

Clarke, Mod

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 13-284675- -00007-0000
Fecha: 2015-05-26 14:55:10 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios. 16

P-4042

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 13-284.675

Solicitud de patente a nombre de **GRUNENTHAL GMBH.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mi favor por la apoderada principal y que se acompaña en el presente escrito, de la sociedad **GRUNENTHAL GMBH.**, domiciliada en Aachen, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 406 notificado por fijación en lista el 20 de Enero de 2015, relacionado con concepto técnico de fondo, para cuya respuesta fue necesario solicitar un plazo de 30 días hábiles mediante el memorial del día 1 de Abril de 2015, con el cual ahora me permito manifestar lo siguiente.

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial, un nuevo pliego reivindicatorio el cual comprende un total de 7 reivindicaciones, en donde se realizaron modificaciones por concepto de claridad, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. Claridad

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

2.1 Su Despacho ha establecido que las reivindicaciones 1, 5 y 8 no son claras porque la fase discontinua, el tiempo de liberación, el tiempo de desintegración,

1/16

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

el peso total de la tableta, el diámetro, longitud y tamaño de partícula, corresponden a resultados a alcanzar los cuales no definen al producto. Con respecto a lo anterior, se desea aclarar que las referencias a la fase discontinua, tiempo de liberación y tiempo de desintegración han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud. Por otra parte, el peso total de la tableta, el diámetro, longitud y tamaño de las partículas que se encuentran dentro de la tableta que se reivindica no representan de ninguna manera un resultado a alcanzar. Estas expresiones son características estructurales que definen más claramente la tableta que se reivindica. Consecuentemente, se le solicita a Su Despacho dar por superada esta objeción.

2.2 El Señor Examinador estableció que las reivindicaciones 1 y 8 no son claras porque no están definiendo la composición en términos de sus ingredientes activos ni de sus excipientes de formulación, tan sólo lo hacen desde la participación porcentual de cada uno de ellos. El Solicitante procede a aclarar que en el nuevo pliego reivindicatorio, la reivindicación 1 (la cual incluye también las características técnicas de la antigua reivindicación 8), incluye la totalidad de los ingredientes activos y excipientes que se encuentran debidamente soportados en la descripción de la presente solicitud. Debido a lo anterior, la objeción debe verse superada.

2.3 Su Despacho determinó que las reivindicaciones 1 y 12 no son claras porque definen al polímero en términos de su solubilidad en agua. Con respecto a lo anterior, el Señor Examinador debe notar que en la nueva reivindicación 1, en la cual se incluyeron las características de la antigua reivindicación 12, se divulga ahora que *“el polímero soluble en agua se selecciona del grupo que consiste en ésteres de celulosa, éteres de celulosa, poli(met)acrilatos, polímero de vinilo, y formadores de película natural”*. Así pues, se entiende que la objeción debe verse superada, ya que se incluyeron las diversas opciones de posibles polímeros, definiéndolos mediante su nombre común.

2.4 El Señor Examinador ha objetado las expresiones “al menos” y “de más de un”. Con el fin de cumplir con los requerimientos de Su Despacho, el Solicitante ha eliminado dichas expresiones del pliego reivindicatorio.

2.5 Su Despacho determinó que la antigua reivindicación 8 no es clara porque el término “opcionalmente” es impreciso. El Solicitante manifiesta que dicho término fue eliminado de la totalidad del capítulo reivindicatorio.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2.6 Su Despacho determinó que la antigua reivindicación 9 no es clara porque define la tableta en términos del proceso de extrusión. Consecuentemente, el Solicitante ha eliminado dicha reivindicación del pliego reivindicatorio de la presente solicitud,

2.7 El Examinador concluye que las reivindicaciones 8 y 13 no son claras porque definen la composición en términos de la función que cumplen los excipientes de formulación. Con respecto a lo anterior, se debe tener en cuenta que las características de las antiguas reivindicaciones 8 y 13 han sido incluidas en la nueva reivindicación 1, en donde se especifica claramente cuáles son los posibles excipientes de formulación, definiéndolos claramente por su nombre común. Por consiguiente, esta objeción debe verse superada.

2.8 Su Despacho ha establecido que las reivindicaciones 1, 3-4, 6-8 no son concisas porque las definiciones del material de matriz, ingrediente activo, polímero soluble en agua, lubricantes, plastificantes, desintegrantes, aglutinantes, rellenos y otros excipientes adicionales junto con sus proporciones son generales. El Solicitante desea recalcar que en la nueva reivindicación 1 se presenta una restricción razonable de cada uno de los compuestos objetados por el Señor Examinador. También se ha incluido en esta reivindicación el porcentaje en peso de cada uno de los componentes. Se aprovecha esta oportunidad para recordarle al Señor Examinador que los ejemplos tienen únicamente un carácter ilustrativo y por consiguiente, restringir la solicitud únicamente a los compuestos y a las proporciones probados en los ejemplos resultaría en una limitación indebida de la materia. La persona versada en la materia conoce todos estos términos, ya que son ampliamente utilizados en el campo técnico y es capaz entonces de identificar y establecer componentes que tendrían el mismo efecto si fueran a ser incluidos en la composición reivindicada sin necesidad de probarlos.

De esta manera se considera que se ha respondido a cada una de las objeciones hechas por falta de claridad, razón por la cual se entiende, que las nuevas reivindicaciones 1 a 16, cumplen a cabalidad con este requisito.

3. Observaciones con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Dec. 486, se determina:

Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

“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.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, **una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente** que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

En primera instancia, el Solicitante desea aclarar que la nueva reivindicación 1 se ha limitado, de manera que se incluyen en su totalidad los componentes que conforman la tableta reivindicada y las proporciones de los mismos. Debido a esta restricción es posible establecer que el documento D1 no logra divulgar una tableta con absolutamente todas las características técnicas esenciales de la tableta que hace parte de la presente solicitud. El documento D1 no anticipa de ninguna manera cada uno de los ingredientes activos y excipientes de formulación ni mucho menos divulga cada una de las proporciones reclamadas en la nueva reivindicación 1.

Adicionalmente a lo anterior, se debe notar que el documento D1 se refiere a una composición farmacéutica que incluye material en partículas recubierto, que puede incluir al menos un ingrediente farmacéutico activo, particularmente uno que sea susceptible de abuso por un individuo. Las partículas recubiertas de este documento tienen una liberación controlada mejorada y/o resistencia al aplastamiento. (D1, resumen y [0010]).

El término “liberación controlada” engloba tanto una liberación extendida que extiende o le da un patrón a la liberación de un API en el tiempo, como también una liberación retardada tal como liberación entérica. Las partículas recubiertas de liberación controlada, en una modalidad, extienden la liberación del API en un periodo de liberación de desde una forma normal de liberación inmediata, hasta aproximadamente 6 horas o más, más preferentemente 12 a 24 horas o más (D1, [0072]).

Así pues, la liberación controlada en el documento D1 es lo totalmente opuesto a la liberación inmediata de acuerdo con la presente solicitud. El documento D1 no

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

menciona en lo absoluto composiciones farmacéuticas de que provean liberación inmediata de un medicamento, ni mucho menos tabletas que hayan liberado después de 30 minutos al menos 70% del compuesto activo.

Más aún, las figuras 2, 4 y 6 del documento D1 se refieren a partículas recubiertas trituras, es decir que no se refiere a tabletas intactas como sí lo hace la presente solicitud. En los ejemplos 9 a 11 del documento D1 no hay referencia alguna a tabletas que tengan una liberación de al menos 70% del componente activo después de 30 minutos.

Así pues, se demuestra que el documento D1 no anticipa de ninguna manera las tabletas que se reivindican actualmente, ya que no logra divulgar cada una de sus características técnicas esenciales (componentes y proporciones). Se ha demostrado también que no hay en sugerencia alguna en D1 acerca de tabletas completas de liberación inmediata como las de la presente solicitud. Así pues, se le solicita amablemente a Su Despacho reconocer la novedad de la materia reivindicada en la reivindicación 1 y en sus dependientes 2 a 7.

4. Observaciones con respecto a la falta de Nivel Inventivo

De acuerdo al artículo 18 de la Dec. 486, se determina:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento. Otra evidencia del nivel inventivo de una invención es que la misma represente un avance técnico en su campo y en comparación con invenciones reportadas en el estado de la técnica. Igualmente, una invención deberá ser considerada inventiva si la misma tiene un efecto técnico sorprendente o inesperado.

En el Oficio No. 402, el Señor Examinador ha establecido que las

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

reivindicaciones carecen de nivel inventivo en vista de los documentos **D1: US20080311205** y **D2: US20090004267**, ya que la invención resulta obvia en vista de estas referencias. El Solicitante desea expresar su desacuerdo con dicha afirmación.

La presente invención se refiere a tabletas resistentes a la manipulación, que comprenden un material de matriz y una pluralidad de partículas recubiertas que comprenden un compuesto farmacológicamente activo y forman una fase discontinua dentro del material de la matriz, proporcionando preferiblemente en condiciones in vitro liberación inmediata del compuesto activo.

Las propiedades de las cápsulas de acuerdo con el estado de la técnica no son satisfactorias en todos los aspectos, por ejemplo, con respecto al tiempo de desintegración, satisfacción del paciente (por ejemplo tragabilidad) y facilidad de fabricación. Además, las cápsulas contienen gelatina con frecuencia, causando así el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB, o TSE). En lo que se refiere a formas de dosificación a prueba de manipulaciones, las cápsulas son desventajosas ya que normalmente se pueden abrir fácilmente liberando de este modo los ingredientes en polvo o en forma de partículas sin necesidad de ningún impacto mecánico. Si los componentes de diferente tipo están contenidos en una cápsula, por ejemplo, partículas que contienen drogas además de partículas libres de drogas, un abusador potencial podría ser capaz de distinguir visualmente los componentes intactos e ininterrumpidos de diferente tipo (por ejemplo, de acuerdo a su color, tamaño u otras propiedades macroscópicas), lo que permite la separación manual.

Hay una necesidad de formas de dosificación inviolables que posean resistencia al aplastamiento y liberen el compuesto farmacológicamente activo lo más rápido posible (liberación inmediata), es decir, deben mostrar un aumento gradual alcanzando el 85% y el 100% en alrededor de 30 a 45 minutos o antes. La forma de dosificación debe ser ventajosamente de una forma, tamaño y peso que se pueda tomar por vía oral con facilidad. Por supuesto, la forma de dosificación también debe ser fácil de hacer de una manera rentable.

Es un objeto de la invención proporcionar formas resistentes a la manipulación de dosificación farmacéuticas que proporcionan una rápida liberación del compuesto farmacológicamente activo y que tienen ventajas en comparación con las formas de dosificación farmacéutica a prueba de manipulaciones del estado de la técnica. Esto se ha conseguido mediante la materia objeto de las reivindicaciones presentadas junto con este escrito.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

Sorprendentemente, se ha encontrado que la velocidad de liberación del compuesto farmacológicamente activo de las tabletas a prueba de manipulaciones se puede aumentar cuando se recubren las partículas.

La tabla a continuación contiene un resumen de los resultados experimentales esenciales de las pruebas comparativas que figuran en la presente solicitud. Partículas comparativas sin recubrir no están marcadas con »'«, mientras que las partículas inventivas recubiertas están marcadas con »'« (Tablas 75 a 77 de la presente solicitud):

	Recubrimiento	Liberado después de 30 min [%]
m	-	77.6
m'	+	89.9
n	-	78.2
n'	+	92.9
o	-	60.0
o'	+	90.5
p	-	74.3
p'	+	93.5
q	-	54.3
q'	+	60.2
r	-	69.3
r'	+	84.8
u	-	39.9
u'	+	70.3
v	-	78.6
v'	+	93.5

En todos los ejemplos, las partículas están contenidas en la tableta en una cantidad de menos de dos tercios del peso total de la tableta y comprenden un compuesto farmacológicamente activo y un polímero fisiológicamente aceptable. Dichas partículas forman una fase discontinua dentro del material de la matriz que está presente en una cantidad de más de un tercio del peso total de la tableta.

A partir de los datos de la tabla anterior, es evidente que los comprimidos que comprenden partículas recubiertas han liberado después de 30 minutos un

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

porcentaje significativamente mayor del compuesto farmacológicamente activo que los comprimidos que comprenden partículas sin recubrir.

El material de matriz de un par correspondiente de tabletas, es decir, las partículas inventivas recubiertas y las partículas comparativas no recubiertas, se mantuvo sustancialmente sin cambios. Por lo tanto, se afirma respetuosamente que para cada ajuste comparativo mencionado por la misma letra (por ejemplo, m vs. m ') la única diferencia significativa entre el ejemplo comparativo y el ejemplo de la inventivo es la presencia de un recubrimiento de película.

Por lo tanto, todos los efectos técnicos relativos a la velocidad de liberación son directamente atribuibles a esta característica distintiva.

No hay duda de que el recubrimiento de película tiene un efecto técnico y este efecto se ha demostrado para una variedad de diferentes configuraciones comparativas.

Los diversos ajustes comparativos abarcan una amplia gama de diferentes velocidades de liberación. Esto es inmediatamente evidente a partir de los datos experimentales que se presentan en la tabla de arriba que van desde 34% (ejemplo comparativo u) hasta el 79% (ejemplo comparativo m) de la liberación después de 30 minutos.

Además, las diversas configuraciones comparativas cubren una amplia gama de diferentes materiales de matriz. Algunos de los comprimidos comparativos sólo difieren por la sustitución de un componente de la matriz por otro. Esto permite una evaluación sistemática de los efectos individuales de los diferentes componentes de la matriz en las velocidades de liberación dependientes de revestimiento:

- La tableta n difiere de la tableta m por la sustitución del 5% de NaCMC con 5% de Esmaspreng
- La tableta r difiere de la tableta q por la sustitución de 7,5% de NaCMC con 7,5% de primoijel
- La tablet v difiere de la tableta u por la sustitución del 50% de MicroceLac con 50% de EasyTab SP
- La tablet m difiere de la tableta o por la sustitución del 45% Prosolv SMCCHD90 con 22,5% de Avicel 101 y 22,5% de lactosa

Todos estos ejemplos demuestran un aumento inesperado en la tasa de liberación

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

tras la incorporación de un revestimiento.

Resumiendo, se ha demostrado un aumento de la tasa de liberación del fármaco para una amplia gama de diferentes composiciones de matriz; es decir, para la presencia o ausencia de diferentes cantidades y tipos de excipientes, así como cargas, desintegrantes y otros materiales comunes en la fabricación de tabletas.

Los documentos citados no contienen ninguna alusión a estos resultados experimentales sorprendentes. Por lo tanto, el objeto de la invención no se hace evidente por cualquiera de los documentos citados, ni cuando se toman solos ni cuando se combinan uno con el otro.

D1 se refiere a composiciones farmacéuticas de liberación controlada que comprende partículas revestidas. Como ya se ha mencionado anteriormente, de acuerdo con D1, la liberación controlada "abarca tanto una liberación prolongada que se extiende, o da patrones a la liberación de un ingrediente farmacéutico activo con el tiempo, así como una liberación retardada tal como liberación entérica" (D1, [0072]). Se describe además que las "partículas recubiertas de liberación controlada, en una realización, extienden la liberación del ingrediente farmacéutico activo durante un periodo de liberación de una forma de dosificación de liberación inmediata normal a aproximadamente 6 horas o más, más preferiblemente de 12 a aproximadamente 24 horas o más" (D1, [0072]). Por lo tanto, D1 está en contraste con las formas de dosificación de liberación inmediata de la presente invención. Esto es corroborado por el hecho de que la velocidad de liberación máxima de las diversas formas de dosificación de acuerdo con los ejemplos es sólo alrededor de 22% después de 30 minutos (D1, tabla 19).

El documento D2 no divulga en absoluto partículas recubiertas, ni mucho menos cualquier indicio de que un revestimiento podría conducir a un aumento de la velocidad de liberación de la sustancia activa. Por lo tanto, el documento D2 no tiene sugerencia alguna que motive al experto en la técnica para llegar a la forma de dosificación farmacéutica reivindicada.

Una capa es una barrera adicional a la liberación de una sustancia farmacológicamente activa de la tableta. En consecuencia, los recubrimientos se utilizan generalmente para retardar la liberación de una sustancia farmacológicamente activa. Por lo tanto, una persona experta que busca mejorar la velocidad de liberación de un comprimido, no se vería motivada a incorporar un revestimiento.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

En resumen, se ha encontrado por medio de datos experimentales comparativos que sorprendentemente las tabletas de la invención, que comprenden partículas recubiertas con una película y más de un tercio de material de matriz, han liberado después de 30 minutos un porcentaje significativamente mayor de la sustancia activa que los comprimidos correspondientes que comprenden partículas sin recubrir.

Además, dicho incremento inesperado en la tasa de liberación del compuesto farmacológicamente activo se ha demostrado para una amplia gama de velocidades de liberación y de composiciones de matriz.

Como la técnica anterior citada es totalmente silenciosa con respecto a estos resultados inesperados, la materia reivindicada no se hace evidente.

Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 1 no es sólo novedoso, sino que también implica una actividad inventiva. Lo mismo se aplica a la materia objeto de las reivindicaciones restantes que directa o indirectamente dependen de la nueva reivindicación 1.

5. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

T.P 141563 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-4042

Señores

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Re: Expediente No. 13-284.675

Solicitud de patente a nombre de GRUNENTHAL GMBH

RESPUESTA ACCIÓN OFICIAL

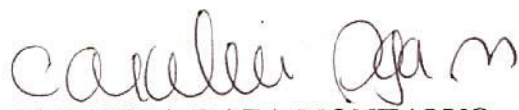
Yo, **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro, a la doctora **CAROLINA DAZA MONTALVO**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No.66.783.790 de Palmira Valle y portadora de la tarjeta profesional No.TP-141563 del CSJ, con las mismas facultades que me fueron conferidas para este caso.

Muy atentamente,



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP- 147463 CSJ

Acepto sustitución



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ

NOTARIA
11

REPUBLICA DE COLOMBIA
Guillermo Chávez Crisanchio
NOTARIA 11 DEL CIRCULO DE BOSQUE, D.C.



Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

ANEXO 1

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 7 reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una tableta a prueba de manipulación caracterizada porque comprende

(i) $50 \pm 15\%$ en peso de materiales en partículas recubiertos, en donde los materiales en partículas se recubren con un material de recubrimiento que comprende un polímero soluble en agua, en donde el polímero soluble en agua se selecciona del grupo que consiste en ésteres de celulosa, éteres de celulosa, poli(met)acrilatos, polímero de vinilo, y formadores de película natural, y comprende

- $23 \pm 20\%$ en peso del compuesto farmacológicamente activo, en donde el compuesto farmacológicamente activo es un opioide
- $22 \pm 12\%$ en peso de polímero fisiológicamente aceptable, en donde el polímero es un óxido de polialquileno
- $4.0 \pm 3.5\%$ en peso de un plastificante, en donde el plastificante se selecciona del grupo que consiste en polialquilenglico, triacetina, ácidos grasos, ésteres de ácidos grasos, ceras y ceras microcristalinas; y
- $0.05 \pm 0.05\%$ en peso de excipientes adicionales, en donde los excipientes se seleccionan del grupo que consiste en goma de xantano y talco; y

(ii) $49 \pm 15\%$ en peso de material de matriz, en donde el material de matriz comprende

- $43 \pm 10\%$ en peso de rellенador y/o aglutinante, en donde el rellенador y/o aglutinante se selecciona del grupo que consiste en consiste de dióxido de silicio, celulosa microcristalina, éter de celulosa, manitol, dextrinas, dextrosa, fosfato de ácido de calcio, maltodextrina, polivinilpirrolidona (PVP), sacarosa, sales de magnesio, almidones y almidones pre-tratados
- $5 \pm 4\%$ en peso de un desintegrante, en donde el desintegrante se selecciona del grupo que consiste en carboximetilcelulosa de sodio reticulada, caseína reticulada, mezclas de polisacáridos obtenidos de soya, almidón de maíz pre-tratado, alginato de sodio, polivinilpirrolidona (PVP), polivinilpirrolidona reticulada (PVP CI), almidón y almidón pre-tratado tal como almidón de carboximetilo de sodio, y
- $0.15 \pm 0.15\%$ en peso de un lubricante, en donde el lubricante se selecciona del grupo que consiste en estearato de calcio; estearato de magnesio, monobehenato de glicerol, estearilfumarato de sodio y talco;

todos los % en peso se expresan en relación con el peso total de la tableta.

2. La tableta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el

1

contenido del material de matriz es de 40% en peso, basado en el peso total de la tableta.

3. La tableta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque los materiales en partículas tienen un diámetro promedio de $1000 \pm 250 \text{ }\mu\text{m}$ y/o una longitud promedio de $750 \pm 250 \text{ }\mu\text{m}$.

4. La tableta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el contenido del polímero es de 25% en peso, basado en el peso total de un material en partículas.

5. La tableta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el contenido del compuesto farmacológicamente activo es de 25% en peso, basado en el peso total de un material en partículas.

6. La tableta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque tiene un peso total de $500 \pm 300 \text{ mg}$.

7. La tableta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el material de matriz también está presente en forma de material en partículas.