

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMI
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-106844-00006-0000

Fecha: 2010-10-19 16:40:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 14

Re: P1.-SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION.-Solicitud de Patente de
Invención en Fase Nacional PCT para "TABLETAS DE PARACETAMOL DE
LIBERACIÓN RÁPIDA".-Clase A61K 9/26.-Expediente número 08-
106.844-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho, el cual fue notificado por fijación en lista de 23 de Julio de 2010.

2. **MODIFICACIONES VOLUNTARIAS**

2.1. **Capítulo Reivindicatorio.**

Antes de responder al escrito de oposición presentado por la sociedad PROCAPS S.A. en contra de la patentabilidad de la solicitud de la referencia, me permito manifestar que es deseo del solicitante realizar modificaciones voluntarias sobre el capítulo reivindicatorio actualmente presentado con el fin de clarificar el objeto de la invención.

En este sentido, es preciso señalar que del capítulo reivindicatorio que se encuentra presentado actualmente ante ese Despacho **se han cancelado las reivindicaciones 4, 7, 13, 19, 30, 44, 45, 47, 48 y 49**, así como también se ha fusionado el contenido de las reivindicaciones 12 y 14, el contenido de las reivindicaciones 16 y 17, 20 y 21, 25 y 28, al igual que el contenido de las reivindicaciones 37 y 38. En este punto es preciso señalar que las dependencias, así como la numeración de las diferentes reivindicaciones han sido corregidas de acuerdo al contenido del nuevo capítulo reivindicatorio.

Visto lo anterior, es preciso aclarar que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende ahora 35 reivindicaciones que están relacionadas con el capítulo reivindicatorio que se encuentra presentado actualmente de la siguiente manera:

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

REIVINDICACIÓN PRESENTADA ACTUALMENTE	REIVINDICACIÓN NUEVA
1	1
2	2
3	3
5	4
6	5
8	6
9	7
10	8
11	9
12 y 14	10
15	11
16 y 17	12
18	13
20 y 21	14
22	15
23	16
24	17
25 y 28	18
26	19
27	20
29	21
31	22
32	23
33	24
34	25
35	26
36	27
37 y 38	28
39	29
40	30
41	31
42	32
43	33
46	34
50	35

Con respecto a esta modificación me permito resaltar que no constituye de manera alguna una ampliación al alcance de la invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que tiene como único propósito hacer más clara la materia objeto de la presente solicitud.

3. De otra parte y con el fin de responder al escrito de **Oposición** que contra la solicitud de patente antes referenciada presentó la Doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, en su calidad de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.**, el pasado 25 de Mayo de 2010, me permito dirigirme a ese Despacho para aportar una serie de argumentos técnicos que no solo desvirtúan las afirmaciones realizadas por el opositor, sino que además establecen de forma incontrovertible la patentabilidad de la presente solicitud.

En el escrito mencionado anteriormente, la Doctora Peña Rodríguez fundamenta su Oposición en el hecho que según su criterio, la presente solicitud de patente carece de nivel inventivo frente las enseñanzas del documento **WO 98/38983 (D1)**.

A continuación me permito discutir cada uno de los argumentos expuestos por la Doctora Peña Rodríguez, con el fin de demostrar que dicha oposición es infundada y que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos por la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina.

En primera instancia, me permito dirigir la atención de ese Despacho a los argumentos del opositor en los que señala que:

"2.3. En primera instancia, se debe advertir que en algunos apartes del capítulo reivindicatorio de la solicitud objeto de la presente oposición, se hace referencia al uso, no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y según la legislación, decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14. "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento (...)", los usos no están contemplados como patentables; y, Artículo 20. "No serán patentables (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales". Sólo serán patentables los productos o procedimientos. Por lo tanto a la luz de la norma, dicha materia referente al uso no sería patentable."

Sobre este particular, es preciso señalar que de la atenta lectura del capítulo reivindicatorio que se presenta como anexo al presente memorial es absolutamente evidente que de las 35 nuevas reivindicaciones, ninguna está dirigida a proteger bien sea usos o métodos de tratamiento de las composiciones farmacéuticas reclamadas por el solicitante. Tan es así que las nuevas reivindicaciones 1 a 34 están dirigidas a

proteger la composición farmacéutica que contiene paracetamol y que presenta una liberación rápida de dicho activo, mientras que la nueva reivindicación 35 está dirigida a proteger el proceso para la fabricación de dicha composición farmacéutica.

Por lo tanto, la afirmación de la Doctora Peña Rodríguez relacionada con la presencia de reivindicaciones relativas a usos y a métodos de tratamiento carece completamente de fundamento.

Ahora bien, con relación a la composición farmacéutica reclamada por los inventores a través de la presente solicitud, es preciso señalar a ese Despacho que la caracterización de la misma por medio de su perfil de disolución no puede considerarse como un resultado a alcanzar o como un uso. En este sentido, considero de gran importancia dirigir la atención de ese Despacho a las consideraciones realizadas por la Secretaría General de la Comunidad Andina, que a través del Manual Andino del Examinador señala con relación a la claridad de las reivindicaciones que:

*"No se permitirá la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión o descritos claramente en la solicitud."*¹ (resaltado fuera del texto)

Para el caso que nos ocupa, es claro que la presente solicitud no puede ser descrita de otra forma, toda vez que dentro del campo técnico existen numerosas composiciones de carácter analgésico que contienen paracetamol con velocidades lentas de liberación del activo, por lo tanto, **la caracterización por medio del perfil de disolución resulta adecuada para demostrar la característica técnica esencial de la presente invención y diferenciar las composiciones reclamadas por el solicitante de lo existente en el estado del arte.**

En este orden de ideas, cabe resaltar también que los ensayos de disolución son muy conocidos dentro del campo técnico del desarrollo de composiciones farmacéuticas, por lo tanto para la persona medianamente versada resulta completamente clara la descripción de la composición reclamada por el solicitante a partir de dicho parámetro. Sumado a lo anterior, es preciso señalar también que en la memoria descriptiva de la presente invención, específicamente en el ejemplo 4 (página 41, línea 21 hasta página 42, línea 23) se revelan claramente las condiciones a las cuales se llevaron a cabo dichos ensayos de disolución.

¹ Secretaría General de la Comunidad Andina "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina". Lima, Perú 2004. Página 41.

2

En consecuencia, **es indudable que la caracterización a través del perfil de disolución de las formulaciones reivindicadas permite apreciar de forma más clara las características técnicas esenciales de las composiciones farmacéuticas de la solicitud en cuestión y por lo tanto es adecuada para la descripción de la materia objeto de la presente solicitud.**

Ahora bien, la Doctora Peña Rodríguez señala también que:

"2.4. Con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN que consagra: "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", tenemos que 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 afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

D1: WO9838983 publicada el 11 de septiembre de 1998

2.5. Ahora bien, el documento D1, se refiere a tabletas que incluyen como componentes intragranulares paracetamol, carbonato de calcio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado y povidona, ácido esteárico y Acdisol son mezcladas de forma extragranular. La solicitud objeto de la presente oposición particularmente en la página 9, líneas 18 a 27, ha puesto de manifiesto en un "ejemplo comparativo A" que la velocidad de liberación de la composición en el documento D1 es de 28% a 180 segundos.

2.6. Tomando el documento D1 como el estado de la técnica más cercano a la invención tenemos que, aunque pudiera reconocerse novedad no es posible reconocer altura inventiva, ya que sería obvio para un experto en la materia siempre tratar de mejorar una formulación ya existente en términos de rendimiento y que, a partir de dicho documento D1, teniendo en cuenta que la solicitud objeto de la presente oposición pretende describir este aumento de rendimiento con su resultado, concebir una composición farmacéutica que comprende paracetamol, carbonato de calcio, cuando menos un agente aglutinante, y cuando menos un agente desintegrante, como los componentes intragranulares en la forma de un granulado, y en donde se libera de forma más rápida el ingrediente activo. Así entonces las reivindicaciones de la solicitud objeto de la presente oposición, carecen de altura inventiva."

Frente a esta afirmación, es preciso señalar que como lo afirma la Doctora Peña Rodríguez en su escrito de oposición el documento (D1) WO 98/38983 revela formulaciones que contienen paracetamol (desarrolladas también por el solicitante) que comprenden componentes intragranulares como paracetamol, carbonato de

calcio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado y povidona, mientras que el ácido esteárico y el Acdisol son adicionados como componentes extragranulares.

Para ilustrar lo anterior me permito dirigir la atención de ese Despacho a lo revelado en la página 11 del documento D1, en donde en el ejemplo comparativo **se revela una composición que contiene paracetamol con un porcentaje de liberación significativamente bajo (28% de liberación de activo después de 180 segundos) en comparación con el observado para las composiciones farmacéuticas de la solicitud en cuestión.**

Siguiendo con la misma línea de argumentación, es preciso señalar que dicho documento D1 proporciona una formulación farmacéutica que contiene paracetamol de absorción rápida en forma de tableta o cápsula. Dicho efecto de absorción rápida es alcanzado al adicionar a la formulación **un componente de carácter antiácido como el bicarbonato de sodio**, en donde la relación de bicarbonato de sodio a paracetamol es de por lo menos 0,74 a 1 (ver página 2, líneas 14 a 20 del documento D1).

En este sentido, **es preciso llamar la atención de ese Despacho al hecho que en la anterioridad citada por la Doctora Peña Rodríguez no se sugiere la inclusión de un componente como el carbonato de calcio dentro de las formulaciones farmacéuticas allí reveladas, por el contrario, el documento D1 claramente aparta del uso de carbonato de calcio a la persona medianamente versada en la materia al afirmar que:**

"Esta mejora no se observa cuando otros antiácidos como carbonato de calcio se combinan con paracetamol en formas de dosificación sólidas en concentraciones equivalentes."²(resaltado fuera del texto)

Adicionalmente, considero de gran importancia señalar que en la página 11 del citado documento D1 se confirma que la anterioridad citada por la doctora Peña Rodríguez **no motiva a la persona medianamente versada en la materia al uso de un antiácido como el carbonato de calcio, toda vez que a través de los resultados de un bioestudio se reveló que la composición que contenía carbonato de calcio (formulación de prueba C) no mostró ninguna mejora en la absorción de paracetamol con respecto a la formulación de paracetamol comercialmente disponible (formulación de prueba D) que no contenía carbonato de calcio.**

² Documento D1, página 2, líneas 20-22

En este orden de ideas, es evidente que **cuando se evalúa el nivel inventivo de una solicitud de patente se debe establecer si la persona medianamente versada en la materia en algún momento encontró motivación alguna para modificar el estado del arte actual** y llegar a la materia de la solicitud que se encuentra en trámite.

Con la intención de ilustrar lo anterior, me permito dirigir la atención de ese Despacho a las enseñanzas del Manual Andino del Examinador, relevante publicación preparada por la Secretaría General de la Comunidad Andina que con relación a la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente señala que:

*"La pregunta a contestar es **si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).**"*³(resaltado fuera del texto)

Y siendo pues evidente que la anterioridad D1 citada por la Doctora Peña Rodríguez en su escrito de oposición **no motiva a la persona medianamente versada en la materia a utilizar carbonato de calcio en formulaciones farmacéuticas se demuestra que la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A. carece completamente de fundamento, toda vez que el citado documento D1 no contiene información que permita al técnico con conocimiento medio derivar de forma obvia la materia objeto de la presente solicitud.** En este sentido, es preciso señalar a esa Superintendencia que la Doctora Peña Rodríguez está recurriendo a un análisis ex post-facto el cual evidentemente no es válido cuando se evalúa el nivel inventivo de una solicitud de patente.

Ahora bien, con relación al señalamiento realizado por la Doctora Peña Rodríguez que con relación al requisito de aplicación industrial de la solicitud en cuestión manifiesta que:

"CARENCIA DE APLICACIÓN INDUSTRIAL La Decisión 486 de la CAN consagra en su artículo 14 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". La presente solicitud carece de aplicación industrial ya que como se demostró anteriormente, en el capítulo reivindicatorio se reclama el uso y esto no es aplicable industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y

³ Secretaría General de la Comunidad Andina "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina". Lima, Perú 2004. Página 77.

segundo esto no es reproducible o repetible a escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente invención referido a los usos no cumple con el requisito de la aplicación industrial."

Frente a dicho señalamiento, es preciso llamar la atención a ese Despacho al hecho que como ya se manifestó anteriormente **la presente solicitud no está dirigida a proteger usos sino que, por el contrario, está dirigida a proteger composiciones farmacéuticas y el proceso para producir dichas composiciones que comprenden paracetamol**, el cual es de liberación rápida. En este sentido, la afirmación de la Doctora Peña Rodríguez carece completamente de fundamento, máxime cuando el solicitante señala que la presente invención está dirigida a un producto que contiene paracetamol que se encuentra disponible comercialmente bajo el nombre de **Panadol Advance™** (en Colombia, **Dolex Avanzado™**).

4. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito resaltar que los argumentos anteriormente expuestos han demostrado de manera incontrovertible que la Oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A., con respecto a la presente solicitud carece totalmente de fundamento.

Dichos argumentos mostraron claramente que tanto el capítulo reivindicatorio anteriormente presentado, como el nuevo capítulo reivindicatorio, adjunto a este mismo memorial, están dirigidos a proteger novedosas formulaciones farmacéuticas que contienen paracetamol y que presentan una liberación rápida de dicho activo.

Por último, se estableció de manera incontrovertible que la presente solicitud tiene la altura inventiva exigida por la Decisión Andina 486 de 2000, toda vez que la materia objeto de la presente solicitud no puede derivarse de forma obvia a partir de las enseñanzas del ya mencionado documento D1.

5. Anexo al presente memorial me permito presentar:

(i) Recibo número 10-78,265, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y

(ii) Copia de las páginas 56 a 63 que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está compuesto por **35 reivindicaciones** modificadas como se expuso anteriormente.



JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

6. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundada la oposición presentada por **PROCAPS S.A.**, estudiar la presente solicitud a la luz de las argumentaciones y modificaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente: **ALICIA LLOREDA RICAURTE**
Identificada (o) con: **39.690.313** y tarjeta profesional de abogado No. **53.215** del Consejo Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella (el) mismo en este escrito.

15 OCT. 2010
(Art. 84 C. P. C. Decreto. 2282/89 mod. 36)

Bogotá D.C.
ALICIA LLOREDA RICAURTE
C.C. N° 39.690.313 de Usaquén

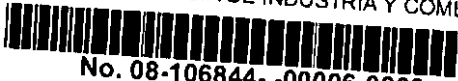


SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 78,265
FECHA : SEPTIEMBRE 20 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-106844-00006-0000

Fecha: 2010-10-19 16:40:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 14

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	383647062	20/09/2010	19,267,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LE MAS COMERCIALES	114,000.00
		TOTAL :	\$ 114,000.00

SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende paracetamol, carbonato de calcio, cuando menos un agente aglutinante, y cuando menos un agente desintegrante, como los
5 componentes intragranulares en la forma de un granulado, y en donde se libera cuando menos el 60 por ciento del paracetamol a partir de la composición en 180 segundos, como se determina mediante un método de disolución que utiliza un aparato de aspas USP girando a 30 revoluciones por minuto, empleando 900 mililitros
10 de HCl 0.05M, en seguida del almacenamiento de la composición durante 10 días en una caja de Petri abierta a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, y con una humedad relativa (RH) del 75 por ciento ± 5 por ciento.

2. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la proporción en peso del paracetamol al
15 carbonato de calcio está en el intervalo de 3.0:1.0 a 30.0:1.0.

3. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde el agente aglutinante intragranular comprende un almidón, un polímero, un derivado de celulosa, o una combinación de dos o más de los mismos.

20 4. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el agente aglutinante intragranular comprende un almidón, en donde el almidón de maíz, almidón de maíz modificado, almidón de trigo, almidón de trigo modificado, almidón de papa, almidón pregelatinizado, o una combinación de dos
25 o más de los mismos, con la condición de que, si el agente

aglutinante comprende una mezcla de almidón de maíz y almidón pregelatinizado, entonces la proporción en peso del almidón pregelatinizado al almidón de maíz es mayor de aproximadamente 3.0 a 1.0.

5 5. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el agente aglutinante intragranular comprende almidón pregelatinizado.

6. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el agente aglutinante intragranular
10 comprende un polímero seleccionado a partir de povidona (PVP), poli-alcohol vinílico (PVA), óxido de polietileno, poloxámero, polimetacrilato, por ejemplo un carbómero, polietilenglicol (PEG), tal como PEG 3350, y policarbofil de calcio, o una combinación de dos o más de los mismos, presentes en una cantidad en el intervalo de
15 aproximadamente el 1.5 por ciento a aproximadamente el 5.0 por ciento en peso de la composición.

7. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el agente aglutinante intragranular comprende un derivado celulósico seleccionado a partir de hidroxipropil-celulosa (HPC), hidroxipropil-metil-celulosa (HPMC), celulosa microcristalina (MCC), carboxi-metil-celulosa (MC), y carboxi-metil-etil-celulosa de sodio; o una combinación de dos o más de las mismas.
20

8. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera
25 de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el agente aglutinante

intragranular comprende un primer agente aglutinante y un segundo agente aglutinante.

5 9. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el primer agente aglutinante es almidón pregelatinizado en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 5.0 por ciento a aproximadamente el 20.0 por ciento en peso de la composición, y el segundo agente aglutinante es PVP en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 1.5 por ciento a aproximadamente el 15.0 por ciento en peso de la composición.

10 10. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el agente desintegrante intragranular comprende un súper-desintegrante seleccionado a partir de almidón glicolato de sodio, la sal sódica de almidón de carboxi-metilo, polivinil-pirrolidona reticulada, croscarmelosa, y la sal
15 sódica de carboxi-metil-celulosa, en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 0.5 a aproximadamente el 5.0 por ciento en peso de la composición.

20 11. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el agente aglutinante intragranular y el agente desintegrante intragranular son el mismo excipiente.

25 12. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el mismo excipiente es almidón pregelatinizado presente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 5.0 a aproximadamente el 20.0 por ciento en

peso de la composición.

13. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el paracetamol intragranular está presente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 60.0 por ciento a aproximadamente el 80.0 por ciento en peso de la composición y más preferiblemente entre el 5.0 por ciento en peso a aproximadamente el 20.0 por ciento en peso de la composición.

14. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, la cual comprende un componente extragranular, en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 0.1 por ciento a aproximadamente el 10.0 por ciento en peso de la cantidad de agente aglutinante intragranular en la misma.

15. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el componente extragranular comprende carbonato de calcio en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 0.1 por ciento a aproximadamente el 10.0 por ciento en peso de la cantidad de carbonato de calcio intragranular en la misma.

16. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en donde el componente extragranular comprende paracetamol, en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 0.1 por ciento a aproximadamente el 10.0 por ciento en peso de la cantidad de paracetamol intragranular en la misma.

17. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera

de las reivindicaciones 1 a 16, en donde el componente extragranular comprende un súper-desintegrante, en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 0.1 por ciento a aproximadamente el 5.0 por ciento en peso de la composición.

5 18. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en donde el componente extragranular comprende un coloide hidrofílico en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 1.0 por ciento a aproximadamente el 5.0 por ciento en peso de la composición.

10 19. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18, en donde el coloide hidrofílico se selecciona a partir de ácido algínico, carragenina, gelán, pectina, ágar, o una combinación de dos o más de los mismos.

15 20. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 19, en donde el coloide hidrofílico comprende ácido algínico.

20 21. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en donde el componente extragranular comprende cuando menos un agente farmacéuticamente activo, un adyuvante farmacéuticamente aceptable, tal como cafeína, colorante, tinte, saborizante, edulcorante, lubricante, derrapante, o una combinación de dos o más de los mismos.

25 22. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en la forma de una tableta para tragar.

23. Una tableta para tragar, la cual comprende paracetamol, carbonato de calcio, almidón pregelatinizado, y ácido algínico, en donde el paracetamol, el carbonato de calcio, el almidón pregelatinizado, y cualquier otro componente intragranular deseado, se combinan entre sí en un proceso de granulación, para formar un granulado, y luego se mezclan con ácido algínico y cualquier otro componente extragranular opcional, para formar una mezcla, y entonces se comprimen para formar una tableta.

24. Una composición farmacéutica, tal como una tableta para tragar, la cual comprende, como los componentes intragranulares, paracetamol; carbonato de calcio; cuando menos un agente aglutinante que es celulosa microcristalina o almidón, en donde el almidón es almidón de maíz, almidón de maíz modificado, almidón de trigo, almidón de trigo modificado, almidón de papa, almidón pregelatinizado, o una combinación de dos o más de los mismos, con la condición de que, si el agente aglutinante comprende una mezcla de almidón de maíz y almidón pregelatinizado, entonces la proporción en peso del almidón pregelatinizado al almidón de maíz es mayor de aproximadamente 3.0 a 1.0; y opcionalmente un agente desintegrante; y uno o más ingredientes farmacéuticamente aceptables como los componentes extragranulares.

25. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 24, la cual comprende cuando menos un agente desintegrante intragranular que es un súper-desintegrante, presente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 0.5 por ciento

a aproximadamente el 5.0 por ciento en peso de la composición.

26. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 24 o con la reivindicación 25, en donde el agente aglutinante intragranular comprende almidón pregelatinizado.

5 27. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 26, en donde el almidón está presente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 5.0 por ciento a aproximadamente el 20.0 por ciento en peso de la composición.

10 28. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 27, en donde el agente aglutinante comprende un primer agente aglutinante y un segundo agente aglutinante, en donde el primer agente aglutinante es el almidón y el segundo agente aglutinante es PVP.

15 29. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 27, en donde el paracetamol intragranular está presente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 60.0 por ciento a aproximadamente el 80.0 por ciento en peso de la composición.

20 30. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 29, en donde el carbonato de calcio intragranular está presente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 5.0 por ciento a aproximadamente el 20.0 por ciento en peso de la composición.

25 31. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 30, en donde los componentes

extragranulares comprenden cuando menos un coloide hidrofílico.

32. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 31, en donde el coloide hidrofílico es ácido algínico, presente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 1.0 por ciento a aproximadamente el 5.0 por ciento en peso de la composición.

33. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 32, en donde el componente extragranular comprende cuando menos un agente farmacéuticamente activo, un adyuvante farmacéuticamente aceptable, tal como cafeína, un colorante, tinte, saborizante, edulcorante, lubricante, derrapante, o una combinación de dos o más de los mismos.

34. Una composición farmacéutica, la cual comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de paracetamol, carbonato de calcio, un agente aglutinante, y un agente desintegrante, en la forma de un granulado, en donde la proporción en peso del paracetamol al carbonato de calcio es de cuando menos 3:1.

35. Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el cual comprende los pasos de:

- a. preparar un granulado;
- b. mezclar el granulado con cualquier otro excipiente farmacéutico deseado para formar una mezcla, y
- c. opcionalmente comprimir la mezcla en tabletas.