



No. 14-073134- -00004-0000

Fecha: 2014-09-08 16:31:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 9

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

P2014/000043

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ 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 ☒

NOVARTIS AG

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

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 y domicilio del titular	Ciudad
Suiza	Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
office@olartemoure.com	601-7799	601-7700



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 apoderado:

OLARTE G. CARLOS R.

79.782.747 de Bogotá

74.295

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Cra 5 No. 34-03		BOGOTA
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
office@olartemoure.com	601-7799	601-7700

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 o protocolo de poder general

4. Datos del trámite**Corrección:**Expediente No 14-073.134

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**☒

Ver documento Adjunto. _____

Modificación al capítulo descriptivo.☐_____
_____**Modificación al resumen.**☐_____
_____**Modificación a los dibujos.**☐_____
_____**Modificación al solicitante.**☐_____
_____**5. Anexos**☒Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación \$128.000
Comprobante de pago correspondiente a reivindicaciones voluntarias \$434.000☐

Poder, si fuere el caso.

☐

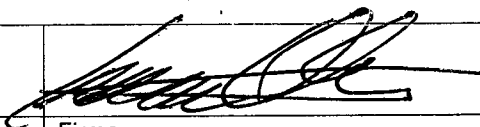
Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. FirmaNombre y apellidos
CARLOS R. OLARTE

C.C. 79.782.747 de Bogotá



Firma

Tarjeta Profesional 74.295

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada para administración oral en forma de multipartículas, caracterizada porque comprende a) 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina y b) al menos un recubrimiento de liberación prolongada que comprende i) un polímero formador de recubrimiento insoluble en agua y ii) opcionalmente un formador de poros, y una capa protectora, en donde la capa protectora separa la capa que comprende la 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina de la capa de liberación prolongada.
2. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada porque el formador de poros es un éter de celulosa soluble en agua, polietilenglicol, poloxámero 188, povidona, o combinaciones de los mismos.
3. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, caracterizada porque el formador de poros es hidroxipropilcelulosa 300-600cP, HPMC 2910 3 cP, o polietilenglicol o povidona.
4. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el polímero formador de recubrimiento es un éter de celulosa insoluble en agua o acetato de celulosa, o polimetacrilatos, polivinilacetato o combinaciones de los mismos.
5. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el polímero formador de recubrimiento es Eudragit RS o Eudragit RL o una mezcla de los mismos.
6. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el formador de poros es éter de celulosa soluble en agua y el polímero formador de recubrimiento es éter de celulosa insoluble en agua.
7. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el recubrimiento comprende además un plastificante.
8. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la formulación

comprende la 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina en una capa interna con una capa de matriz de rápida disolución o desintegración.

9. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con la Reivindicación 8, caracterizada porque la capa de matriz de rápida disolución o desintegración se coloca sobre un núcleo de inicio.

10. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada porque la capa de liberación es el recubrimiento superior.

11. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con la Reivindicación 10, caracterizada porque la capa protectora comprende un agente anti-adherente formador de matriz y opcionalmente un pigmento inorgánico.

12. Una composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 11, caracterizada porque la capa protectora comprende Talco e Hipromelosa 2910 3 cP.

13. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada para la administración oral en forma de multipartículas que comprenden 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada porque se liberan menos de 45% del ingrediente activo de la composición farmacéutica después de 30 min como lo determina un ensayo de disolución en 900 mL de amortiguador de fosfato pH 6.8 que contiene dodecil sulfato de sodio al 0.2% a 37°C y se lleva a cabo la disolución utilizando un método de paleta a 75 rpm de acuerdo con la monografía Ph.Eur. 2.9.3.

14. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con la Reivindicación 13, caracterizada porque la formulación farmacéutica muestra una disolución in vitro del componente a) de <45% a 0.5 h, 20-80% a 1 h, >50% a 2h y >65% a 3h.

15. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada porque comprende a) 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina y b) al menos un recubrimiento de liberación prolongada controlada por difusión o c) matriz de portador que comprende formadores de matrices hidrofílicas que permiten la difusión o una matriz lipofílica que permite la liberación controlada por erosión, en donde menos del 45% del ingrediente activo se libera de la composición farmacéutica después de 30 min como lo determina un ensayo de disolución en 900 mL de amortiguador de fosfato pH 6.8 que

contiene dodecil sulfato de sodio al 0.2% a 37°C y se lleva a cabo la disolución utilizando un método de paleta a 75 rpm de acuerdo con la monografía Ph.Eur. 2.9.3.

16. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende además uno o más excipientes seleccionados de un aglomerante, un rellenedor, un desintegrante, un lubricante o un desecante.

17. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada porque comprende crospovidona, croscarmelosa de sodio o glicolato de almidón de sodio como desecante interno.

18. Una forma de dosificación sólida, caracterizada porque comprende una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 20 en la forma de una minitableta, pellets, micropartículas, gránulos o perlas.

19. Una forma de dosificación sólida de conformidad con la Reivindicación 18, caracterizada porque es una cápsula dura, tableta, bolsa o sobre.

20. Una forma de dosificación sólida de conformidad con la Reivindicación 19, caracterizada porque la cápsula dura de HPMC comprende desecante adicional.

21. Un proceso para la manufactura de una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque comprende

- (i) preparar una mezcla orgánica de fluido de atomización en la cual el polímero en forma coloidal y la 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina se dispersan o se disuelven,
- (ii) coalescer sobre la superficie de la partícula de núcleo y fundir conjuntamente como capa uniforme y lisa de la dispersión sólida después de la remoción del solvente,
- (iii) recubrir las partículas obtenidas opcionalmente con capas funcionales adicionales y un recubrimiento de liberación modificado.

22. Un proceso para la manufactura de una formulación farmacéutica de liberación prolongada de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque comprende

- (iv) añadir una capa de matriz que comprende al ingrediente activo sobre partículas de núcleo de inicio,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0095389

Bogotá D.C., Septiembre 08 de 2014 - 10:31:33

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	664107485	05/09/2014	12.212.250.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
14	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	434.000.00
				\$434.000.00

SON: **CUATROCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 14-073134- -00004-0000**Fecha: 2014-09-08 16:31:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 9

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

, Septiembre 8 de 2014 - 10:31:42

- (v) añadir opcionalmente una capa protectora sobre la capa de matriz que comprende el ingrediente activo,
- (vi) recubrir las partículas con un recubrimiento de liberación prolongada.

23. Un método para reducir la relación de $C_{\max}$ a $C_{\min}$ de everolimus en un paciente, caracterizado porque comprende administrar una formulación farmacéutica de liberación prolongada para administración oral en forma de multipartículas que comprenden a) 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina y b) al menos un recubrimiento de liberación prolongada que comprende i) un polímero formador de recubrimiento insoluble en agua y opcionalmente un formador de poros o c) matriz de portador que comprende formadores de matrices hidrofílicas que permiten la difusión o una matriz lipofílica que permite la liberación controlada por erosión.

24. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada para administración oral en forma de multipartículas que comprenden a) 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada porque la relación de $C_{\max}$ a $C_{\min}$ de la formulación es <5 en estado estable.

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

- se eliminaron las Reivindicaciones 23-26.
- las nueva Reivindicaciones 23 y 24 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 27 y 28, respectivamente.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0095394

Bogotá D.C., Septiembre 08 de 2014 - 10:31:33

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	664107485	05/09/2014	12.212.250.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	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. 14-073134-00004-0000

Fecha: 2014-09-08 16:31:55 Dep. 2020 DIR. NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASENACIONALI
 Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 9

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

Septiembre 8 de 2014 - 10:31:42