

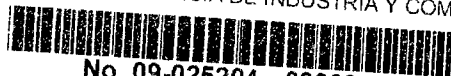
BOGOTA - COLOMBIA
OFICINA FUNDADA EN 1941
APARTADO AEREO 12304
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-025204- -00002-0000

Fecha: 2009-06-05 16:40:36 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Re: PI.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de
Invencción en Fase Nacional PCT para "COMPRIMIDOS
PEDIÁTRICOS DE CAPECITABINA".-Clase A61K 9/00.-
Expediente número 09-025.204.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 22 de Mayo de 2009.

2. En respuesta a su comunicación arriba referida y estando dentro del tiempo establecido para ello, atentamente me permito allegar el recibo de pago de la tasa establecida para las reivindicaciones adicionales de la solicitud arriba mencionada.

Me permito aclarar que dicho pago corresponde a las reivindicaciones 16 a 42, las cuales deberán ser estudiadas junto con la presente solicitud.

3. Anexo me permito presentar:

(a) Recibo número 09-39.785, que acredita el pago de la tasa mencionada; y

(b) Copia del capítulo reivindicatorio que debe tenerse en cuenta para estudio compuesto por 42 reivindicaciones.

4. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,

ALICIA LLOREDA RICAURTE

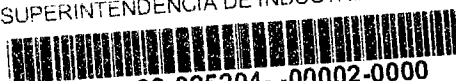
T.P. 53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 39,785
FECHA : JUNIO 1 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-025204- -00002-0000

Fecha: 2009-06-05 16:40:36 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLUREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	111857793	01/06/2009	27,096,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
27	50005-01-01	SOLICITUDES	*** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL
			675,000.00
		TOTAL :	\$ 675,000.00

SON: SEISCIENTOS SETENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Reivindicaciones

1. Una composición farmacéutica recubierta por una película que comprende capecitabina y al menos un disgregante, dicha composición se disgrega en agua a 37°C en un
5 aparato de disgregación USP en menos de 2 minutos y tiene una dureza de 8-13 unidades de fuerza Cobb.

2. La composición de la reivindicación 1 en la que la capecitabina comprende entre alrededor del 10% y alrededor del 50% del peso total de la composición del núcleo.

10 3. La composición de la reivindicación 2 que comprende entre alrededor de 50 mg y alrededor de 1500 mg de capecitabina.

4. La composición de la reivindicación 3 que comprende entre alrededor de 100 mg y alrededor de 750 mg de
15 capecitabina.

5. La composición de la reivindicación 3 que comprende 125 mg, 175 mg, 250 mg, 350 mg o 500 mg de capecitabina.

6. La composición farmacéutica de la reivindicación
20 1, en la que se selecciona al menos un disgregante del grupo que consiste en crospovidona con un tamaño de partícula inferior a 15 micras en el rango de un 90% a un tamaño de partícula inferior a 400 micras en el rango de un 90%, croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, hidroxipropilcelulosa poco sustituida, Pharmaburst C o cualquier
25 combinación de dichos disgregantes.

7. La composición de la reivindicación 5 en que el disgregante está entre alrededor del 10 y alrededor del 50%

de cada forma de dosificación unitaria.

8. La composición de la reivindicación 6 en la que el disgregante está entre alrededor del 20% a alrededor del 40% de cada forma de dosificación unitaria.

5 9. La composición de la reivindicación 7 en la que el disgregante está entre alrededor del 30% de cada forma de dosificación unitaria.

10 10. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 que contiene además un alcohol polihídrico directamente comprimible.

11. La composición de la reivindicación 9 en la que el alcohol es manitol y comprende entre alrededor del 2% y alrededor del 25% de cada forma de dosificación unitaria.

15 12. La composición de la reivindicación 10 en la que el manitol comprende entre alrededor del 4% y alrededor del 20% de cada forma de dosificación unitaria.

13. La composición de la reivindicación 11 en la que el manitol comprende entre alrededor del 6% y alrededor del 16% de cada forma de dosificación unitaria.

20 14. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 que contiene entre alrededor del 4% y alrededor del 30% de celulosa microcristalina de cada forma de dosificación unitaria.

25 15. La composición de la reivindicación 13 que contiene entre alrededor del 8% y alrededor del 25% de celulosa microcristalina de cada forma de dosificación unitaria.

16. La composición de la reivindicación 14 que contiene entre alrededor del 12% y alrededor del 22% de celu-

losa microcristalina de cada forma de dosificación unitaria.

17. La composición de la reivindicación 1 en la que la composición farmacéutica se disgrega en menos de 1 minuto.

5 18. La composición de la reivindicación 1 que contiene un aglutinante que se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, povidona, almidón pregelatinizado y almidón de maíz de expansión en frío.

10 19. La composición de la reivindicación 17 en la que la capecitabina comprende entre alrededor de 50 mg y alrededor de 1500 mg por forma de dosificación unitaria.

20. La composición de la reivindicación 19 en la que la capecitabina comprende entre alrededor de 100 mg y alrededor de 750 mg por forma de dosificación unitaria.

21. La composición de la reivindicación 18 en la que la capecitabina comprende 125 mg, 150 mg, 175 mg, 250 mg, 350 mg o 500 mg por forma de dosificación unitaria.

22. Una composición farmacéutica que se disgrega en 20 agua a 37°C en un aparato de disgregación USP en menos de un minuto que comprende capecitabina, al menos un disgregante, un aglutinante, al menos un relleno, un lubricante, al menos un agente endulzante y al menos un aromatizante.

23. Una composición farmacéutica de acuerdo con la 25 reivindicación 22, que se caracteriza porque está recubierta por una película.

24. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 o 22, que se caracteriza porque está libre

de lactosa.

25. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 23, que comprende 125 mg de capecitabina, 35,72 mg de lactosa anhidra, 3,57 mg de hipromelosa, 37,50 mg de crospovidona, 89,30 mg de Pharmaburst C, 23,21 mg de manitol, 46,82 mg de celulosa microcristalina, 8,22 mg de estearato magnésico, 15,54 mg de aspártamo, 3,22 mg de sacarina sódica, 7,86 mg de vainillina, 1,47 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 2,97 mg de aroma de fresa.

10 26. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 23, que comprende 150 mg de capecitabina, 42,90 mg de lactosa anhidra, 4,28 mg de hipromelosa, 45,00 mg de crospovidona, 107,16 mg de Pharmaburst C, 27,85 mg de manitol, 56,18 mg de celulosa microcristalina, 9,86 mg de
15 estearato magnésico, 18,64 mg de aspártamo, 3,86 mg de sacarina sódica, 9,43 mg de vainillina, 1,76 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 3,56 mg de aroma de fresa.

27. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 23, que comprende 175 mg de capecitabina,
20 50,06 mg de lactosa anhidra, 5,00 mg de hipromelosa, 52,50 mg de crospovidona, 125,00 mg de Pharmaburst C, 32,50 mg de manitol, 65,54 mg de celulosa microcristalina, 11,50 mg de estearato magnésico, 21,75 mg de aspártamo, 4,50 mg de sacarina sódica, 11,00 mg de vainillina, 2,06 mg de mezcla
25 enmascarante del sabor amargo y 4,15 mg de aroma de fresa.

28. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 23, que comprende 250 mg de capecitabina, 71,49 mg de lactosa anhidra, 7,14 mg de hipromelosa, 75,00

mg de crospovidona, 178,60 mg de Pharmaburst C, 46,43 mg de manitol, 93,63 mg de celulosa microcristalina, 16,43 mg de estearato magnésico, 31,07 mg de aspártamo, 6,43 mg de sacarina sódica, 15,71 mg de vainillina, 2,94 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 5,93 mg de aroma de fresa.

29. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 23, que comprende 350 mg de capecitabina, 100,12 mg de lactosa anhidra, 10,00 mg de hipromelosa, 105,00 mg de crospovidona, 250,00 mg de Pharmaburst C, 65,00 mg de manitol, 131,08 mg de celulosa microcristalina, 23,00 mg de estearato magnésico, 43,50 mg de aspártamo, 9,00 mg de sacarina sódica, 22,00 mg de vainillina, 4,12 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 8,30 mg de aroma de fresa.

30. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 23, que comprende 500 mg de capecitabina, 142,88 mg de lactosa anhidra, 14,28 mg de hipromelosa, 150,00 mg de crospovidona, 357,20 mg de Pharmaburst C, 92,84 mg de manitol, 187,28 mg de celulosa microcristalina, 32,88 mg de estearato magnésico, 62,16 mg de aspártamo, 12,88 mg de sacarina sódica, 31,44 mg de vainillina, 5,88 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 11,88 mg de aroma de fresa.

31. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 125,00 mg de capecitabina, 3,57 mg de hipromelosa, 37,50 mg de crospovidona, 89,30 mg de Pharmaburst C, 58,93 mg de manitol, 46,82 mg de celulosa microcristalina, 8,22 mg de estearato magnésico, 15,54 mg

de aspártamo, 3,22 mg de sacarina sódica, 7,86 mg de vainillina, 1,47 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 2,97 mg de aroma de fresa.

32. La composición farmacéutica de acuerdo con la
5 reivindicación 1, que comprende 150,00 mg de capecitabina, 4,28 mg de hipromelosa, 45,00 mg de crospovidona, 107,16 mg de Pharmaburst C, 70,75 mg de manitol, 56,18 mg de celulosa microcristalina, 9,86 mg de estearato magnésico, 18,64 mg de aspártamo, 3,86 mg de sacarina sódica, 9,43 mg de vaini-
10 llina, 1,76 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 3,56 mg de aroma de fresa.

33. La composición farmacéutica de acuerdo con la
reivindicación 1, que comprende 175,00 mg de capecitabina, 5,00 mg de hipromelosa, 52,50 mg de crospovidona, 125,00 mg
15 de Pharmaburst C, 82,56 mg de manitol, 65,54 mg de celulosa microcristalina, 11,50 mg de estearato magnésico, 21,75 mg de aspártamo, 4,50 mg de sacarina sódica, 11,00 mg de vainillina, 2,06 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 4,15 mg de aroma de fresa.

20 34. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 250,00 mg de capecitabina, 7,14 mg de hipromelosa, 75,00 mg de crospovidona, 178,60 mg de Pharmaburst C, 117,92 mg de manitol, 93,63 mg de celulosa microcristalina, 16,43 mg de estearato magnésico, 31,07
25 mg de aspártamo, 6,43 mg de sacarina sódica, 15,71 mg de vainillina, 2,94 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 5,93 mg de aroma de fresa.

35. La composición farmacéutica de acuerdo con la

reivindicación 1, que comprende 350,00 mg de capecitabina, 10,00 mg de hipromelosa, 105,00 mg de crospovidona, 250,00 mg de Pharmaburst C, 165,12 mg de manitol, 131,08 mg de celulosa microcristalina, 23,00 mg de estearato magnésico, 5 43,50 mg de aspártamo, 9,00 mg de sacarina sódica, 22,00 mg de vainillina, 4,12 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 8,30 mg de aroma de fresa.

36. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 500,00 mg de capecitabina, 10 14,28 mg de hipromelosa, 150,00 mg de crospovidona, 357,20 mg de Pharmaburst C, 235,72 mg de manitol, 187,28 mg de celulosa microcristalina, 32,88 mg de estearato magnésico, 62,16 mg de aspártamo, 12,88 mg de sacarina sódica, 31,44 mg de vainillina, 5,88 mg de mezcla enmascarante del sabor 15 amargo y 11,88 mg de aroma de fresa.

37. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 125,00 mg de capecitabina, 3,57 mg de hipromelosa, 62,50 mg de crospovidona, 58,93 mg de manitol, 82,26 mg de celulosa microcristalina, 7,41 mg 20 de estearato magnésico, 15,54 mg de aspártamo, 3,22 mg de sacarina sódica, 7,86 mg de vainillina, 1,47 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 2,97 mg de aroma de fresa.

38. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 150,00 mg de capecitabina, 25 4,28 mg de hipromelosa, 75,01 mg de crospovidona, 70,75 mg de manitol, 98,71 mg de celulosa microcristalina, 8,90 mg de estearato magnésico, 18,64 mg de aspártamo, 3,86 mg de sacarina sódica, 9,43 mg de vainillina, 1,76 mg de mezcla

enmascarante del sabor amargo y 3,56 mg de aroma de fresa.

39. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 175,00 mg de capecitabina, 5,00 mg de hipromelosa, 87,50 mg de crospovidona, 82,50 mg de manitol, 115,16 mg de celulosa microcristalina, 10,37 mg de estearato magnésico, 21,76 mg de aspártamo, 4,50 mg de sacarina sódica, 11,00 mg de vainillina, 2,06 mg de mezcla enmascarante de amargo y 4,15 mg de aroma de fresa.

40. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 250,00 mg de capecitabina, 7,14 mg de hipromelosa, 125,00 mg de crospovidona, 117,86 mg de manitol, 164,52 mg de celulosa microcristalina, 14,82 mg de estearato magnésico, 31,08 mg de aspártamo, 6,44 mg de sacarina sódica, 15,72 mg de vainillina, 2,94 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 5,94 mg de aroma de fresa.

41. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 350,00 mg de capecitabina, 10,00 mg de hipromelosa, 175,00 mg de crospovidona, 165,00 mg de manitol, 230,32 mg de celulosa microcristalina, 20,74 mg de estearato magnésico, 43,52 mg de aspártamo, 9,00 mg de sacarina sódica, 22,00 mg de vainillina, 4,12 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 8,30 mg de aroma de fresa.

42. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 500,00 mg de capecitabina, 14,28 mg de hipromelosa, 250,00 mg de crospovidona, 235,72 mg de manitol, 329,04 mg de celulosa microcristalina, 29,64

mg de estearato magnésico, 62,16 mg de aspártamo, 12,88 mg de sacarina sódica, 31,44 mg de vainillina, 5,88 mg de mezcla enmascarante del sabor amargo y 11,88 mg de aroma de fresa.



2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
LLOREDA RICAURTE ALICIA
Apoderado(a) y/o Representante de
F. HOFFMANN - LA ROCHE A.G.

REFERENCIA	Radicación No.	9 25204
	Solicitud internacional	PCT/EP2007/060186
	Fecha inicio fase nacional	06/05/2009
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	9955
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

19 FEB. 2010

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

jfernand

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 09-25204

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **615** DE

FECHA **20 DE ABRIL DE 2010** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **19 DE JULIO DE 2010**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI X

NO