

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante				
Nombre:		MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO	Dirección Electrónica:		mjaramillo@gpzlegal.com
Dirección:		CALLE 67 NO. 7 - 35 OFICINA 1204	Domicilio/País de constitución:		COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.
Identificación: ☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE Número: 80421942-					
2	Dato de la Creación				
Identificación de la Creación		No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite
COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA DE UN ANTIHISTAMÍNICO Y UN ANTIASMÁTICO		000000		13196006	PATENTES DE INVENCION
3	Texto de la Comunicación		Respuesta al Oficio No. 15290, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina		
4	Anexos				

☒ Anexos



Doctor
José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Asunto:	Radicación	13-196006
	No.:	
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio No.:	15290
	Referencia:	Respuesta Oficio de fondo

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y con la tarjeta profesional No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado de la sociedad solicitante, doy respuesta al **Oficio No. 15290**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y de acuerdo con los siguientes argumentos:

4. De la solicitud de patente

Título

El Examinador señala en el punto 1 del oficio que se contesta, que el título de la invención no permite identificar claramente el objeto de la solicitud de patente. Para cumplir con este requisito, se ha modificado el título como sigue:

“Composición Farmacéutica en Forma de Microesferas con Montelukast y un Antihistamínico seleccionado de Loratadina o Desloratadina”.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Primeramente se desea destacar que las reivindicaciones han sido modificadas de manera de salvar todas las objeciones del Examinador.

En el inciso 4 del oficio referido, el C. Examinador señala que la reivindicación 1 presenta problemas de claridad ya que no establece qué ingrediente va en cada fase y cuáles son los excipientes que conforman las fases. Para cumplir con este requisito, la reivindicación 1 incluye los nombres comunes de los excipientes y las proporciones en peso cada ingrediente.

En cuanto a la reivindicación 1, la misma ha sido modificada para agregar las cantidades de los dos principios activos y además se especifican ahora los componentes de cada recubrimiento, incluyendo excipientes y porcentajes de cada uno. Estas enmiendas están soportadas en las páginas 12 y 13 de la solicitud originalmente presentada.

En el mismo inciso 4, el Examinador manifiesta que las reivindicaciones 1-2 y 5-6 no son claras porque no definen los excipientes a través de su nombre común y proporciones. En respuesta a lo anterior, se incluyen en las reivindicaciones independientes tanto el nombre común del excipiente como la proporción específica dentro de cada capa.

En efecto, la reivindicación 2 original fue modificada para especificar que el antihistamínico es loratadina. Además incorpora las proporciones en peso de los principios activos y excipientes, tal como está manifestado en el Ejemplo 5 de la presente solicitud.

Se agrega una nueva reivindicación 3 enfocada a la composición con el antihistamínico desloratadina, incluyendo las proporciones en peso de este principio activo, así como la proporción de montelukast y de los excipientes, tal como está manifestado en el Ejemplo 6 de la presente solicitud.

En el mismo inciso 4, el Examinador agrega que la expresión “uno o más” utilizada en las reivindicaciones 1-2 y 7-8 no es clara. De igual manera, el término “opcionalmente” usado en la reivindicación 2 es impreciso. Para cumplir con el requisito de claridad, se han eliminado dichas expresiones de las reivindicaciones.

En el inciso 4 el Examinador también objeta las reivindicaciones 1-4 porque definen a los excipientes a través de su función en lugar de hacerlo por su nombre común y proporciones. Tal como se mencionó anteriormente, las reivindicaciones actuales incluyen el nombre común de cada excipiente y su proporción dentro de la composición.

El Examinador además objeta las reivindicaciones 1-9 por no ser concisas, solicitando restringir a las formas y combinaciones probadas, tal como muestra en la Tabla 1 contenida en la página 3 de la acción oficial. En las reivindicaciones que acompañan al presente escrito, se cumple con lo solicitado, ya que la reivindicación 1 actual está soportada en las páginas 12 y 13 de la descripción. A su vez, las reivindicaciones 2 y 3 están soportadas en los Ejemplos 5 y 6 de la presente solicitud.

La reivindicación 4 corresponde a la anterior reivindicación 9, pero restringida a las formas farmacéuticas de cápsula y tableta.

Finalmente, las reivindicaciones 3 a 8 se han eliminado por lo cual las objeciones a estas cláusulas se salvan automáticamente.

De acuerdo con lo anterior se le solicita al Examinador reconsiderar sus objeciones y aprobar las modificaciones que, se destaca, no contienen materia adicional a la originalmente descrita y reivindicada.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

El Examinador indica que las reivindicaciones no involucran actividad inventiva a la luz de los siguientes documentos:

D1: WO2010094996

D2: WO2006117803

A continuación se presentan argumentos para demostrar que la invención reclamada en el actual capítulo reivindicatorio cumple con el requisito de actividad inventiva.

El requisito de Nivel Inventivo está previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 que señala:

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.*

Ahora bien, resulta pertinente definir qué se entiende por “obvio” y por “evidente” a fin de, consecuencialmente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es *“aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad”*. Mientras que lo evidente *“es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad”*¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo “tan”, de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento **no sea consecuencia clara y directa** de dicho estado.

El Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, señala el criterio para determinar el nivel inventivo, del cual consideramos pertinente destacar las siguientes secciones:

“10.2 Método para la evaluación del nivel inventivo

10.2.1 Análisis problema-solución

¹ DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. “DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO”. Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089

(...)

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).

Una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de éste. Es decir, que la característica técnica que se está analizando debe buscarse en el mismo campo técnico o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos.

Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.

(...)"².

Tomando en cuenta lo señalado en el Manual, es pertinente mencionar que el técnico con conocimientos medios en la materia, al momento de desarrollar la presente invención, consideraría no sólo los documentos

² Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Págs. 76 a 78.

citados D1 y D2, sino también la solicitud WO/1997/028797 mencionada en los antecedentes de la solicitud, misma que también forma parte del estado de la técnica y que describe composiciones de loratadina y montelukast en forma de tabletas. De hecho, el documento WO/1997/028797 constituyó en realidad el punto de partida de la invención.

Para diseñar una composición conteniendo el antihistamínico loratadina o desloratadina y montelukast, la persona experta en la materia podría empezar con la forma farmacéutica de tabletas basándose en las enseñanzas de la solicitud WO/1997/028797. No es sino hasta la evaluación de los perfiles de liberación de las tabletas (Ejemplo 1 de la presente solicitud), que el Solicitante detectó que la composición en tabletas resultaba en un bajo porcentaje de disolución del antihistamínico. Evidentemente el documento WO/1997/028797 no menciona este problema técnico, ni mucho menos sugiere una solución a dicho problema.

Queda claro entonces que antes de la invención, se desconocía la razón por la cual la loratadina tenía un bajo porcentaje de disolución en la tableta que también contiene montelukast. A pesar de no tener la explicación de este fenómeno, se desarrollaron composiciones alternativas buscando **mejorar la solubilidad del antihistamínico.**

En su búsqueda de composiciones alternativas a las tabletas con un perfil de disolución apropiado, lo obvio o evidente para una persona normalmente versada en la materia es buscar las soluciones más sencillas. La primera opción para resolver dicho problema sería probando diferentes **desintegrantes** hasta detectar alguno que permita

la disolución óptima del principio activo. No obstante, tal como se demuestra en el Ejemplo 2 de la presente solicitud, el porcentaje de disolución del antihistamínico continúa siendo bajo aún con el cambio de desintegrante. Esto demuestra que la solución al problema técnico no resulta evidente para la persona experta en la materia.

Una vez detectado que el cambio de desintegrante no tiene incidencia favorable sobre la disolución del antihistamínico, probablemente la persona normalmente versada en la materia podría buscar una forma farmacéutica alternativa a la tableta. Lo obvio o evidente para la persona normalmente versada en la materia sería diseñar un polvo, pues éste permite aumentar la superficie de contacto.

El utilizar microesferas para resolver el problema técnico de baja solubilidad de la loratadina, no se desprende de manera obvia o evidente. Tal como se explicó líneas arriba, la persona normalmente versada en la materia tendría que proponer otras soluciones más sencillas y lógicas, como el cambio de desintegrante y usar un polvo en lugar de una tableta, antes de pensar en microesferas.

Respetuosamente consideramos que sería un error pensar que los documentos D1 y D2 pueden motivar al experto en la materia a utilizar microesferas para resolver el problema de la baja solubilidad de loratadina. No hay nada en los documentos D1 y D2 que permitan a la persona versada en la materia deducir que un cambio a la forma farmacéutica de microesferas permitirá aumentar la solubilidad de la loratadina. En ningún momento los documentos D1 y D2 mencionan o sugieren que existan problemas de solubilidad con el antihistamínico o con cualquier otro principio activo, ni mucho menos sugieren que una

forma de resolver dicho problema es a través de las microesferas. En realidad, las dos composiciones divulgadas en D1 y D2 están enfocadas a resolver otro tipo de problemas que no guardan relación con la baja solubilidad del antihistamínico.

La composición de D1 resuelve el problema de lograr una composición de liberación modificada de fenilefrina y liberación inmediata de loratadina, en donde las microesferas de D1 permiten obtener un pico máximo de absorción de fenilefrina en una hora, además de alcanzar la concentración plasmática constante durante 8 horas. El documento D1 no divulga ni sugiere una solución al problema de solubilidad de loratadina, simplemente porque este problema no ocurre cuando se coloca en combinación con fenilefrina. De manera que no existen indicaciones en este documento que pudieran llevar a una persona con habilidad en la técnica a resolver el problema de solubilidad de loratadina en la forma que la presente invención lo resuelve.

Por su parte, el documento D2 se refiere a composiciones bioadhesivas con una sola capa de un solo principio activo, por lo tanto tampoco prevé los problemas de solubilidad del antihistamínico.

Tal como lo señala el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, el Examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir **antes** de la invención. Ninguno de los documentos D1 y D2 había reconocido el problema técnico de disolución de loratadina, ni mucho menos el origen de dicho problema. Nunca se

había documentado en el arte previo un parámetro sobre el cual la persona normalmente versada en la materia pudiera trabajar para mejorar la solubilidad de loratadina cuando se encuentra en la misma composición que montelukast. Y es que el documento D1 utiliza otro principio activo, fenilefrina, que no interfiere con la disolución de loratadina. A su vez, el documento D2 divulga una lista larga de principios activos, entre los cuales se puede seleccionar a loratadina o a montelukast, pero no combinados entre sí.

Nos enfrentamos entonces al **descubrimiento de un problema técnico** no documentado previamente. Para resolver este problema técnico es necesario **determinar el origen del problema**. Definitivamente ninguno de los documentos D1 o D2 permitiría a una persona normalmente versada en la materia determinar el origen del problema de baja solubilidad del antihistamínico. Al no existir indicios sobre el origen del problema de solubilidad de la loratadina, tampoco existe sugerencia sobre cómo resolver dicho problema.

El hecho de que las composiciones divulgadas en D1 y D2 tengan similitudes con respecto a la composición reclamada, no quiere decir que los documentos D1 y D2 tengan 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. Por el contrario, la indicación contenida en los documentos D1 y D2 versa sobre otro tipo de variables (en un caso, el control de la liberación, y en otro caso, la bioadhesividad). No existe indicación alguna en D1 y D2 sobre cómo resolver el problema técnico asociado a la baja solubilidad de loratadina. Es por eso que respetuosamente consideramos que ninguno de los

documentos D1 y D2 deberían de considerarse dentro del análisis de altura inventiva.

El Solicitante pudo detectar la fuente del problema técnico de la baja solubilidad de la loratadina. El origen del problema es **la competencia por el medio de disolución** entre montelukast y loratadina. Mientras el origen del problema no hubiera sido detectado, no existía una solución al problema técnico. La solución a dicho problema técnico tampoco habría sido evidente u obvia para la persona normalmente versada en la materia, pues no existía alguna variable detectada en el arte previo, que fuera efectiva para resolver el problema de disolución de la loratadina cuando se encuentra en la misma composición que montelukast. Sería distinto si alguno de los documentos citados hubiera hecho referencia a una situación similar, en la que la loratadina se viera afectada, por ejemplo, por fenilefrina u otro agente activo.

El Examinador considera que la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría al montelukast dentro de la primera capa revelada en el documento D1 para llegar al objeto de la reivindicación 1. Al respecto, la Solicitante se permite aclarar que este tipo de análisis en retrospectiva resulta lógico una vez que se conoce la invención, pero en la realidad debemos situarnos en el momento de la realización de la invención, cuando no se conocía el problema técnico, ni el origen de dicho problema técnico, ni la solución.

Cuando la persona versada en la materia encuentra el documento D1, dicha persona solamente podría reconocer que éste divulga una composición efectiva para retardar la liberación de uno de los fármacos. De igual manera, cuando la persona versada en la materia encuentra el

documento D2, solamente resulta evidente que la composición allí divulgada logra la bioadhesividad para un solo principio activo. De modo que la persona normalmente versada en la materia no podría vislumbrar de manera obvia o evidente en la descripción de D1 ó D2 una solución al problema de bajo porcentaje de disolución del antihistamínico.

Aunque el documento D1 no contiene alguna enseñanza para resolver el problema técnico, vamos a suponer que la persona versada en la materia realmente hubiera vislumbrado en las microesferas una solución al problema de solubilidad, entonces tendría que definir si se colocan los dos principios activos en la misma capa o si se separan en diferentes capas. La solución más sencilla consiste evidentemente en colocar los dos principios activos en la misma capa. Sin embargo, tal como se explica en el ejemplo 4 de la solicitud originalmente presentada, las microesferas conteniendo los dos principios activos en la misma fase presentan un porcentaje de disolución para loratadina menor al 70%. Nuevamente se comprueba que la solución obvia o evidente al problema técnico, no se desprende de manera clara y directa.

Ahora bien, tomando de manera clara y directa las enseñanzas contenidas en el documento D1, la persona versada en la materia estaría motivada a colocar la loratadina en la capa interna, tal como está en la composición de D1. Sin embargo, este arreglo no habría permitido resolver el problema técnico. Por lo tanto se confirma que la solución al problema técnico no resulta obvia de la divulgación de D1, y también se confirma que las enseñanzas contenidas en D1 se alejan de la solución propuesta en la presente invención.

Luego entonces, no es claro cuál es la serie de pensamientos lógicos que llevarían a la persona versada en la materia, a colocar la loratadina en la capa externa. El documento D2 no se expresa sobre la conveniencia de colocar loratadina en una capa externa, simplemente porque el documento D2 versa sobre composiciones de una sola capa.

De acuerdo con las observaciones del Examinador, el documento D2 describe composiciones formadas por núcleo inerte cubierto por una capa que comprende montelukast. Sin embargo, en la realidad, el documento D2 divulga una lista de alrededor de 350 agentes activos con propiedades fisicoquímicas variadas, desde vacunas hasta vitaminas, pasando por antibióticos, antilipidémicos, antivirales, antiinflamatorios, compuestos contra el cáncer, etc. Es imposible que el documento D2 prevea los problemas de solubilidad entre algunos compuestos allí divulgados, simplemente porque la cantidad de compuestos que maneja es inconmesurable, y porque las composiciones divulgadas por D2 contienen solamente un principio activo.

Una vez que se conoce la invención reclamada, resulta fácil apreciar que el documento D2 divulga composiciones de núcleo inerte cubierto por una capa de montelukast, pero situándonos en el momento del desarrollo de la composición reclamada, la persona normalmente versada en la materia no sería capaz de identificar específicamente a montelukast, sino a una pluralidad de compuestos de los cuales se “puede” seleccionar alguno para colocarse en dicha capa, pero sin motivación alguna para seleccionar especialmente montelukast con la intención de resolver el problema de solubilidad cuando se combina con “otro” principio activo. Para llegar a dicha motivación, el documento D2 tendría que haber identificado la existencia de problemas de solubilidad

con determinadas combinaciones, lo cual es imposible ya que D2 se enfoca a composiciones con un solo principio activo.

De manera que combinación de las enseñanzas contenidas en D2 con D1 deja al documento D1 en la misma situación que si se considerase este último de manera aislada. Es decir, D1 sugiere colocar la loratadina en el primer recubrimiento, y al no haber enseñanza alguna en D2 que permita al experto en la materia vislumbrar arreglos específicos cuando se tienen **dos** principios activos, **el arreglo obvio o evidente sigue siendo colocar la loratadina en la capa interna y el montelukast en la capa externa**, alejándose de la invención reclamada.

Es importante considerar que para la evaluación del nivel inventivo es esencial determinar si existe **motivación** para elegir una solución particular al problema técnico. En este sentido, no es suficiente que una persona normalmente versada en la materia **pueda** modificar una composición previamente divulgada, sino que el arte previo **debe sugerir** a dicha persona a hacer dichos cambios, con base en motivación para ello. El solicitante respetuosamente considera que tal motivación no existe.

También consideramos pertinente aclarar que una invención patentable puede yacer en el descubrimiento de la fuente de un problema, aun cuando el remedio a dicho problema pueda ser obvio una vez que el origen del problema ha sido identificado. El análisis de patentabilidad debe realizarse a la invención "como un todo", es decir, no solamente a la invención reclamada, sino a todo lo que está detrás de dicha invención, lo que la invención resuelve y el problema técnico subyacente. En este sentido, ninguno de los documentos D1 y D2, ni los

conocimientos de una persona normalmente versada en la materia, habrían permitido dilucidar que la fuente del problema técnico radica en la competencia de montelukast por el medio de disolución. Si esto se hubiera sabido antes de la invención, entonces probablemente existiría una expectativa razonable de éxito para utilizar las microesferas. Dicho de otra manera, lo que realmente permitió resolver el problema técnico fue el descubrimiento del origen del problema técnico, no la divulgación contenida en D1 y D2.

Por lo anteriormente expuesto, la Solicitante considera que la invención reclamada cumple con el requisito de nivel inventivo, ya que la solución al problema técnico no resulta evidente para una persona versada en la materia.

Cordialmente,

Anexos

Adjunto a la presente contestación los siguientes:

1. Capítulo reivindicatorio modificado.
2. Título modificado

Notificaciones

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico dbotero@gpzlegal.com.

Atentamente,



MAURICIO JARAMILLO C.

C.C. 80.421.942 de Bogotá

T.P. 74.555 del C.S. de la J.

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE MICROESFERAS CON
MONTELUKAST Y UN ANTIHISTAMÍNICO SELECCIONADO DE LORATADINA
O DESLORATADINA

5

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a una composición en forma de microesferas de liberación inmediata con un tamaño de partícula menor a 1000 μm que consiste en a) un núcleo
10 inerte; b) una fase que contiene un primer recubrimiento que comprende una o más capas de un fármaco antagonista de leucotrieno combinado con uno o más agentes adhesivos o aglutinantes, uno o más solventes y/o uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables; c) una segunda fase que
15 consiste en un segundo recubrimiento que comprende una o más capas de un fármaco antagonista de los receptores H1 en combinación con uno o más agentes adhesivos o aglutinantes, uno o más agentes de humectación, uno o más solventes y/o uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, y d)
20 opcionalmente uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. Dicha composición se usa para la profilaxis y/o tratamiento del asma y/o alergia y/o inflamación y/o padecimientos relacionados con enfermedades respiratorias.

25

ANTECEDENTES

Las reacciones alérgicas pueden ser leves o graves. La mayoría de ellas consisten solamente en la molestia que causa el lagrimeo y el picor en los ojos, además de algunos

REIVINDICACIONES

Habiéndose descrito la invención, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes reivindicaciones:

1. Composición en forma de microesferas de liberación inmediata con un tamaño de partícula menor a 1000 μm caracterizada porque contiene montelukast y un fármaco antagonista de los receptores H1 seleccionado de loratadina y desloratadina, en donde cada microesfera está formada por un núcleo inerte, un primer recubrimiento sobre el núcleo inerte que contiene una proporción en peso de 5% a 10% de montelukast y una proporción en peso de 0.5% a 4.0% de hidroxipropilmetilcelulosa; y un segundo recubrimiento que contiene una proporción en peso de 2.5% a 10% de loratadina o desloratadina, una proporción en peso de 0.2% a 1.0% de propilenglicol y una proporción en peso de 1.0% a 6.0% de hidroxipropilmetilcelulosa.

2. Composición en forma de microesferas de liberación inmediata con un tamaño de partícula menor a 1000 μm que consiste en a) un núcleo inerte; b) un primer recubrimiento sobre el núcleo inerte que comprende montelukast e

hidroxipropilmetilcelulosa y propilenglicol, en donde la proporción en peso de cada ingrediente es: 79,4% de núcleos inertes; 7.4% de montelukast; 5.5% de hidroxipropilmetilcelulosa; 7.1% de loratadina, y 0.5% de propilenglicol.

3. Una composición en forma de microesferas de liberación inmediata con un tamaño de partícula menor a 1000 μm que consiste en a) un núcleo inerte; b) un primer recubrimiento sobre el núcleo inerte que comprende montelukast e hidroxipropilmetilcelulosa; un segundo recubrimiento que comprende desloratadina, hidroxipropilmetilcelulosa y propilenglicol; en donde la proporción en peso de cada ingrediente es: 82.9% de núcleos inertes, 7.4% de montelukast, 5.5% de hidroxipropilmetilcelulosa, 3.6% de desloratadina, y 0.5% de propilenglicol.

REIVINDICACIONES 3 a 8 ELIMINADAS

4. Composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque las

microesferas se encuentran dentro de una cápsula de gelatina o una tableta.