

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-136831

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 27 de diciembre de 2007 con el N° 07-136831-00000-0000, por la sociedad Sanofi Aventis, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL pH", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR2006/001466 del 26 de junio de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N°602 del 31 de marzo de 2009, habiéndose presentado oposiciones por parte de la sociedad Gynopharm S.A., representada legalmente por su apoderada doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez y la sociedad Lafrancol S.A. representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar, oposiciones que una vez fueron estudiadas por el Despacho, y si desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 00085 y notificado por fijación en lista el 05 de enero de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 197 a 203 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-136831-00012-0000 del 11 de mayo de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 (Fls. 214 a 217) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-136831

que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10 y 11 a 13, contenidas en los folios 214 a 217, carecen de novedad y nivel inventivo, respectivamente. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La opositora Gynopharm S.A., argumenta que el objeto reivindicado no cumple con los requisitos de patentabilidad dado que ya se encontraba en el estado de la técnica por lo cual carece de novedad frente al documento D1:WO0033835 al considerar que se divulga una forma de dosificación controlada que comprende zolpidem, un excipiente matricial (polímero derivado de celulosa) y un ácido orgánico seleccionado de ácido tartárico, ácido málico, ácido fumárico, ácido láctico, ácido cítrico, ácido adípico y ácido succínico, así como sus sales.

Por su parte, la sociedad Lafrancol S.A., hace las siguientes afirmaciones: en la publicación WO/1995/022320, se divulga una tableta bicapa de ranitidina, la primera de liberación inmediata y la segunda de liberación sostenida; la publicación WO/2004/035090, enseña una forma farmacéutica oral con un principio activo inhibidor de la bomba de protones en donde los excipientes entregan dicho activo mediante liberación extendida del mismo; el documento WO/2004/064815 enseña una tableta multicapa con recubrimiento en donde la matriz y el recubrimiento permiten de un primer principio activo, la primera capa libera de manera sostenida el principio activo y la segunda capa libera de manera inmediata el segundo principio activo. Además, la publicación WO/2005/009413 da a conocer tabletas con recubrimiento que permiten la liberación prolongada y una capa que permite la liberación inmediata. Con base en las divulgaciones anteriores el opositor concluye que la solicitud en estudio no tiene nivel inventivo. Asimismo, se refiere al documento WO00/33835, afirmando que afecta la novedad de la solicitud en estudio.

Frente a las oposiciones presentadas el solicitante responde que la presente invención se refiere a una formulación novedosa de liberación modificada con estabilidad mejorada durante el almacenamiento (ejemplo 4, ver figura 2) frente a las formulaciones de liberación modificada conocidas en el estado del arte bajo las mismas condiciones de almacenamiento (figura 1). Además, menciona que el documento WO00/33835, citado por ambos opositores, se refiere a formulaciones de liberación prolongada de zolpidem encontrándose en dos entidades una de liberación inmediata y la otra de liberación prolongada (entidad interna) en donde también usan

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-136831

independiente del pH del medio digestivo. Sin embargo, el mismo documento no describe la característica esencial de la formulación de liberación prolongada acá reivindicada, que es la presencia de cualquier agente acidificante en la forma de una sal ácida de un ácido orgánico en la formulación de liberación prolongada que contiene un excipiente matricial basado en un polímero hidrofílico. Además respecto al nivel inventivo de la presente invención, el solicitante sostiene que los documentos WO/1995/022320, WO/2004/035090, WO/2004/064815 y WO/2005/009413, citados por Lafrancol S.A., se refieren de forma general a formulaciones farmacéuticas de liberación modificada para administración oral, estructural y funcionalmente diferentes a las reveladas en la presente solicitud y manifiesta que no está de acuerdo con la metodología adelantada para determinar el nivel inventivo por parte de Lafrancol S.A., ya que no especifica cómo las enseñanzas de dichos documentos llevarían a una persona versada en la materia a obtener la formulaciones reivindicadas en la presente solicitud.

En consideración a los documentos y argumentos presentados tanto por las sociedades opositoras como por la solicitante, esta Superintendencia responde que el documento WO00/33835 citado por ambos opositores, sí afecta la novedad y el nivel inventivo de la solicitud en estudio. Respecto a los documentos WO/1995/022320, WO/2004/035090, WO/2004/064815 y WO/2005/009413, citados por Lafrancol S.A., citados por Lafrancol S.A., se observa que a pesar de referirse a formulaciones de liberación controlada de administración oral, ninguna contiene como principio activo el zolpidem o sus sales. Por lo anterior, las oposiciones se declaran fundadas.

6.2. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de obtener nuevas composiciones farmacéuticas de liberación prolongada que contienen diversos principios activos. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona composiciones farmacéuticas de liberación controlada que comprenden una matriz de excipientes que incluyen polímeros hidrofílicos y agentes acidificantes.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de junio de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan y están relacionados con el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-136831

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO0033835	Controlled-release dosage forms comprising zolpidem or a salt thereof	Febrero 12 de 2004
D2	US6514531	Controlled-release dosage forms comprising zolpidem or a salt thereof	Febrero 4 de 2003

D1¹ enseña composiciones de liberación controlada de zolpidem hemitartrato (línea 5, Pág.2) con una matriz de polímeros hidrofílicos como la hidroxipropilmetilcelulosa y la hidroxipropilmetilcelulosa, que presenta un perfil de disolución en donde la primera fase es de liberación inmediata y la segunda fase es de liberación prolongada (resumen), dichas composiciones también contienen ácidos orgánicos como el maléico, tartárico, málico, fumárico, láctico, cítrico, adípico o succínico (líneas 4 a 7,Pág.4), en donde esta presente específicamente el citrato ácido monosódico (línea 9,Pág.14).

D2² revela sistemas de administración orales de liberación controlada de zolpidem y sus sales (resumen) en donde se utilizan ácidos orgánicos como el tartárico o sus sales para alcanzar una correcta disolución (líneas 50 a 55, columna 4).

6.4. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

“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

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20000615&CC=WO&NR=0033835A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20000615&CC=WO&NR=0033835A1&KC=A1

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20000615&CC=US&NR=6514531A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20000615&CC=US&NR=6514531A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-136831

patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la formulación reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *“Una formulación de liberación prolongada, utilizable con un principio activo [...]”* (Fl. 214).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D1 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Formulación de liberación prolongada, donde la solubilidad del activo depende del pH:	Formulación de liberación prolongada, que comprende:
Excipiente matricial (polímero hidrófilo) seleccionado de celulosa y sus derivados, gomas vegetales y sus derivados, derivados del ácido algínico y almidón y derivados del mismo.	Matriz de excipientes que incluyen polímeros hidrofílicos como hidroxipropilmetilcelulosa e hidroxietilcelulosa
Dosis determinada del principio activo dentro del excipiente matricial.	Zolpidem como ingrediente activo dentro del excipiente matricial, en dosis de 10mg (ej. 1 , Pág.17).
Uno o varios agentes acidificantes en forma de una sal ácida de un ácido orgánico seleccionada de tartrato mono potásico, tartrato mono sódico, citrato monosódico , citrato bisódico y/o mezclas de éstos.	agentes acidificantes en forma de una sal ácida como la citrato monosódico (Pág. 14, línea 22).

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer una formulación (composición) de liberación controlada de zolpidem hemitartrato (línea 5, Pág.2) con una matriz de polímeros hidrofílicos como la hidroxipropilmetilcelulosa y la hidroxipropilmetilcelulosa (derivados de celulosa, líneas 20 a 28, Pág.9), que presenta un perfil de disolución bifásico en donde la primera fase es de liberación inmediata y la segunda fase es de liberación prolongada (resumen y líneas 20 a 26, Pág. 2), dichas composiciones también contienen sales de ácidos orgánicos en donde se menciona específicamente el citrato monosódico (línea 22, Pág.14).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-136831

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

6.5. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 el presente caso, la formulación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 11 se refiere a: *"formulación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 caracterizada porque comprende: una primera capa de liberación inmediata que comprende, expresado en porcentaje en peso respecto al peso de la primera capa [...]"* (Fl. 216).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Formulación de liberación prolongada, donde la solubilidad del activo depende del pH que comprende:	Formulación de liberación prolongada, que comprende zolpidem que comprende:	Formas de dosificación de liberación prolongada, que comprende zolpidem que comprende:
primera capa liberación inmediata: 4.8% de hemitartrato de zolpidem, 67,65% de lactosa monohidrata, 20.0% de celulosa microcristalina, 3,8% de carboximetilalmidón sódico, 2,5% de hidroxipropilmetilcelulosa 6 m.Pa.s, 1,0% estearato de magnesio 0.2 sílice coloidal	primera capa liberación inmediata, (ej. 6, Pág.21),que comprende: 4.4% de hemitartrato de zolpidem, 68,3% de lactosa monohidrata, 20.0% de celulosa microcristalina, 3,8% de carboximetilalmidón sódico no menciona, 2,5% de hidroxipropilmetilcelulosa, 1.0% estearato de	primera capa liberación inmediata: (ej. 6, columna 12) que comprende: 4.4% de hemitartrato de zolpidem, 68,3% de lactosa monohidrata, 20.0% de celulosa microcristalina, 3,8% de carboximetilalmidón sódico no menciona, 2,5% de hidroxipropilmetilcelulosa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-136831

de hierro, agua purificada c.s.	de hierro no menciona proporciones, líneas 19,30, Pág. 15) agua purificada c.s.	(sílice, de oxido de hierro no menciona proporciones, líneas 19,30, Pág. 15) agua purificada c.s.
-una segunda capa de liberación prolongada que comprende: 5,2% de hemitartrato de zolpidem, 40,6% de lactosa monohidratada, 25,5% de hidroxipropilmetilcelulosa 4000 m.Pa.s, 20,0% celulosa microcristalina, 8,0% tartrato monopotásico , 1,0% estearato de magnesio, 0,2%de sílice coloidal anhidra, agua purificada c.s.	una segunda capa de liberación prolongada, ej. 6, Pág.21, que comprende: 5,6% de hemitartrato de zolpidem, 40,0% de lactosa monohidratada, 25,5% de hidroxipropilmetilcelulosa, 20,0% celulosa microcristalina, 8,4% ácido tartárico , 1,0% estearato de magnesio, sílice en línea 19, Pág.15, agua purificada c.s.	una segunda capa de liberación prolongada que comprende: 5,6% de hemitartrato de zolpidem, 40,0% de lactosa monohidratada, 25,5% de hidroxipropilmetilcelulosa, 20,0% celulosa microcristalina, 8,4% ácido tartárico (o sus sales columna 4, líneas 60 y 61), 1,0% estearato de magnesio, sílice en línea 19, Pág.15, agua purificad c.s.
una capa de pelculado que comprende: 36,0% de lactosa monohidratada, 28,0% de la hidroxipropilmetilcelulosa 15 m.Pa.s,20,54% de óxido de titanio,10,0% de polietilenglicol 3350, 5,46% de indigotina, agua purificada c.s.	una capa para cubrir las tabletas de liberación prolongada que comprende: Polímeros (líneas 3 a 10, Pág. 9) y excipientes colorantes (líneas 29 y 38, Pág. 15), agua purificada c.s.	cubierta (película) con eudragit (líneas 17 a 20, columna 6)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque D1 da a conocer una formulación de liberación controlada de zolpidem hemitartrato que comprende: una primera capa con 4.4% de hemitartrato de zolpidem, 68,3% de lactosa monohidrata, 20.0% de celulosa microcristalina, 2,5% de hidroxipropilmetilcelulosa, 1,0% estearato de magnesio, (sílice, de oxido de hierro no menciona proporciones, líneas 19,30, Pág. 15) agua purificada c.s.; una segunda capa que comprende: 5,6% de hemitartrato de zolpidem, 40,0% de lactosa monohidratada, 25,5% de hidroxipropilmetilcelulosa, 20,0% celulosa microcristalina, **8,4% ácido tartárico**, 1,0% estearato de magnesio, sílice en línea 19,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-136831

agua purificada c.s.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 11 y la formulación de D1 es que el agente acidificante es la sal tartrato monopotásica.

Sin embargo, no hay evidencia de un efecto inesperado por la diferencia anterior, ya que la composición reivindicada se libera de manera prolongada al igual que las conocidas en D1.

De otro lado, se observa en la descripción de la solicitud en estudio, que la composición de la capa de pelculado (del ejemplo 3, comparativo), es diferente a la del ejemplo 2 (composición reivindicada), en cuanto a los componentes y proporciones y como consecuencia el perfil de disolución es diferente, por lo tanto la comparación realizada por el solicitante no es la adecuada y no es posible concluir que la mejor estabilidad (no cambia el perfil de disolución) de la composición reivindicada que contiene la sal monopotásica de ácido tartárico se deba exclusivamente a la presencia de esta sal (en lugar del ácido tartárico en la composición comparativa ej. 3); teniendo en cuenta que ya D1 mencionaba que la capa de película que contiene los polímeros hidrofílicos, similares a la hipromelosa, es la responsable de modular la entrega del principio activo de la capa de liberación prolongada (línea 39, pág.11 y línea 1, pág. 12).

Por lo tanto el problema técnico objetivo es: ¿cómo modificar las formulaciones conocidas en D1, como alternativas, para obtener una composición de liberación prolongada con el principio activo zolpidem?.

Adicionalmente, D2 mencionaba que en dichas formulaciones se podían utilizar sales de ácidos orgánicos como el tartárico y sus respectivas sales, lo cual sugiere la sal monopotásica del ácido tartárico para mantener el micro pH del pelet durante la disolución en las condiciones neutrales del intestino delgado (líneas 44 a 47, columna 6).

De tal manera, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la sal monopotásica del ácido tartárico sugerida en D2, dentro de las formulaciones de D1 para llegar a la formulación de la presente reivindicación, por lo cual el objeto reivindicado se considera obvio.

Por lo demás, como quiera que las reivindicaciones dependientes 12 y 13 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-136831

Con relación a los argumentos del solicitante cuando afirma que "la presente invención permite de esta forma, una mejor estabilidad de almacenamiento de las fórmulas de liberación prolongada y por lo tanto permite que el fabricante no se vea en la necesidad de recomendar estrictas condiciones de almacenamiento, con respecto al calor y la humedad o proporcionar un sistema de envasado más hermético (los cuales son más costosos) que es una ventaja muy importante en el campo de los productos farmacéuticos". Esta estabilidad de almacenamiento se ilustra claramente en el ejemplo 4 de la presente solicitud, en el cual se puede observar que existe una estabilidad de almacenamiento mejorada de la formulación de liberación acá reivindicada (ver figura 2, ejemplo 2) en comparación con la formulación de liberación prolongada del estado de la técnica bajo las mismas condiciones de almacenamiento (ver figura 1, ej.3), esta oficina considera que el estudio comparativo realizado no puede servir como evidencia para demostrar el supuesto efecto inesperado atribuible al uso de la sal monopotásica del ácido tartárico en lugar de usar dicho ácido, porque las capas de película de las dos composiciones son diferentes. Adicionalmente, el uso de una sal monopotásica del ácido tartárico sólo tendría un protón del grupo carboxílico disponible para hidrolizar el polímero, por lo tanto obviamente se vería disminuida la posibilidad de hidrólisis del polímero haciendo más estable la composición cada vez que se utilice una sal de un ácido orgánico como las mencionadas en la reivindicación 1: tartrato monosódico, citrato bisódico y el citrato monosódico, esta última ya mencionada en D1, en vez de un ácido. Por lo tanto, el efecto de disminuir la hidrólisis del polímero no es un efecto inesperado y como consecuencia el perfil de liberación de la composición reivindicada se mantendría invariable a través del tiempo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada las oposiciones presentadas por las apoderadas de las sociedades Gynopharm S.A. y Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL pH".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Sanofi

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-136831

apoderado de la sociedad Lafrancol S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Cr 4° No 72-35
Bogotá D.C.

Doctora:
ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ
Cr 13 No 119-95 Of 104
Bogotá D.C.

Doctor:
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Cr 17 No 88-23 of. 205
Bogotá D.C.

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓