



FORMULARIO ÚNICO DE OPOSICIÓN

①

OPOSICIÓN A:

- | | |
|--|--|
| ☒ Patente de Invención. | ☐ Marca Colectiva. |
| ☐ Patente de Modelo de Utilidad. | ☐ Marca de Certificación. |
| ☐ Diseño Industrial. | ☐ Lema Comercial. |
| ☐ Esquema de Trazado para Circuitos Integrados. | |
| ☐ Marcas de Productos o Servicios. | |

②

Número del expediente: 08-012143

Solicitante: WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT WTIE, A.G

**SOLICITUD
PUBLICADA**

Apoderado: DILIA MARIA RODRIGUEZ

• Título de la nueva creación o denominación del signo: FORMULACIONES
FARMACEUTICAS SÓLIDAS SUBLINGUALES CONTENIENDO MELOXICAM

Gaceta: 604

③ **OPOSICIÓN PRESENTADA POR:**

SOLICITANTE	Nombre: <u>PROCAPS S.A.</u>	IDENTIFICACIÓN	
	Dirección: <u>CALLE 80 No. 78b-201</u> Nacionalidad o Domicilio: <u>COLOMBIA</u> Lugar de Constitución: <u>BARRANQUILLA</u> Teléfono: <u>371 99 00</u> Fax: <u>373 08 18</u> E-mail: _____	C.C. ☐ NIT ☒ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>890.106.527-5</u>	
REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: <u>CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ</u>	IDENTIFICACIÓN	
	Dirección: <u>CARRERA 13 No. 119-95</u> Teléfono: <u>(571)213 12 13</u> Fax: <u>(571)612 19 79</u> E-mail: <u>negocios@optimum-co.com</u>	C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>51.940.252</u> TP <u>82701</u>	

④ **FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN:**

Art.14, 16, 18, 20 y 30 de la Decisión 486 de la CAN

Causal: No cumple con los requisitos de patentabilidad.

Signo opositor: _____

Justificación: _____

La presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad dado que lo
revelado, ya se encontraba en el estado de la técnica o es posible derivarlo de la
misma tal y como se demostrará en el capítulo "Fundamento de Hechos".

⑤ Comprobante de pago No. _____ Fecha _____

⑥ ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Pruebas de los fundamentos de la oposición.
- ☐ Documentos que acrediten el legítimo interés, si fuere el caso.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑦

NOMBRE: CIELO ANGELA PEÑA

FIRMA: 

C.C. 51.940.252

TP. 82701



Derecho de la Competencia, Propiedad
Industrial y Comercio Exterior

Señora Jefe,

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia : Expediente N° 08 012143
Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"FORMULACIONES FARMACEUTICAS SOLIDAS
SUBLINGUALES CONTENIENDO MELOXICAM"
Solicitante : WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG
Opositora : PROCAPS S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial
N° 604 del 29 de Mayo de 2009

Yo, **CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. **82701** del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** conformada bajo las leyes de la República 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, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "FORMULACIONES FARMACEUTICAS SOLIDAS SUBLINGUALES CONTENIENDO MELOXICAM", cuyo titular es **WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG.**, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular MELOXICAM. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

- 2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 7 de febrero de 2008 reivindicando prioridad bajo la solicitud MX2005PA08575 del 2005-08-12; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 604 del 29 de Mayo de 2009, cuya publicación internacional corresponde a la WO2007021168 del 2007-02-22.
- 2.2. La solicitud colombiana 08 012143 objeto de la presente oposición, se refiere a formulaciones farmacéuticas sólidas sublinguales que contienen Meloxicam. Estas formulaciones farmacéuticas están caracterizadas porque comprenden: (a) Meloxicam, (b) uno o más agentes antiadherentes, (c) uno o más agentes desintegrantes, (d) uno o más agentes aglutinantes, (g) uno o más agentes disolventes, (h) uno o más agentes solubilizantes, (i) uno o más agentes



edulcorantes, (j) uno o más agentes saborizantes y/o esencias, (k) uno o más agentes de viscosidad, (l) uno o más agentes antimicrobianos, (m) uno o más agentes surfactantes, (n) uno o más agentes antioxidantes, (o) uno o más agentes emulsificantes, y (p) cualquier otro aditivo que favorezca la formulación.

2.3. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: US2003161875 publicada el 28 de agosto de 2003.

2.4. Ahora bien, el documento D1, particularmente en la descripción revela comprimidos de rápida disolución para la administración oral que comprende principios activos que actúan como inhibidores de la enzima cicloxigenasa-2-, entre los que se cita el meloxicam según se define en la página 1 párrafo 22, donde esta anterioridad D1 revela que estos comprimidos se desintegran rápidamente en la boca y se disuelven rápidamente en la saliva por lo que se utilizan cuando hay dificultades para tragar. Esta anterioridad D1, también revela que los excipientes que se seleccionan son: lubricantes como el talco, estearato de magnesio y de calcio, ácido esterático, etc, aglutinantes tales como celulosa macrocristalina, manito, amilasa, etc, desintegrantes tales como almidones, arcillas, celulosas, etc, antiadherentes como el dióxido coloidal de sílice y el talco, agentes para colorear, para el sabor y edulcorantes según se visualiza en la página 2. Así las cosas, como

lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica

2.5. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 08 012143 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con uno de los tres requisitos necesarios para su protección.

2.6. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.6.1. **CARECE DE NOVEDAD:** Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- *“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 patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”* A la fecha de prioridad, 12 de agosto de 2005 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, formulaciones farmacéuticas que comprenden: (a) Meloxicam, (b) agentes antiadherentes, (c) agentes desintegrantes, (d) agentes aglutinantes, (g) agentes disolventes, (h) agentes solubilizantes, (i) edulcorantes, (j) saborizantes y/o esencias, (k) agentes de viscosidad, (l) agentes antimicrobianos, (m) surfactantes, (n) agentes antioxidantes, (o) agentes emulsificantes, y (p) cualquier otro aditivo que favorezca la formulación, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.7. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“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.”*. La solicitud pretendida no cumple con uno de los tres requisitos de patentabilidad.

2.8. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente oposición y negar el registro Patente de invención denominada **“FORMULACIONES FARMACEUTICAS SOLIDAS SUBLINGUALES CONTENIENDO MELOXICAM”**, cuyo titular es **WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG**, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 604 del 29 de Mayo de 2009.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- D1: US2003161875 publicada el 28 de agosto de 2003.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.



Derecho de la Competencia, Propiedad
Industrial y Comercio Exterior

4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

4.3. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

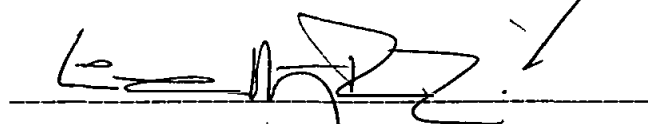
1. Poder para actuar en el presente.
2. Documento que acredita al representante legal de **PROCAPS S.A.**
3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
4. Copias de los documentos:

- D1: US2003161875 publicada el 28 de agosto de 2003.

6. 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 situadas en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,



CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ
C.C. 51'940.252 de Bogotá
T.P.A. 82701 del C.S. de la J.



***** Pag. 1
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
05*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.
PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5

EL SUSCRITO SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA, CON FUNDAMENTO EN LAS INSCRIPCIONES DEL REGISTRO MERCANTIL:

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,190 del 22 de Julio de 1976, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 28 de Julio de 1976 bajo el No. 6,070 del libro respectivo, fue constituida la sociedad-----
limitada denominada "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINAS LIMITADA
"PROCAPS LIMITADA"-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,307 del 28 de Junio de 1979, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 23 de Julio de 1979 bajo el No. 10,039 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de
"PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A." "PROCAPS S.A."-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,810 del 31 de Dic/bre de 1980, otorgada en la Notaria Primera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 30 de Enero de 1981 bajo el No. 12,705 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
se transformo en sociedad de responsabilidad limitada bajo al razon social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA LIMITADA "PROCAPS LI-
MITADA"-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,755 del 10 de Nov/bre de 1983, otorgada en la Notaria Unica de Soledad, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 22 de Nov/bre de 1983 bajo el No. 17,922 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de
"PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A." "PROCAPS S.A."-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,615 del 06 de Dic/bre de 1996, otorgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 20 de Dic/bre de 1996 bajo el No. 67,218 del

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
cambio de razon social, por la denominacion LABORATORIOS PROCAPS S.A

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,775 del 18 de Dic/bre de 1996, otorgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 23 de Enero de 1997 bajo el No. 67,704 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
cambio de razon social, por la denominacion PROCAPS S.A. -----

C E R T I F I C A

Que dicha sociedad ha sido reformada por las siguientes escrituras y/o documentos privados:

Numero	aaaa/mm/dd	Notaria	No. Insc o Reg	aaaa/mm/dd
39	1979/01/18	Notaria 3a. de Barranquilla.	9,452	1979/01/24
992	1981/04/30	Notaria 1a. de Barranquilla.	13,112	1981/05/06
1,464	1982/08/27	Notaria Unica de Soledad	15,533	1982/09/08
2,744	1983/08/18	Notaria Unica de Soledad	17,416	1983/08/26
3,826	1984/07/16	Notaria Unica de Soledad.	19,554	1984/07/27
3,835	1985/08/26	Notaria Unica de Soledad.	22,230	1985/09/04
2,260	1986/09/10	Notaria Unica de Soledad.	24,995	1986/09/15
1,849	1989/07/11	Notaria 2a. de Barranquilla.	33,909	1989/07/13
444	1990/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla.	36,101	1990/03/16
3,090	1991/12/17	Notaria 2a. de Barranquilla.	43,993	1992/01/28
269	1993/02/01	Notaria 2a. de Barranquilla.	48,428	1993/02/16
2,342	1993/07/28	Notaria 2a. de Barranquilla.	50,582	1993/08/10
3,652	1993/11/09	Notaria 2a. de Barranquilla	51,798	1993/11/22
3,615	1996/12/06	Notaria 2a. de Barranquilla	67,218	1996/12/20
89	1997/01/16	Notaria 2a. de Barranquilla	67,704	1997/01/23
2,070	1997/07/17	Notaria 2a. de Barranquilla	70,627	1997/07/31
2,281	1997/08/04	Notaria 2a. de Barranquilla	70,813	1997/08/14
765	1999/04/22	Notaria 3a. de Barranquilla	80,628	1999/04/23
459	2001/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla	91,502	2001/02/23
2,608	2001/10/05	Notaria 2a. de Barranquilla	95,771	2001/11/08
1,730	2004/07/29	Notaria 2. de Barranquilla	112,999	2004/08/26
416	2005/03/03	Notaria 2. de Barranquilla	116,364	2005/03/10
1,613	2005/07/28	Notaria 2. de Barranquilla	119,322	2005/08/18
710	2009/05/05	Notaria 3 a. de Barranquilla	150,130	2009/06/30
1,054	2009/06/25	Notaria 3 a. de Barranquilla	150,130	2009/06/30

C E R T I F I C A

Que de acuerdo con la(s) escritura(s) arriba citada(s), la sociedad se rige por las siguientes disposiciones:

DENOMINACION O RAZON SOCIAL:

PROCAPS S.A.-----

SIGLA: PROCAPS.

DOMICILIO PRINCIPAL: Barranquilla.

NIT No: 890.106.527-5.

MATRICULA MERCANTIL: 24,802.

***** C O N T I N U A *****



***** (Pag. 2)
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
05*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A. -----

NIT: 890.106.527-5

C E R T I F I C A

Dirección para notificaciones judiciales:

CL 80 No 78 B - 201

De la ciudad de Barranquilla.

C E R T I F I C A

DURACION: El término de duración de la sociedad se fijó hasta el 18 de Agosto de 2073.

C E R T I F I C A

OBJETO SOCIAL: El objeto principal de la sociedad sera: a) La fabricacion, importacion y comercializacion de alimentos procesados y suplementos dietarios. b) La fabricacion de capsulas y otros productos similares a partir de materiales tales como gelatinas u otros de distinta naturaleza, que puedan ser utilizados como envases o recipientes de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas, alimenticias y cosmeticas para uso y consumo humano y veterinario. c) La investigacion, desarrollo y fabricacion de toda clase de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas, alimenticias y cosmeticas para uso y consumo humano, animal y vegetal. d) La compra y venta de materias primas, insumos y productos intermedios necesarios para los procesos de fabricacion de sustancias quimicas, farmaceuticas, alimenticias y cosmeticas, asi como la comercializacion interna y externa de los productos terminados. e) La compra, venta, importacion, exportacion y distribucion de toda clase de elementos instrumentales y equipos medicos, quirurgicos, odontologicos y hospitalarios para la salud humana y animal. f) La compra, venta, exportacion, fabricacion, importacion, distribucion de dulces, confites, galletas y todo tipo de golosinas o alimentos para el consumo humano. g) Actuar como representante o agente de personas naturales y juridicas, nacionales y extranjeras en la realizacion de operaciones o transacciones relacionadas con la industria farmaceutica y en especial con cualquiera de las actividades descritas en los literales a), b), c), d) y e) antes descritos. h) Prestar los servicios de asesorias y consultoria en las areas administrativas, de mercadeo, analisis clinico, asistencia tecnica, investigacion, costos y produccion, exportaciones, importaciones, ventas, relacionadas con iguales o similares actividades a las que constituyen el objeto de PROCAPS S.A., asi como los de publicidad y promocion de productos quimicos, alimenticios, cosmeticos y

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS

PROCAPS S.A.-----
NIT.: 890.106.527-5.

farmaceuticos para uso humano, animal o industrial. i) Adquirir, operar, administrar y explotar, a cualquier titulo, empresa o establecimientos dedicados a la investigacion, desarrollo, fabricacion o comercializacion de productos quimicos, farmaceuticos, alimenticios, hospitalarios o cosmeticos. En desarrollo de su objeto principal, la sociedad podra tomar interes social como accionista, socio o fundador de empresas que tengan igual o similar objeto, comprar, vender, importar y exportar maquinarias, insumos y repuestos requeridos para el desarrollo de sus actividades; tomar dinero en prestamo, financiar y garantizar las operaciones comerciales que celebre con terceros relativas a su objeto; celebrar y ejecutar todo tipo de actos y contratos necesarios para desarrollar sus operaciones; girar, aceptar, otorgar y protestar todo tipo de titulos valores e instrumentos negociables, comprar, vender y constituir gravámenes sobre bienes muebles e inmuebles, designar representantes apoderados en el pais y en el exterior y, en general, realizar cualquier acto o negocio que sea necesario o conveniente para el desarrollo de su objeto social y para la mejor proteccion de sus intereses corporativos o la de sus socios. La sociedad podra garantizar el cumplimiento de sus obligaciones adquiridas por terceros o por sus socios, para lo cual podra inclusive constituir gravámenes reales sobre sus bienes de cualquier naturaleza.

CAPITAL

Autorizado

*****2,000,000,000 *****2,000,000 *****1,000

Suscrito

*****1,229,071,000 *****1,229,071 *****1,000

Pagado

*****1,229,071,000 *****1,229,071 *****1,000

C E R T I F I C A

ADMINISTRACION: La direccion y administracion de la sociedad corresponde a la Asamblea General de Accionistas, a la Junta Directiva, al Presidente, al Vicepresidente y a un Gerente General. Corresponde a la Junta Directiva las siguientes funciones y atribuciones entre otras: Autorizar cualquier acto o contrato cuya cuantia sea superior al equivalente en pesos Colombianos a doscientos cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la transacion. Cuando se trate de operaciones en virtud de las cuales la sociedad garantice obligaciones de terceros o de los socios, se requerira que la operacion sea aprobada con el voto de por lo menos 2/3 partes de los integrantes de la Junta Directiva. La sociedad tendra un Presidente, quien ejercera la representacion legal de la sociedad y tendra las siguientes atribuciones entre otras: Ejecutar las decisiones de la Asamblea General de Accionistas y de la Junta Directiva. Ejercer la Representacion Legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 3
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
05*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.

NIT: 890.106.527-5

requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, desistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a doscientos cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la transacion o celebracion del acto. Las demas funciones que le correspondan como Representante Legal por disposicion de la ley, de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Presidente tendra un suplente, designado por la Junta Directiva, quien reemplazara al Presidente en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, con entidades facultades y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendra un Vicepresidente designado por la Junta Directiva, quien tambien ejercera la representacion legal de la sociedad, pudiendo ejercerla conjunta o separadamente con el Presidente. El vicepresidente tendra las siguientes facultades entre otras Ejecutar dentro de su competencia las decisiones de la Asamblea General de Accionistas, de la Junta Directiva y del Presidente. Ejercer la representacion legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, desistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a ciento cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$150.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto, siempre que no se trate de enajenar bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza muebles, acciones, cuotas o partes de interes inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad, o de constituir gravámenes sobre cualquiera de los anteriores, facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente. Las demas funciones que le corresponda como Representante legal por disposicion de la ley, de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Vicepresidente tendra (1) suplente, designado por la Junta Directiva, quien lo reemplazara conjunta o separadamente en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, con identicas facultades y sin que sea necesario para

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendra un (1) Gerente General, con su respectivo Suplente, designados por la Junta Directiva. El Suplente reemplazara al Gerente General, en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, quien junto con el gerente general, llevaran la representacion legal de la sociedad, con identicas facultades, pudiendolas ejercer conjunta o separadamente con el Presidente y Vicepresidente, con identicas facultades que el Gerente General y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del titular. El Gerente General tendra las siguientes facultades entre otras: Ejercer la representacion legal de la sociedad, en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos Colombianos a Cincuenta Mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$50.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto, siempre que no se trate de enajenar a cualquier titulo bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza mueble, acciones, cuotas o partes de interes, inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad o de constituir gravámenes sobre cualquiera de las anteriores facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente.

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----

cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, y según Acta No. 127 del 22 de Marzo de 2000 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----

cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 29 de Mayo de 2000 bajo el No. 87,250 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

CLASE: JUNTA DIRECTIVA

Principales

1. Minski Gontovnik Ruben	CC.*****7,463,982
2. Minski Gontovnik Meyer	CC.*****7,461,324
3. Minski Gontovnik Jose	CC.*****8,671,834

Suplentes

1. Minski Zirberblum Elliot	CC.*****72,219,541
2. Minski Deitel Daniel	*****
3. Minski Sharon	PA.*990,212,082,805

C E R T I F I C A

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 4
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
05*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Presidente.	
Minski Gontovnik Ruben	CC.*****7,463,982
Suplente del Presidente	
Minski Minski Abraham	CC.*****802,575
Vicepresidente	
Minski Gontovnik Meyer	CC.*****7,461,324
Suplente del vicepresidente	
Minski Gontovnik Jose	CC.*****8,671,834

CERTIFICA

Que según Acta No. 11 del 01 de Febrero de 2001 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 12 de Febrero de 2001 bajo el No. 91,273 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Gerente General.	
Uribe-Ochoa Guillermo Luis	CC.*****70,073,754

CERTIFICA

Que según Acta No. 406 del 02 de Sep/bre de 2004 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 09 de Sep/bre de 2004 bajo el No. 113,263 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Suplente del Gerente:	
Tanaka Tatekawa Walter	CC.*****16,251,923

CERTIFICA

Que según Acta No. 124 del 29 de Marzo de 1999 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 04 de Agosto de 1999 bajo el No. 82,226 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
--------------	----------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

Revisor Fiscal Ppal.

Vargas Pertuz Ana Isabel

CC.*****32,696,645

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 151 del 31 de Marzo de 2009 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 30 de Julio de 2009 bajo el No. 151,129 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre
Suplente del Revisor Fiscal.
Duarte Diaz David

Identificación

CC.*****73,115,965

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 2,784 del 07 de Dic/bre de 2007, otorgada en la Notaria 2 a. de Barranquilla cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 20 de Dic/bre de 2007 bajo el No. 3,492 del libro respectivo,-----
y las inscripciones 3.492-1, 3.493, 3.494, 3.495, 3.496, 3.497, ----
3.498, 3.499, 3.500, 3.501, 3.502, 3.503, 3.504, 3.505, 3.506, ----
3.507, Consta que RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, ----
obrando como Presidente y Representante Legal de la sociedad C.I. NATURMEGA S.A., que obrando en su condicion de Presidente y ----
Representante Legaql de la sociedad PROCAPS S.A., el presidente ----
debidamente facultado por los Estatutos Sociales y por el Maximo Organó Social, otorga los siguientes poderes: Otorgar poder ----
general, amplio y suficiente a los doctores JOSEFINA DEL CARMEN ----
MIBLES BUELVAS CC.No.33.138.497; a MARCELA CARVAJALINO PAGANO ----
CC.No.22.579.748; CRISTINA VIOLI FRANCESCHINI CC.No.22.463.716, con las facultades que se transcriben a continuacion: a.- Para que ----
representen a la sociedad PROCAPS S.A. ante todo tipo de ----
autoridades administrativas y jurisdiccionales, en asuntos de ----
naturaleza civil, laboral, comercial, penal, aduanera, cambiaria, tributaria, policiva, administrativa y fiscal. b.- Contestar y ----
presentar demandas, requerimientos, recursos, pedir y aportar ----
pruebas, recibir, notificarse, ejercer la accion de tutela, ----
tramitar incidente de desacato, comparecer en los procesos que ----
cursen contra la sociedad, allanarse en nombre de la sociedad en los asuntos que sean necesarios, transigir, desistir, sustituir, renunciar y reasumir el poder. c.- La facultad expresa de ----
conciliar, por tanto pueden llegar a acuerdos conciliatorios, ----
transaccionales, judiciales o extrajudiciales o extrajudiciales, cualquiera que sea su cuantia, para lo cual las apoderadas deben aportar la autorizacion simple y escrita del Representante legal de la sociedad. d.- Podran presentar solicitudes de devolucion y/o compensacion de impuestos, ventas y rentas, recibir los pagos por las devoluciones y adelantar todo tramite o proceso administrativo ante la DIAN, de tal forma que en ningun momento quede sin ----
representacion legal de la sociedad. PODERES ESPECIALES: a.- Se ----
confiere poder especial amplio y suficiente a las personas que se determinan seguidamente, que conforman el grupo A y B, para, para

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 5
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
05*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5

que conjuntamente suscriban contratos de suministros de mercancías y servicios con entidades oficiales, hasta la suma de OCHOCIENTOS MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (US800.000.00), liquidados a la tasa representativa del mercado vigente en el día que se realice la respectiva transacción. Grupo A. WALTER NANAKA TATEKAWA CC.No.16.251.923, CLAUDIA TANGARIFE CASTILLO CC.No.41.660.293, CARMEN ALICIA FLOREZ CC.No.22.434.044, IVAN VILLAREAL CAMACHO CC.No.91.201.749, CARMEN ALICIA HERRERA DIAZGRANADOS CC.No.22.377.540, DAVID ANTONIO CHARRIS GIRALDO CC.No.19.341.274, RICARDO DORADO HURTADO CC.No.79.715.772, JAIME FORERO LLINAS CC.No.19.300.593. b.- Se confiere poder especial amplio y suficiente al señor WILLIAM ALBERTO BARROS CERRA CC.No.8.715.941, para que en nombre y representación de PROCAPS S.A. suscriban declaraciones cambiarias, aduaneras y tributarias a que este obligada la sociedad, en el giro normal de sus negocios y operaciones sociales, por tanto quedan facultados para firmarlas, como tambien los demas documentos relacionados con ellas, notificarse, aportar y solicitar las pruebas que sean necesarias. c.-Otorgar poder especial amplio y suficiente al señor MARLON TATIS PAREDES CC.No.72.176.874 y al señor WILLIAM ALBERTO BARROS CERRA CC.No.8.715.941, para que en nombre y representación de PROCAPS S.A., suscriban las declaraciones, reportes y cualquier documento relacionado con los tramites o registros de Comercio Exterior y o cualquier entidad del Estado que haga sus veces: (d) Otorgar poder especial amplio y suficiente a la doctora CARMEN ALICIA HERRERA DIAZGRANADOS, CC.No.22.377.540 y al doctor WALTER TANAKA TATEKAWA, CC.No.16.251.923, para que en nombre y representación de PROCAPS S.A., endosen los titulos valores de la sociedad hasta por la suma de UN MIL MILLONES DE PESOS (1.000.000.000.00) M.L. CUARTO: EI representante legal de la sociedad PROCAPS S.A.; doctor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, manifiesta que la presente reforma fue aprobada por la Asamblea General Extraordinaria de Accionista de PROCAPS S.A., con observancia de las disposiciones legales y estatutarias.

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,933 del 16 de Sep/bre de 2008, otorgada en la Notaria 2 a. de Barranquilla cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 06 de Octubre de 2008 bajo el No. 3,748 del libro respectivo, Consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, que comparece en su condicion de Presidente y Representante Legal de la Sociedad PROCAPS S.A., confiere por medio de este instrumento publico Poder especial Amplio y Suficiente a la doctora MILENA

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

ESCAFFI PARDO, C.C. No. 32.758.420, para que en nombre y -----
representacion de PROCAPS S.A., suscriba declaraciones cambiarias,
aduaneras y tributarias a que este obligada la sociedad en el giro
normal de sus negocios y operaciones sociales, por tanto queda ----
facultada para firmar, como tambien los demas documentos -----
relacionados con ellas, notificarse, aportar y solicitar las -----
pruebas que sean necesarias.-----

C E R T I F I C A

Que en esta Cámara de Comercio no aparecen inscripciones posteriores
de documentos referentes a reforma, disolución, liquidación o
nombramientos de representantes legales de la expresada sociedad.

C E R T I F I C A

Que su última Renovación fue el: 27 de Marzo de 2009.

La información sobre embargos de establecimiento se suministra en
Certificados de Matrícula, la de contratos sujetos a registro, en
Certificados Especiales.

C E R T I F I C A

Que los actos de registro aquí certificados quedan en firme cinco
días hábiles despues de la correspondiente inscripción, siempre
que, dentro de dicho término, no sean objeto de los recursos de
reposición ante esta entidad, y/o de apelación, para ante la
Superintendencia de Industria y Comercio.

m. l. p. e. o.



PODER ESPECIAL

Yo, **WALTER TANAKA TATEKAWA**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Barranquilla (Colombia), identificado como aparece al pie de mi firma, quien en el presente documento actúa en calidad de Representante Legal de la sociedad **PROCAPS S.A.** sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), por el presente documento otorgo a la doctora **CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 82701 del C.S. de la J., poder especial, amplio y suficiente, para formular oposiciones u observaciones a la solicitud de patente No. 08 012.143, titulada "**FORMULACIONES FARMACEUTICAS SOLIDAS SUBLINGUALES CONTENIENDO MELOXICAM**", cuyo titular es **WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG.**, publicada en la gaceta No. 604 del 29 de mayo de 2009.

Nuestro apoderado queda facultado, de manera expresa, para realizar todo tipo de actos necesarios para llevar a cabo el trámite de la oposición, incluyendo, sin limitación, preparar y presentar solicitudes, hacer declaraciones, pagar tasas, contribuciones e impuestos, recabar los títulos o certificados. Asimismo quedan autorizados para impugnar administrativa y judicialmente todo lo que fuere resuelto en el expediente a que se hace expresa referencia en el presente poder, con todas las facultades generales y específicas que fuera requerido para ella.

De la misma manera, además de las facultades que le confiere la naturaleza del presente mandato, se encuentran facultados para recibir, desistir, transigir, sustituir, y reasumir el presente poder, incoar acciones, interponer recursos y demás facultades conferidas por la ley.

Dado y Firmado en Barranquilla (Colombia) a los 19 días del mes de Agosto de 2009.

PROCAPS S.A.

C.C. N° 16'251.923

NIT: 890.106.527-5

Representante Legal

Acepto:

CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ

C.C. 51'940.252 de Bogotá

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

NOTARIA TERCERA DEL CIRCULO DE BARRANQUILLA
ALFONSO LUIS AVILA FADUL
DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO

El suscrito Notario certifica que este escrito fue presentado personalmente por:

WALTER TATEKAWA

Identificado con: 16.81.103 de PALMIRA

Quien declara que su contenido es cierto y que la firma puesta en él es suya.

[Firma manuscrita]

21 AGO. 2009

NOTARIO TERCERO DE BARRANQUILLA

NOTARIA TERCERA DEL CIRCULO
DE BARRANQUILLA
ALFONSO LUIS AVILA FADUL
NOTARIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-012143- -00005-0000

Fecha: 2009-08-28 17:35:55 Dep. 2020 NUECREACION
Tra 11 PATENTE/IIII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOS/OBSERVTER Folios: 21

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 64,050
FECHA : AGOSTO 28 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LAB. PROCAPS	RECIBO DE CAJA			28768	16/04/2009	69,000.00
LAB. PROCAPS	RECIBO DE CAJA			56598	31/07/2009	136,000.00
LAB. PROCAPS	RECIBO DE CAJA			59416	11/08/2009	759,000.00
LAB. PROCAPS	RECIBO DE CAJA			74914	07/10/2008	185,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. HISTORICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-04 PRESENTACION DE OBSERVACIONES	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	287,000.00
	TOTAL :	\$ 287,000.00

SON: DOSCIENTOS OCHENTA Y SIETE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____



US 20030161875A1

(19) **United States**(12) **Patent Application Publication****Murpani et al.**(10) **Pub. No.: US 2003/0161875 A1**(43) **Pub. Date: Aug. 28, 2003**(54) **FAST DISSOLVING TABLETS OF
CYCLOOXYGENASE-2 ENZYME
INHIBITORS**(22) Filed: **Feb. 27, 2002****Publication Classification**(76) Inventors: **Deepak Murpani, New Delhi (IN);
Vinod Kumar Arora, New Delhi (IN);
Rajiv Malik, New Delhi (IN)**(51) **Int. Cl.⁷ A61K 31/415; A61K 9/20**(52) **U.S. Cl. 424/465; 514/406**

Correspondence Address:

**JAYADEEP R. DESHMUKH
RANBAXY PHARMACEUTICALS INC.
600 COLLEGE ROAD EAST
SUITE 2100
PRINCETON, NJ 08540 (US)**(57) **ABSTRACT**(21) Appl. No.: **10/085,664**

The present invention relates to fast dissolving tablets for oral administration comprising a therapeutically effective amount of drug(s) that acts selectively as a cyclooxygenase-2 (COX-2) enzyme inhibitor, which disintegrate quickly in mouth. The tablets are particularly suitable for patients who have difficulty in swallowing.

FAST DISSOLVING TABLETS OF CYCLOOXYGENASE-2 ENZYME INHIBITORS

FIELD OF THE INVENTION

[0001] The present invention relates to fast dissolving tablets for oral administration comprising a therapeutically effective amount of drug(s) that acts selectively as a cyclooxygenase-2 (COX-2) enzyme inhibitor, which disintegrate quickly in mouth. The tablets are particularly suitable for patients who have difficulty in swallowing.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) exert anti-inflammatory and analgesic effects through the inhibition of prostaglandin synthesis by blocking cyclooxygenase (COX) enzyme activity. COX enzyme has two isoforms: COX-1 and COX-2. COX-2 enzyme is inducible by inflammation, whereas COX-1 is present in most tissues as the house keeper enzyme. The inhibition of COX-1 is therefore undesirable whereas on the other hand inhibition of COX-2 enzyme accounts for the therapeutic benefits.

[0003] COX-2 inhibitors are the latest addition to the growing armamentarium of anti-inflammatory drugs. Much of the recent research has focussed upon efficacious methods for development of drug delivery of COX-2 enzyme inhibitors to treat inflammation associated maladies.

[0004] The ability of COX-2 inhibitors to selectively block formation of pro-inflammatory prostaglandins while sparing those that guard the gastrointestinal tract makes them an attractive choice for long term use, such as in rheumatoid arthritis or osteoarthritis.

[0005] Rheumatoid arthritis and osteoarthritis are old age diseases associated with joint pain, stiffness, inflammation or swelling. Many elderly persons have difficulty in taking conventional oral dosage forms like solutions, suspensions, tablets and capsules, because of hand tremors and dysphagia. Moreover, increase intake of water for swallowing conventional dosage forms results in frequent urination and nocturia.

[0006] Swallowing problems are also common in mentally ill, the developmentally disabled, and patients who are uncooperative, on reduced liquid-intake plans, or are nauseated. In cases such as motion sickness, sudden episodes of allergic attack or coughing, and an unavailability of water, swallowing the conventional tablets becomes difficult. Consequently, there is a need to provide a fast dissolving dosage form of COX-2 inhibitors for oral administration which disintegrates and dissolves rapidly in saliva without the need for drinking water.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0007] It is an object of the present invention to provide a fast dissolving tablet which comprises a therapeutically effective amount of drug(s) that acts as a cyclooxygenase-2 enzyme (COX-2) inhibitor for oral administration which disintegrate quickly in the mouth. The tablets prepared by the present invention disintegrate and dissolve in the oral cavity in less than about 30 seconds without the need of water. The fast dissolving tablet of COX-2 of the present invention process has pleasant mouth feel and there is no after taste or grittiness.

[0008] The fast dissolving tablets according to the present inventions comprises a therapeutically effective amount of COX-2 inhibitor, a filler, and optionally other pharmaceutical excipients.

[0009] Direct compression is the preferred method because of the above advantages. Accordingly, the present invention provides a process for the preparation of fast dissolving tablets comprising a therapeutically effective amount of drug(s) that acts as a cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitor for oral administration.

[0010] The fast dissolving tablets of the present invention can either be produced by conventional methods like wet granulation, dry granulation and direct compression or by specialized techniques like tablet molding and freeze drying.

[0011] Since the pharmaceutical industry is constantly making efforts to increase the efficiency of tableting operations and reduce costs by utilizing the smallest amount of floor space and labor as possible for a given operation, increasing attention is being given to direct compression of tablet preparation.

[0012] Direct compression is regarded as a relatively quick process where the powdered materials are compressed directly without changing the physical and chemical properties of the drug. The advantages of direct compression include

[0013] (i) few manufacturing steps, as granulation step is eliminated

[0014] (ii) elimination of heat and moisture and therefore better

[0015] a. physical stability such as no change in crystallinity and polymorphic form of the drug, and

[0016] b. chemical stability

[0017] (iii) use of conventional equipment and commonly available excipients; and

[0018] (iv) low cost and less manpower.

[0019] The process comprises:

[0020] a) blending a therapeutically effective amount of COX-2 inhibitors with filler and optionally, other pharmaceutical acceptable excipients, for a time sufficient to form a homogeneous mixture.

[0021] b) compressing the homogeneous mixture obtained in step (a) to form the fast dissolving tablet of COX-2 inhibitor.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0022] According to the present invention, the "COX-2 inhibitor" as used herein to embrace compounds that specifically/selectively, or preferentially inhibits cyclooxygenase-2 over cyclooxygenase-1. Illustrative examples of COX-2 enzyme inhibitors that are advantageously administered by the pharmaceutical compositions of this invention include "specific inhibitors" such as celecoxib, rofecoxib, parecoxib, valdecoxib, and the like or "preferential inhibitors" such as meloxicam, nimesulide, etodolac, nabumetone, and the like.

[0023] "Therapeutically effective amount" means that amount of a drug or pharmaceutical agent that will elicit the biological or medical response of a tissue, a system, animal or human that is being sought by a researcher, veterinarian, medical doctor or other clinician.

[0024] Fillers of the present invention can be selected from any such pharmaceutically acceptable excipient, which gives bulk to the COX-2 inhibitor composition and which is physically and chemically compatible with COX-2 inhibitor; preferably those fillers may be selected from alkali earth metal salts such as directly compressible dicalcium phosphate dihydrate, tricalcium phosphate, calcium sulfate, calcium carbonate, calcium hydroxide, aluminium hydroxide, magnesium silicate, aluminium magnesium hydroxide; carbohydrates such as directly compressible maltose, maltitol, sorbitol, mannitol, glucose, sucrose, xylitol, lactose, lactose monohydrate, erythritol, fructose, maltodextrins; celluloses such as microcrystalline cellulose, calcium carboxy methyl cellulose; starches such as pregelatinized starch, potato starch, maize starch; clays such as kaolin and polyethylene glycols (PEG) such as PEG 4000; or mixtures thereof.

[0025] The effective amount of the fillers found useful in the present invention is in the range of about 10 to about 95 weight percent, preferably about 25 to about 85 weight percent, and most preferably about 80 weight percent of the COX-2 inhibitor compositions of this invention. One of the preferred fillers is directly compressible mannitol.

[0026] The direct compression excipients are chosen such that they have good flow and compressible characteristics and prevent segregation of powders in the hopper and thereby help in direct compression.

[0027] The optional pharmaceutical excipients of this invention may be selected from the binders, disintegrants, lubricants, glidants, colouring agents, flavouring agents and sweeteners which are chemically and physically compatible with COX-2 enzyme inhibitors.

[0028] The direct compression method for preparing tablets requires a material that not only is free-flowing but also sufficiently cohesive to act as a binder. Materials such as microcrystalline cellulose, microcrystalline dextrose, mannitol, directly compressible dicalcium phosphate, amylose and polyvinylpyrrolidone have such properties.

[0029] Disintegrants preferred for the present invention may be selected from starches or modified starches such as sodium starch glycolate, corn starch, potato starch or pregelatinized starch; clays such as bentonite, montmorillonite or veegum; celluloses such as microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose or carboxymethyl cellulose; alginates such as sodium alginate or alginic acid; cross-linked cellulose such as croscarmellose sodium; gums such as guar gum or xanthan gum; cross-linked polymers such as crospovidone; effervescent agent such as sodium bicarbonate and citric acid; or mixtures thereof.

[0030] The effective amount of a disintegrant found useful for the COX-2 inhibitor compositions of this invention is in

the range of about 1.0 to about 10.0 weight percent, preferably about 1.5 to about 2.5 weight percent and most preferably about 2.0 weight percent of the COX-2 inhibitor compositions by this invention. The preferred disintegrant is croscarmellose sodium.

[0031] The lubricants of the present invention may be selected from talc, magnesium stearate, calcium stearate, stearic acid, magnesium lauryl sulphate and hydrogenated vegetable oil. Soluble lubricants include sodium benzoate, a mixture of sodium benzoate and sodium acetate, sodium chloride, leucine, sodium stearyl fumarate and PEG 4000.

[0032] The effective amount of lubricant found useful in the present invention is in the range of about 0.25 to about 4 weight percent, preferably about 0.5 to about 2 weight percent, and most preferably 1.0 weight percent of the COX-2 inhibitor compositions of this invention. The preferred lubricant is magnesium stearate.

[0033] The glidants of the present invention may be selected from colloidal silicon dioxide and talc.

[0034] The coloring agent of the present invention may be selected from any colorant used in pharmaceuticals which is approved and certified by the FDA.

[0035] The flavouring agent of the present invention include both natural and artificial flavours such as artificial vanilla, cinnamon, various fruit flavours, both individual and mixed; mints such as peppermint, menthol; essential oils such as thymol, eucalyptol and methyl salicylate and the like. The flavours are generally utilized in amounts that will vary depending upon the individual flavour, and may range in amounts of about 0.5% to about 3% by weight of the final composition weight.

[0036] The sweeteners for the present invention include both natural and artificial sweeteners. The sweeteners may include, among others, water-soluble sweetening agents such as monosaccharides, disaccharides and polysaccharides such as xylose, ribose, glucose, mannose, galactose, fructose, dextrose, sucrose, maltose, partially hydrolyzed starch, or corn syrup solids and sugar alcohols such as sorbitol, xylitol, mannitol and mixtures thereof; water-soluble artificial sweeteners such as the soluble saccharin salts, cyclamate salts, acesulfam-K and the like, and free acid form of saccharin and dipeptide based sweeteners. The amount of sweetener will vary with the desired sweeteners selected for a particular tablet composition.

[0037] The process of the present invention comprises sieving of the COX-2 inhibitors, fillers, disintegrants, binders, glidants, colouring agents, flavouring agents and sweeteners, through a suitable sieve and admixing them to make a uniform blend. The lubricant is also passed through the suitable sieve and mixed with the blend. The blend is directly compressed using the suitable tooling.

[0038] The tablets made by the present inventive process disintegrate/dissolve in less than about 30 seconds preferably in about 25 seconds. The process of this invention for preparing rapidly dissolving tablet may be used for any strength of COX-2 inhibitor tablets without deviating from this invention.

[0039] The present invention is illustrated by, but by no means limited to, the following examples:

EXAMPLE 1

[0040]

Rofecoxib mouth dissolving tablets-25 mg.	
Ingredient	Quantity (mg)
Rofecoxib	25.28
Aspartame	0.35
Mannitol	166.67
Croscarmellose sodium	4.00
Colloidal silicon dioxide	1.00
Mixed fruit flavour	0.70
Magnesium stearate	2.00
Total	200.00

[0041] 1. Rofecoxib, aspartame, mannitol, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide and mixed fruit flavour are sifted through the sieve #44 BSS and admixed for about 15 minutes to make a uniform blend.

[0042] 2. Magnesium stearate is passed through sieve #100 BSS and mixed with the blend of step 1 for sufficient time.

[0043] 3. Uniform blend of step 2 is directly compressed using 9 mm, round biconcave tooling to make the tablets of about 3.8 ± 0.1 mm thickness.

[0044] The mouth dissolving tablets prepared by the above composition and process had hardness in the range of 2.2 to about 4.0 Kp. The disintegration time in water was less than 15 seconds, whereas the mouth dissolving time was less than 25 seconds. The friability was about 0.4% w/w. The mouth dissolving rofecoxib tablets are tested in 1% sodium lauryl sulphate (SLS) according to the procedure described in the United States Pharmacopoeia XXIII, Apparatus 1 @ 100 rpm and found to have the following release profile:

Time (Minutes)	% Rofecoxib dissolved
15	74
30	83
45	88

EXAMPLE 2

[0045]

Ingredient	Quantity (mg)
Rofecoxib	50.56
Aspartame	0.70
Mannitol	333.34
Croscarmellose sodium	8.0
Colloidal silicon dioxide	2.0

-continued

Ingredient	Quantity (mg)
Mixed fruit flavour	1.4
Magnesium stearate	4.0
Total	400.0

[0046] The procedure of Example 1 was followed to prepare the tablets of above composition.

[0047] The rofecoxib mouth dissolving tablet of 50 mg strength had an average weight of 400 ± 20 mg, thickness of 4.9 ± 0.2 mm, hardness of 4.5-5.0 Kp, disintegration time of less than 20 seconds, mouth dissolving time of about 25 seconds, friability of about 0.44% w/w and dissolution upto 86% in 45 minutes.

EXAMPLE 3

[0048]

Nimesulide mouth dissolving tablet-100 mg.	
Ingredient	Quantity (mg)
Nimesulide	100.00
Aspartame	4.5
Mannitol	318.75
Croscarmellose sodium	10.5
Colloidal silicon dioxide	2.25
Orange flavour	4.5
Monosodium citrate	5.0
Magnesium stearate	4.5
Total	450.0

[0049] The procedure of Example 1 was followed to prepare the above tablets.

[0050] The nimesulide mouth dissolving tablet of 100 mg strength had an average weight of 450 ± 22.5 mg, thickness of 5.7 ± 0.2 mm, hardness of 2-5 Kp, disintegration time of less than 20 seconds, mouth dissolving time of about 25 seconds and friability of about 0.9% w/w.

[0051] While the present invention has been described in terms of its specific embodiments, certain modifications and equivalents will be apparent to those skilled in the art and are intended to be included within the scope of the present invention.

We claim:

1. A fast dissolving tablet which comprises a therapeutically effective amount of drug(s) that acts as a cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitor for oral administration.

2. The tablet according to claim 1 wherein the tablet comprises a therapeutically effective amount of COX-2 inhibitor, a filler and optionally, other pharmaceutical excipients.

3. The tablet according to claim 1 wherein the fast dissolving tablet dissolves in the mouth.

4. The tablet according to claim 1 or 2 wherein the drug(s) that acts as a cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitor is specific or preferential COX-2 inhibitor.

5. The tablet according to claim 4 wherein the COX-2 inhibitor is selected from the group consisting of meloxi-

cam, rofecoxib, celecoxib, valdecoxib, parecoxib, nabumetone, nimesulide and etodolac.

6. The tablet according to claim 2 wherein the filler may be selected from the group consisting of alkali earth metal salts, carbohydrates, celluloses, starches, clays and polyethylene glycols, and mixtures thereof.

7. The tablet according to claim 9 wherein the filler may be selected from the group consisting of directly compressible dicalcium phosphate dihydrate, tricalcium phosphate, calcium sulfate, calcium carbonate, calcium hydroxide, aluminium hydroxide, magnesium silicate, aluminium magnesium hydroxide, maltose, maltitol, sorbitol, mannitol, glucose, sucrose, xylitol, lactose, lactose monohydrate, erythritol, fructose, maltodextrins, microcrystalline cellulose, calcium carboxy methyl cellulose, pregelatinized starch, potato starch, maize starch, kaolin, polyethylene glycol 4000, and mixtures thereof.

8. The tablet according to claim 2 wherein the pharmaceutical excipients comprises binders, disintegrants, lubricants, glidants, colouring agents, flavouring agents and sweeteners.

9. The tablet according to claim 8 wherein the binders may be selected from the group consisting of microcrystalline cellulose, mannitol, microcrystalline dextrose, directly compressible dicalcium phosphate, amylose and polyvinylpyrrolidone.

10. The tablet according to claim 8 wherein the disintegrant is selected from the group consisting of starches or modified starches, clays, celluloses, algin, cross-linked celluloses, gums, cross-linked polymers, effervescent agents, and mixtures thereof.

11. The tablet according to claim 10 wherein the disintegrant is selected from the group consisting of sodium starch glycolate, corn starch, potato starch, pregelatinized starch, bentonite, montmorillonite, veegum, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, carboxymethyl cellulose, sodium alginate, alginic acid, croscarmellose sodium, guar gum, xanthan gum, crospovidone; sodium bicarbonate and citric acid, and mixtures thereof.

12. The tablet according to claim 8 wherein the lubricants may be selected from the group consisting of talc, magnesium stearate, calcium stearate, stearic acid, magnesium lauryl sulphate and hydrogenated vegetable oil, sodium benzoate, sodium acetate, sodium chloride, leucine, sodium stearyl fumarate, PEG 4000, and mixtures thereof.

13. The tablet according to claim 8 wherein the glidants may be selected from the group consisting of colloidal silicon dioxide and talc.

14. The tablet according to claim 8 wherein the colouring agents may be selected from any colorant used in pharmaceuticals which is approved and certified by the FDA.

15. The tablet according to claim 8 wherein the flavouring agent may be selected from the group consisting of natural and artificial flavours, mints and essential oils or the mixtures thereof.

16. The tablet according to claim 15 wherein the flavouring agent may be selected from the group consisting of peppermint, menthol, artificial vanilla, cinnamon, various fruit flavours, both individual and mixed, thymol, eucalyptol and methyl salicylate and the like.

17. The tablet according to the claim 8 wherein the sweetener may be selected from the group consisting of natural and artificial sweeteners.

18. The tablet according to the claim 17 wherein the sweetener may be selected from the group consisting of monosaccharides, disaccharides, polysaccharides, partially hydrolyzed starch, corn syrup solids, sugar alcohols, water-soluble artificial sweeteners, and mixtures thereof.

19. The tablet according to the claim 18 wherein the sweetener may be selected from the group consisting of xylose, ribose, glucose, mannose, galactose, fructose, dextrose, sucrose, maltose, sorbitol, xylitol, mannitol, soluble saccharin salts, cyclamate salts, acesulfam-K and free acid form of saccharin and dipeptide based sweeteners, and mixtures thereof.

20. A mouth dissolving tablet of COX-2 inhibitor consisting of a COX-2 inhibitor, croscarmellose sodium, mannitol, aspartame, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate and flavouring agent.

21. A process for preparing a fast dissolving tablet according to claim 2 comprising the steps of:

(a) blending a therapeutically effective amount of COX-2 inhibitor, a filler, and optionally, other pharmaceutical excipients;

(b) compressing the homogeneous mixture obtained in step (a).

22. The process according to claim 21 wherein the blend is granulated before compression.

23. The process according to claim 22 wherein the granulation is done by wet or dry granulation methods.

24. The process according to claim 23 wherein the dry granulation is done by slugging or roller compaction.

* * * * *

Copia

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-012143- -00005-0000

Fecha: 2009-08-28 17:35:55 Dep: 2020 NUECREACION
Tra: 11 PATENTE/II Eje: 378 FASENACIONAL
Act: 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 21

Señora Jefe,

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia : Expediente N° 08 012143
Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"FORMULACIONES FARMACEUTICAS SOLIDAS
SUBLINGUALES CONTENIENDO MELOXICAM"
Solicitante : WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG
Opositora : PROCAPS S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial

N° 604 del 29 de Mayo de 2009

Yo, **CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. **82701** del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** conformada bajo las leyes de la República 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, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "**FORMULACIONES FARMACEUTICAS SOLIDAS SUBLINGUALES CONTENIENDO MELOXICAM**", cuyo titular es **WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG.**, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular MELOXICAM. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

- 2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 7 de febrero de 2008 reivindicando prioridad bajo la solicitud MX2005PA08575 del 2005-08-12; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 604 del 29 de Mayo de 2009, cuya publicación internacional corresponde a la WO2007021168 del 2007-02-22.
- 2.2. La solicitud colombiana 08 012143 objeto de la presente oposición, se refiere a formulaciones farmacéuticas sólidas sublinguales que contienen Meloxicam. Estas formulaciones farmacéuticas están caracterizadas porque comprenden: (a) Meloxicam, (b) uno o más agentes antiadherentes, (c) uno o más agentes desintegrantes, (d) uno o más agentes aglutinantes, (g) uno o más agentes disolventes, (h) uno o más agentes solubilizantes, (i) uno o más agentes

edulcorantes, (j) uno o más agentes saborizantes y/o esencias, (k) uno o más agentes de viscosidad, (l) uno o más agentes antimicrobianos, (m) uno o más agentes surfactantes, (n) uno o más agentes antioxidantes, (o) uno o más agentes emulsificantes, y (p) cualquier otro aditivo que favorezca la formulación.

2.3. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: US2003161875 publicada el 28 de agosto de 2003.

2.4. Ahora bien, el documento D1, particularmente en la descripción revela comprimidos de rápida disolución para la administración oral que comprende principios activos que actúan como inhibidores de la enzima cicloxigenasa-2, entre los que se cita el meloxicam según se define en la página 1 párrafo 22, donde esta anterioridad D1 revela que estos comprimidos se desintegran rápidamente en la boca y se disuelven rápidamente en la saliva por lo que se utilizan cuando hay dificultades para tragar. Esta anterioridad D1, también revela que los excipientes que se seleccionan son: lubricantes como el talco, estearato de magnesio y de calcio, ácido estearico, etc, aglutinantes tales como celulosa macrocristalina, manito, amilasa, etc, desintegrantes tales como almidones, arcillas, celulosas, etc, antiadherentes como el dióxido coloidal de sílice y el talco, agentes para colorear, para el sabor y edulcorantes según se visualiza en la página 2. Así las cosas, como

lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica

2.5. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 08 012143 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con uno de los tres requisitos necesarios para su protección.

2.6. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.6.1. **CARECE DE NOVEDAD:** Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- *“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 patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”*. A la fecha de prioridad, 12 de agosto de 2005 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, formulaciones farmacéuticas que comprenden: (a) Meloxicam, (b) agentes antiadherentes, (c) agentes desintegrantes, (d) agentes aglutinantes, (g) agentes disolventes, (h) agentes solubilizantes, (i) edulcorantes, (j) saborizantes y/o esencias, (k) agentes de viscosidad, (l) agentes antimicrobianos, (m) surfactantes, (n) agentes antioxidantes, (o) agentes emulsificantes, y (p) cualquier otro aditivo que favorezca la formulación, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.7. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“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.”*. La solicitud pretendida no cumple con uno de los tres requisitos de patentabilidad.

2.8. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente oposición y negar el registro Patente de invención denominada **“FORMULACIONES FARMACEUTICAS SOLIDAS SUBLINGUALES CONTENIENDO MELOXICAM”**, cuyo titular es **WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG**, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 604 del 29 de Mayo de 2009.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- DI: US2003161875 publicada el 28 de agosto de 2003.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.

4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

4.3. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

1. Poder para actuar en el presente.
2. Documento que acredita al representante legal de **PROCAPS S.A.**
3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
4. Copias de los documentos:

- D1: US2003161875 publicada el 28 de agosto de 2003.

6. 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 Secretaria de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,

CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ

C.C. 51'940.252 de Bogotá

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