las presentadas en la misma fecha, que ‘(...) existe el principio aceptado de que no se concederán dos patentes al mismo solicitante para una invención. Se puede permitir que un solicitante proceda a presentar dos solicitudes internacionales que tengan la misma descripción, siempre que las reivindicaciones sean claramente distintas en cuanto a su ámbito, y se dirijan a un objeto diferente (...)’ (Pag. 117, Parr. 11.10, Regla 64.3). Por lo anterior, no es factible estudiar, ni conceder dos patentes para una misma invención, como en el caso presente en el que la solicitud parenteral y la solicitud divisional propuesta, 11-178426 y 14-103656, toda vez que tienen el mismo objeto, es decir, tanto la solicitud parental como su divisional reivindican la forma cristalina II del compuesto -[4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxil-N-(metilsulfonil)acetamida, composiciones farmacéuticas que la comprenden y su uso.”*

- a) Finalmente, sobre los argumentos del solicitante en relación con las objeciones planteadas en las acciones oficiales, la Examinadora responde que

“... esta Oficina no requirió a la solicitante que dividiera la solicitud, dado que no se consideró necesario dividir la solicitud parental porque la materia contenida en la solicitud parental pertenece a un solo concepto inventivo, es decir cumple con el requisito de unidad de invención y por tanto no requiere ni de búsquedas independientes, ni de exámenes de patentabilidad independientes, que son las razones administrativas para presentar un requerimiento por falta de unidad de invención.

Si bien es cierto, que uno de los requisitos para presentar una división de una solicitud es que no haya ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial, se aclara que la primera condición para presentar la solicitud fraccionaria es que cada una de las solicitudes fraccionarias contenga una parte de la totalidad de la materia inicialmente presentada, es decir, que efectivamente haya división de la materia, lo cual es consecuente con el significado de los términos “división” y “fracción”, porque además, como se explicó, no es legal conceder doble patente para una misma materia.

De manera que frente al artículo 36 citado, es totalmente legal el no admitir una solicitud “divisional” que no es una divisional, tal como sucede en este caso particular, porque, la nueva solicitud trata de la misma materia contenida en la solicitud inicial, de manera que no es en realidad una solicitud divisional.”

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución N° 56407 del 23 de septiembre de 2014:

3.1 Violación de numeral 1 del artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo:

La decisión de ese Despacho es flagrantemente violatoria del principio del debido proceso y el derecho de defensa de mi representada.

En efecto, el numeral 1 del artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece:

ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS. *Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.*

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

1. ***En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción”(...).*** *(Negrilla y subrayas fuera del texto).*

En ese sentido, con la expedición de la Resolución No. 56407 de 2014, su Despacho violó el derecho de defensa y contradicción que le asiste a mi representada, en consideración a los siguientes argumentos:

- a. En el Oficio No. 17799 emitido notificado por fijación en lista de 24 de septiembre de 2013, la examinadora asignada al presente trámite señala lo siguiente:

“Teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo, no existe evidencia que las diferencias estructurales entre el compuesto de D1, el compuesto de D2 y el compuesto de la reivindicación 1 (Forma I) introduzcan un efecto técnico inesperado, que represente para la persona de nivel medio versada en la materia una nueva forma cristalina.” (Negrita personal)

- b. Establece así mismo la examinadora que:

“Según lo expuesto anteriormente, la solicitud evalúa la síntesis, caracterización y métodos de obtención de las diferentes formas cristalinas de 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil) acetamida. Sin embargo a partir de esta información no es posible corroborar o evidenciar la solución al problema técnico objetivo

planteado en la solicitud porque no existe una evidencia que indique claramente si en realidad hay una diferencia de la presente invención con los cristales del estado de la técnica.” (Resaltado fuera del texto)

- c. De igual forma, argumenta la examinadora que:

*“De tal manera, no es posible concluir que la identificación de la nueva forma cristalina envuelva actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya había sido sintetizada con anterioridad; es decir, **la identificación de la nueva forma cristalina reclamada y caracterizada mediante la técnica de DRX, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, debido a que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales de la forma I de 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil) acetamida, con respecto a las formas cristalinas ya conocidas con anterioridad que permita probar, un efecto realmente inesperado asociado a una nueva forma cristalina.**” (Resaltado fuera del texto)*

Hasta este momento, la examinadora no se enfoca en el estudio de del nivel inventivo de la forma cristalina como tal, sino en el nivel inventivo del proceso de caracterización de la estructura cristalina I y del proceso de purificación de la forma cristalina I. La examinadora en ningún momento establece si la forma cristalina I como tal es novedosa o inventiva, simplemente determina que para el experto con habilidad ordinaria en la materia sería obvio caracterizar la forma cristalina y desarrollar un método para su purificación.

- d. Respecto a las formas cristalinas II y III la examinadora simplemente declara que “... considerando las características presentadas en la reivindicación 2 y 3, que enseñan respectivamente las Formas II y III, no presentaría nivel inventivo, siguiendo las mismas pautas utilizadas para la Forma I de 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil) acetamida, por lo cual las Formas II y III de 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil) acetamida no tendrían nivel inventivo.”

De lo anterior se puede concluir que, como sucede con la forma cristalina I, la examinadora no establece si las formas II y III son inventivas, sino que se limita a declarar que el método de caracterización y el método de purificación de dichas formas cristalinas son obvios para

el experto con habilidad en la materia. Para el solicitante es claro que la examinadora en ningún momento evalúa la altura inventiva de las formas cristalinas como tal.

- e. Por tanto, en ningún momento se establece ni se motiva por parte de la examinadora, la falta de nivel inventivo, ni las razones por las cuales se considera que la invención analizada resulta obvia para una persona versada en la materia. De hecho, la examinadora en ningún momento demuestra que los documentos D1 o D2 motiven al experto con habilidad en la materia a obtener las formas cristalinas I y II. Más aún, el solicitante considera que la examinadora no realizó un estudio completo de la materia divulgada y reclamada en la solicitud parental.
- f. En razón de lo anterior, mi representada no contó en ningún momento con la oportunidad legal a fin de controvertir y ejercer defensa frente a las observaciones de falta de nivel inventivo, que con posterioridad, en la resolución impugnada son citadas como fundamento de la negación del privilegio de patente, respecto de la invención examinada.

Es de resaltar, que al determinar si un método de caracterización y un método purificación de cristales son obvios para un experto con habilidad en la materia de ninguna manera constituye evidencia irrefutable de que i) las **formas cristalinas** reclamadas son obvias y ii) se realizó un estudio completo de la solicitud.

Así mismo, el solicitante llama la atención de ese Despacho al hecho que la examinadora se equivoca al establecer que en el capítulo reivindicatorio modificado incluido junto con el escrito radicado bajo el número 11-178426-00009-0000 se encontraba incluida la forma cristalina de la presente solicitud divisional. El escrito en cuestión corresponde al recurso de reposición radicado en respuesta a la Resolución 21322 del 31 de marzo de 2014, y pertenece al expediente de la solicitud parental. Como se puede observar, dicho capítulo reivindicatorio se relaciona **UNICAMENTE** con la forma cristalina I y en ninguna parte menciona o se refiere a la forma cristalina II. Por lo tanto, la forma cristalina II no ha sido estudiada por ese Despacho, como se demuestra arriba.

- g. En vista de lo anterior, para el solicitante es claro que ese Despacho no hizo un estudio completo de la materia reclamada en la solicitud parental, por lo que no procede rechazar la presente divisional basándose en dicho argumento.

- h. En ese sentido, al no haberse podido ejercer el derecho de defensa que le asiste a mi representada dentro de la oportunidad legal, a fin de que ésta argumentara las razones por las cuales la invención se considera inventiva, o a lo sumo, a fin de tomar las medidas necesarias para que la citada objeción se superara, **NO PODRÁ DENEGARSE EL PRIVILEGIO DE PATENTE SOBRE SU INVENCION.**

En aras de discusión y no obstante esta solicitud de patente no puede ser negada en este momento por falta de Nivel de Inventivo, el solicitante manifiesta a continuación por qué tampoco la invención resultaba obvia a la luz de los documentos citados en la decisión recurrida y que repito no fueron citados en su totalidad al momento del estudio de fondo.

3.2 Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Según el artículo 14 de la Decisión 486:

*“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.**”*
(Resaltado fuera del texto)

Según el artículo 18 de la Decisión 486:

“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. ”

En relación con los documentos citados por la examinadora, el solicitante quisiera observar que el documento D1 es una solicitud que también pertenece al solicitante y el documento D2 corresponde a un artículo escrito por los químicos del solicitante. El compuesto de estas referencias fue sintetizado en el mismo experimento y fue almacenado en los laboratorios del solicitante. Recientemente se llevó a cabo un análisis de rayos X para esta muestra y se estableció que es en su mayoría la forma III.

El solicitante cree que la forma II del cristal de la presente invención es inventivo basado en su excelente propiedad como un polvo farmacéutico a granel del ingrediente activo para ser empleado en la fabricación de medicamentos, en comparación con el compuesto que se encuentra principalmente en la forma III como se obtiene en el estado del arte D1 y D2 citado por la examinadora. El solicitante presenta a continuación evidencia y explicaciones técnicas que demuestran el nivel inventivo de la invención reclamada basándose en los siguientes puntos:

D1 y D2 no suministran descripción alguna sobre esta forma cristalina particular del compuesto. Aun si se conociera, el compuesto obtenido de acuerdo con la descripción de estos documentos es una forma cristalina rica en la forma III. Por lo tanto, la invención reclamada dirigida al cristal de forma II debe diferenciarse de la invención en las referencias citadas. Más aún, la forma cristalina II como se reclama es un excelente polvo en bruto para ser empleado en la fabricación de medicamentos, en comparación con la invención de D1 y D2 la cual esta principalmente en la forma III.

Específicamente, esta excelente propiedad como polvo en bruto del compuesto activo para la fabricación de medicamentos se muestra en los resultados del ejemplo de prueba 3 relacionado con el efecto removedor de impurezas durante el proceso de cristalización.

En conexión con dicho efecto removedor de impurezas en la cristalización, hay una regulación del contenido de impurezas en una droga, o sea la guía "IMPURITIES IN NEW DRUG SUBSTANCES Q3A(R2)", la cual se estableció según el acuerdo ICH. Ver el apéndice 2.

Como se define en esta guía, las impurezas en el cristal son consideración de la calidad farmacéutica y deben controlarse estrictamente. Resulta aparente que las impurezas en los cristales deben ser tan bajas como sea posible.

La tabla 3 en el ejemplo 3 de la descripción muestra el efecto removedor de impurezas de la cristalización, y la cantidad de impurezas en la forma cristalina II reclamada fue tan bajo como hasta de un 65% del contenido de impurezas de la forma III, y el cristal reclamado es excelente como un ingrediente activo en la fabricación de medicamentos.

Además, la guía arriba mencionada define un límite de verificación de seguridad de impurezas en el ingrediente activo (Límite de cuantificación), y un contenido de impurezas mayor al 0,15% en el ingrediente activo requiere una verificación de seguridad se hayan o no observado efectos en el problema clínico.

Aunque hay cantidades específicas para cada una de las impurezas contenidas en el cristal, el solicitante confirmó que la forma III obtenida en el ejemplo de prueba 3 de la presente solicitud contenía un compuesto de impureza, la cual se refiere en adelante como “Impureza a”, en una cantidad de 0,46% que requiere una verificación de seguridad. De otro lado, la forma II del cristal contiene la “Impureza a” en una cantidad de solo 0,14%, y no se observaron otras impurezas que excedieran el límite de revisión de seguridad, como se muestra en la siguiente tabla:

	Material crudo	Cristal Forma II	Cristal Forma III
Pureza del compuesto A (%)	98.04	99.33	98.97
Proporción de impurezas (%)	1.96	0.67	1.03
Proporción de impurezas removidas (%)		66	47
Proporción de la impureza a (%)	0.68	0.14	0.46

Por lo tanto, la forma cristalina II no contenía impurezas que requirieran una revisión de seguridad, así que la forma II tiene una superioridad que no se encuentra en la forma III.

3.3 Conclusión

Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 1 y 3 del Código de procedimiento Administrativo y el 14 y 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia, la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **“FORMAS CRISTALINAS DE 2-[4-N-[(5,6-DIFENILPIRAZIN-2-IL)-N-ISOPROPILAMINO]BUTILOXI]-N-(METILSULFONIL) ACETAMIDA”** a favor del **NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**, por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículos 1 y 3 del Código de procedimiento Administrativo
- Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina
- Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. PETICIÓN

Solicito a su despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

1. Se revoque la resolución No. **56407** del 23 de septiembre de 2014 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención.
2. Que como consecuencia de la revocatoria, se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada "**FORMAS CRISTALINAS DE 2-[4-N-[(5,6-DIFENILPIRAZIN-2-IL)-N-ISOPROPILAMINO]BUTILOXI}-N-(METILSULFONIL) ACETAMIDA**".

6. PRUEBAS

Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No. **14 103656** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada "**FORMAS CRISTALINAS DE 2-[4-N-[(5,6-DIFENILPIRAZIN-2-IL)-N-ISOPROPILAMINO]BUTILOXI}-N-(METILSULFONIL) ACETAMIDA**" a favor de **NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**

7. NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

14, Kisshoin Nishinoaho

Monguchicho, Minami-ku

Kyoto

JAPON

8. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por (2) reivindicación.
- Formulario de modificaciones
- Recibo por concepto de modificaciones

9. **NOTIFICACIONES**

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mi oficina en la **Calle 94 A No. 7 A-09**, teléfono 7560770.

Del Señor Superintendente,


Margarita Castellanos Abondano
T.P.A. No. **70819** del C. Sup. de la Judicatura.
C.C. No. **39.779.654** de Usaquén
Calle 94 A No. 7 A-09
Teléfono: 7560770 - 7550158

Bogotá, D.C. **06 NOV. 2014**
MCA/Chr
P3424
MEMORIAL RECURSO REPOSICION

**DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del solicitante

- ☐ Error Material ☒ Modificación a una solicitud
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

Nombre o Denominación / Nombre social

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección del titular	Ciudad
JAPON	14, Kisshoin Nishinosho Monguchicho, Minami-ku	Kyoto 301-8550
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del representante o apoderado

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Apellidos y Nombre

39.779.654 de Bogotá

Documento de Identificación

70.819 de C.S.J.

Tarjeta Profesional

Dirección del representante		Ciudad
Calle 94 A No. 7 A - 09		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
sic@castellanosyco.co	7 550158	7 560770

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación.

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 14 103656

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio**
Se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por dos (2) reivindicaciones.

- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo**

- ☐ **Modificación al resumen**

- ☐ **Modificación a los dibujos**

- ☐ **Modificación al solicitante**

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago No. 14-117169 de Noviembre 4 de 2014, correspondiente a la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.
- ☒ Nuevo capítulo reivindicatorio
- ☐

6. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Nombre y Apellidos

Margarita Castellanos Abondano
Firma

39.779.654 de Bogotá - 70.819 C.S.J.
C.C. T.P.

06 NOV. 2014

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 117169

Bogotá D.C., Noviembre 04 de 2014 - 15:30:13

RECIBIDO DE : CASTELLANOS Y Y CO

NI 800.174.641

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	634398111	04/11/2014	543.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
-------	------------	----------	--------------	-------------

1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
---	-------------	---	------------	------------

				\$128.000.00
--	--	--	--	--------------

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

Responsable: _____

-*****-

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-103656-00003-0000

Fecha: 2014-11-06 16:02:36	Dep. 2020 DIR.NUEVASCF
Tra. 11 PATENTEIYII	Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU	Folios: 15

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

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

, Noviembre 4 de 2014 - 15:30:13

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

RECURSO DE REPOSICION

1. Un cristal de Forma II de 2-[4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxil-N-(metilsulfonil)acetamida, caracterizado porque muestra picos de difracción en su espectro de difracción en polvo de rayos X al menos a los siguientes ángulos de difracción 2θ : 4.5, 8.2, 9.0, 12.9, 13.5, 15.0, 16.6, 16.9, 17.6, 17.9, 19.0, 19.7, 20.7, 21.6, 22.1, 22.6, 24.9, 25.5, 25.9, 29.6, en donde el diagrama de difracción en polvo de rayos X se obtiene al usar radiación de Cu K α .

2. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende el cristal de conformidad con la reivindicación 1 como un ingrediente activo.