



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA



Delegatura de propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

PCT

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

09-36252

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO COMBINACIONES FARMACEUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DISLIPIDEMIA
ACOMPANADA DE HIPERTENSION

51. CLASIFICACIONAL CON OPS.

71. SOLICITANTE SIN PAGO EXAMEN
WT-EXPORT, WTIE AG

DOMICILIO ZUG, SUIZA

74. APODERADO DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D. C., ABRIL 8, 2009

(FORMA P-10)



No. 09-036252- -00000-0000

Fecha: 2009-04-08 13:26:25 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 40

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

1 SOLICITUD DE:

☒ Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Capítulo I. ☒ Capítulo II.

2 SOLICITANTE (71)

Nombre: **WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG.**

Dirección: Baarerstrasse 73, CH-6302 Zug, Suiza.

Nacionalidad o domicilio: Zug, Suiza.

Lugar de Constitución: Suiza

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número

3 REPRESENTANTE O APODERADO (74)

Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

Dirección: Carrera 11 No. 86-53, piso 6

Teléfono: 6 181088 **Fax:** 6350824

E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número 41.654.882
TP 20824 CSJ

4 INVENTOR (ES) (72)

Nombre: **VER ANEXOS**

Dirección:

Nacionalidad o domicilio:

5 PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/MX2007/000118 Fecha 15 de octubre de 2007

Publicación Internacional No. WO 2008/048084 A1 Fecha 24 de abril de 2008

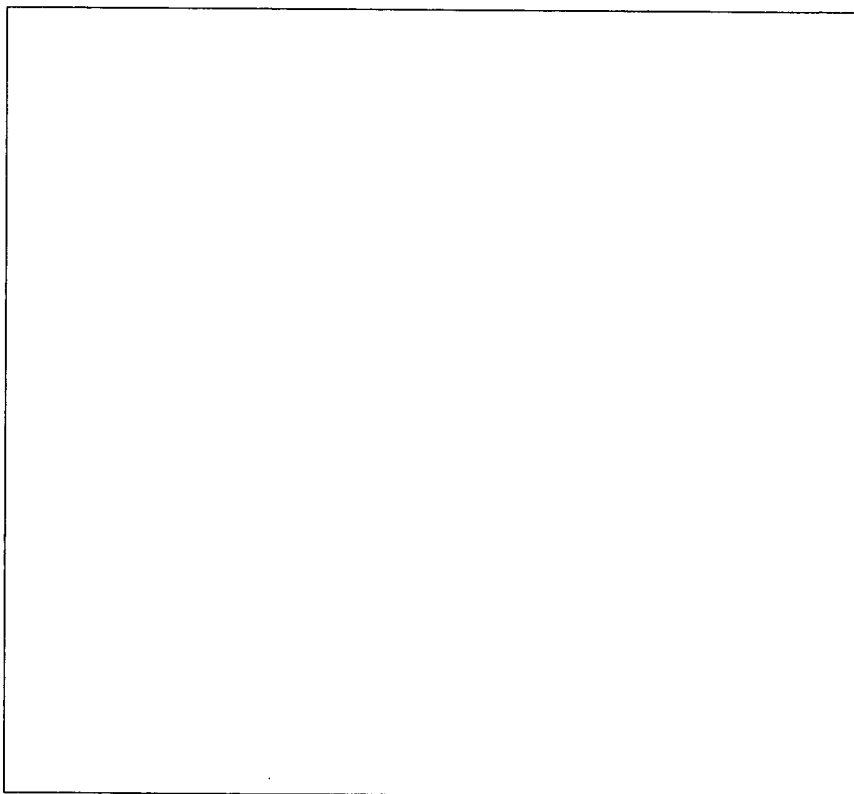
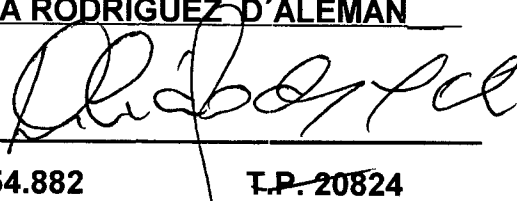
6 TÍTULO (54) COMBINACIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DISLIPIDEMIA, ACOMPAÑADA DE HIPERTENSIÓN.

7 Clasificación Internacional (51) A61K 31/60

8 Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
SI ☒ NO ☐	<u>MÉXICO</u>	<u>17 de octubre de 2006</u>	<u>PA/a/2006/011975</u>

9 Comprobante de pago No. 09 - 25,123 **Fecha** 31/03/09

- ☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Poderes si fuere el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso copia de contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de deposito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
- ☐ Otros Opinión escrita. * Informe de búsqueda Internacional.

11 FIGURA CARACTERÍSTICA**12 Solicito la concesión de la patente**NOMBRE : DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMANFIRMA: 

C.C. 41.654.882

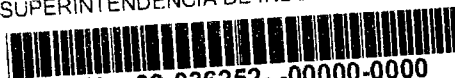
T.P. 20824

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 25,123
FECHA : MARZO 31 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-036252- -00000-0000

Fecha: 2009-04-08 13:26:25
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 NUECREACION
Eve: 379 FASENACIONALII
Folios: 40

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	111723194	31/03/2009	80,435,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	540,000.00
		TOTAL :	\$ 540,000.00

SOLO QUINIENTOS CUARENTA MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

P-2164
2

01200000
01330000
P10040800
P. 1045(4)

COLOMBIA

Carrera 11 N° 86-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 Fax: (57 1) 6350824 Email: info@clarkemodet.com.co

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de
WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE AG

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de
SUIZA

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en
Baarerstrasse 73, CH-6302, Zug, Suiza

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, con Cédula de Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 8) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los días de

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned

legal representative(s) of
World Trade Import-Export, WTIE AG

an organization existing under the laws of

Suitzerland

and in present execution of its business activity, domiciled at
Baarerstrasse 73, CH 6302, Zug, Suiza

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identification card No. 41.654.882 of Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, tp. 36448, identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, plant varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To register domain names before the competent entity.
- 6) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related object and to waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 7) To ratify or not the officious agency.
- 8) I (we) hereby appoint the afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitutions.

Granted and signed at

on this

Firma / signature



DECLARACIÓN NOTARIAL

Marco Strahm, Notario del Cantón de Berna (Suiza), registrada en el registro de notarios del Canton de Berna (Suiza), con oficinas en Berna (Suiza), certifica:

que la firma que antecede impuesta por Jakob Hartmann es auténtica-, que el signatario desempeña actualmente el cargo de miembro del consejo de administración, con firma individual

de WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT WTIE AG, compañía con oficinas registradas en Zug (Suiza), CH-170.3.629.811-8;

que dicha Compañía está domiciliada en c/o TRIBEG Treuhand AG Zug, Baarerstrasse 73, 6302 Zug (Suiza)

y actualmente existe y, está organizada de acuerdo con las leyes de Suiza.

Todos los hechos anteriores me constan por haber examinado los documentos siguientes y de todo ello doy fe: extracto del registro mercantil.

NOTARIAL CERTIFICATE

Marco Strahm, notary of the canton of Berne (Switzerland), registered in the register of notaries of the Canton of Berne (Switzerland), with office in Berne (Switzerland) certifies:

that the preceding signature by Jakob Hartmann is authentic, that the signer has the current position of Member of the Board of Directors, authorized to sign on behalf of the company with single signature

of WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT WTIE AG, with registered office at Zug (Switzerland), CH-170.3.629.811-8);

that said company is addressed at c/o TRIBEG Treuhand AG Zug, Baarerstrasse 73, 6302 Zug (Switzerland)

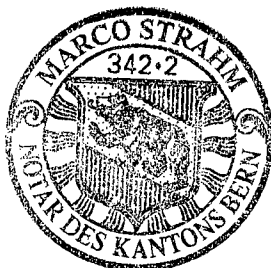
and it actually exists and is organized in accordance with the laws of Switzerland.

All the foregoing facts are known to me due to me having examined the following documents to which I, the Notary, attest: abstract of the commercial registry.

Certified at the office of the Notary on the twenty-five February twothousandandeight.

25 February 2008

El Notario Público



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Confederación Suiza - Cantón de Berna

El presente documento público

2. ha sido firmado por Marco Strähm

3. actuando en calidad de notario

4. se halla sellado/timbrado con notario del
cantón de Berna

Certificado

5. en Berna

6. el 26/02/2008

7. por Ursula Liechti

Funcionario/a de la Cancillería de Estado del cantón de Berna

8. con el número: 708

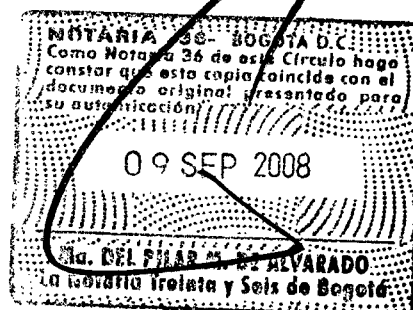
9. Sello/timbre

10. Firma

U. Liechti



Tasa: CHF 5.-



ANEXOS

INVENTORES

- 1.) **GARCÍA, ARMENTA, Maria, Helena**
(Del Greco No. 5259, Col. La Estancia, C.P. 45020, Guadalajara, Jalisco, Mexico);
- 2.) **ÁLVAREZ, OCHOA, Victor, Guillermo**
(Paseo del Tabachin No. 131, Col. La Herradura, C.P. 45222, Zapopan, Jalisco, Mexico);
- 3.) **SANTOS, MURILLO, Josefina**
(Arcoiris No. 916, Arcos de Zapopan, C.P. 44600, Zapopan, Jalisco, Mexico).

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención está relacionada con la industria farmacéutica en general y con la industria farmacéutica productora de medicamentos para el control de las dislipidemias que se acompañan de hipertensión arterial con un riesgo elevado de eventos isquémicos tromboembólicos cardiovasculares y cerebrovasculares. Mas específicamente se trata de una composición formada por una sustancia inhibidora de HMG-CoA reductasa conocida como Rosuvastatina cálcica en combinación con un antihipertensivo inhibidor de los canales de calcio conocido como Amlodipino Besilato y un antiagregante plaquetario conocido como ácido acetilsalicílico, los cuales producen un producto con efecto sinérgico, con menores dosis de administración y menores riesgos de eventos adversos.

**COMBINACIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE
DISLIPIDEMIA, ACOMPAÑADA DE HIPERTENSIÓN**

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a una
composición farmacéutica para administración oral, que
consiste en una combinación de inhibidores de los
canales de calcio o sales farmacéuticamente aceptables
de los mismos, inhibidores de la HMG-CoA reductasa y
10 antiagregantes plaquetarios para el tratamiento y
control de la dislipidemia que se acompaña de
hipertensión y un alto riesgo de sufrir eventos
tromboembólicos.

15 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Las dislipidemias son desórdenes de los
lípidos, caracterizados por elevación del colesterol
total, del colesterol LDL, triglicéridos y una
reducción del colesterol HDL.

20 Esto ha sido una consecuencia del estilo de
vida actual que inevitablemente nos ha llevado al
consumo de comida rápida, y al sedentarismo; esto, a su
vez, ha provocado que en los últimos años el sobrepeso

y la obesidad sea una problemática en incremento en todos los países en desarrollo e industrializados; las consecuencias del sobrepeso y obesidad han ocasionado un incremento en las complicaciones como las dislipidemias, hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2 y el cáncer.

Nuestro país, no ha sido la excepción, ya que en la actualidad ocupa uno de los primeros lugares en relación al sobrepeso y obesidad.

El sobrepeso y la obesidad que conlleva dislipidemias, hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo 2, reduce la esperanza de vida en los sujetos que la padecen y especialmente se incrementan los riesgos de muerte prematura por enfermedades cardiovasculares y cerebro vasculares.

Se ha observado, que un cambio en el estilo de vida con dieta saludable y ejercicio previene en forma significativa estos riesgos.

Al mismo tiempo que esto sucede, los investigadores se han dado a la tarea de buscar nuevas alternativas en terapias farmacológicas, si bien es cierto, que un cambio en el estilo de vida mejora y reduce sustancialmente los riesgos de estas

enfermedades, en muchos casos, es necesario complementar este tratamiento con terapias farmacológicas.

Existe un gran interés, para facilitar a
5 estos pacientes mejores terapias combinadas en un afán de producir un efecto sinérgico por su actividad a diferentes niveles, reduciendo la dosis de administración, reduciendo los eventos adversos y especialmente facilitando el apego al tratamiento, ya
10 que estos pacientes inevitablemente tomarán tratamiento toda la vida; sin embargo, es de gran importancia, considerar las interacciones que suceden con la administración de combinaciones, de ahí nuestro interés en realizar una terapia combinada, que haya demostrado
15 que no existen interacciones negativas y que al contrario traerán un beneficio a los pacientes.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

La presente invención se relaciona a una
20 combinación, especialmente una composición farmacéutica que comprende al menos un inhibidor de HMG-CoA seleccionado de pravastatina, simvastatina, lovastatina, fluvastatina, cerivastatina, atorvastatina

y rosuvastatina, al menos un inhibidor de los canales de calcio como Amlodipino besilato y al menos un antiagregante plaquetario conocido como ácido acetilsalicílico, en cada caso una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, en una sola unidad de dosis para administración oral (cápsulas, tabletas).

Los HMG-CoA reductasa o también conocidos como inhibidores de β -hidroxi- β -metilglutaril-co-enzima-A reductasa son agentes conocidos que pueden ser utilizados para reducir los lípidos incluyendo al colesterol LDL en sangre.

Esta clase de inhibidores de HMG-CoA reductasa tienen estructuras químicas diferentes. La pravastatina, simvastatina, fluvastatina y rosuvastatina así como sus sales farmacéuticamente aceptables están comercialmente disponibles.

Los inhibidores de HMG-CoA reductasa de preferencia la rosuvastatina (estatina) tiene un perfil farmacológico favorable, incluyendo su captación selectiva por parte de las células hepáticas, su naturaleza hidrofílica y la ausencia de metabolismo por parte de la isoenzima (CYP) 3A4 del citocromo P450.

Esta última propiedad significa que el potencial de interacciones farmacológicas mediadas por el CYP3A4 y por consiguiente, de eventos adversos es bajo en los pacientes que requieren tratamiento concomitante con una estatina y agentes metabolizados por la CYP3A4.

La rosuvastatina es un hidroxiácido enantiomérico simple que se administra como sal cálcica. Tiene una lipofilicidad relativamente baja. Tiene una alta afinidad por el sitio activo de la HMG-CoA reductasa. Tiene una alta afinidad por la proteína C transportadora de aniones orgánicos predominantemente hepáticos.

La rosuvastatina experimenta un metabolismo muy limitado con un metabolismo que ocurre principalmente a través de la isoenzima (CYP) 2C9 del citocromo P450, el N-desmetil rosuvastatina es el metabolito principal. La rosuvastatina experimenta predominantemente excreción biliar, recuperándose el 90% en heces de una sola dosis oral de rosuvastatina radioactiva (92% como compuesto madre) la vida media de eliminación en plasma de la rosuvastatina después de una sola dosis oral de

rosuvastatina 40 mg es de 18 a 24 horas.

El amlodipino es un inhibidor de la entrada de iones de calcio (bloqueador de los canales lentos o antagonista del ion calcio) e inhibe la afluencia transmembrana de los iones de calcio, tanto del músculo cardiaco como del músculo liso. El mecanismo de acción del amlodipino se debe al efecto relajante directo sobre el músculo liso de los vasos. No ha sido completamente esclarecido el mecanismo preciso mediante el cual el amlodipino alivia la angina, pero el amlodipino reduce la carga isquémica total por medio de las dos acciones siguientes:

El amlodipino dilata las arteriolas periféricas, reduciendo la resistencia periférica total (postcarga) contra la cual trabaja el corazón. Dado que la frecuencia cardiaca no se modifica, esta reducción en la carga de trabajo cardiaco se acompaña de una disminución tanto en el consumo de energía como en los requerimientos de oxígeno por el miocardio.

El mecanismo de acción del amlodipino probablemente involucra también dilatación de las principales arterias y arteriolas coronarias, tanto en zonas de isquemia como normales.

Esta dilatación incrementa el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo arterial coronario (angina variante o angina de Prinzmetal) y en episodios agudos de vasoconstricción coronaria.

5 El ácido acetilsalicílico induce un efecto funcional a largo plazo en las plaquetas, que puede ser detectado clínicamente como una prolongación del tiempo de sangría. Este efecto es debido principalmente a la inactivación irreversible de la enzima clave en el
10 metabolismo plaquetario del ácido araquidónico. Esta enzima, la prostaglandina H- sintetasa, es responsable de la formación de PGH_2 el precursor del TXA_2 . En las plaquetas humanas, el TXA_2 proporciona un mecanismo para amplificar la señal de activación debido a que se
15 sintetiza y se libera en respuesta a varios agonistas plaquetarios y, a su vez, induce una agregación irreversible

Para resumir la terapéutica empleada en sujetos con dislipidemias que se acompaña de
20 Hipertensión Arterial Sistémica es múltiple utilizando combinaciones farmacéuticas con el objetivo de disminuir el nivel lipídico, y la presión arterial, en muchas ocasiones a pesar de los efectos adversos que se

presenten, sin embargo es nuestro interés utilizar combinaciones que presenten un doble efecto y minimice las reacciones adversas, con este objetivo realizamos pruebas con nuestra combinación

5 Rosuvastatina/Amlodipino/Ácido acetilsalicílico, con la finalidad de evaluar, la eficacia en los índices de respuesta de lípidos, antihipertensiva; así como su sinergia y tolerancia evaluando los efectos adversos, utilizando menores dosis de los ingredientes, además de

10 su efecto como antiagregante plaquetario.

Las dosis utilizadas en esta combinación son:

Rosuvastatina cálcica equivalente a 5 y 10 mg de rosuvastatina, Amlodipino besilato 5 mg y ácido acetilsalicílico 75 mg.

15

Ejemplo 1:

Realizamos un estudio clínico, aleatorizado, doble ciego, cruzado, cuyo objetivo fue evaluar el efecto hipocolesterolémico, antihipertensivo y el

20 riesgo de un evento isquémico cardiovascular y cerebrovascular. Se incluyeron 100 pacientes con edades entre los 25 y los 75 años de ambos sexos; fueron evaluados en una visita basal los perfiles lipídicos,

colesterol total, se evaluó la presión arterial sistémica, asimismo se evaluó el tiempo de sangrado basal en cada paciente, fue evaluado el cumplimiento al tratamiento así como los eventos adversos.

5 La información basal mostró que los 100 pacientes con edad promedio de 65 años, tuvieron un perfil lipídico promedio de colesterol total 260 mg/dl, hipertensión arterial promedio de 190/100 mmHg y un tiempo de sangrado basal de 1 a 6 segundos.

10 Se dividieron los pacientes en dos grupos el Grupo 1 (n=50) recibió el medicamento en forma independiente Rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg de Rosuvastatina, Amlodipino besilato equivalente a 5 mg de Amlodipino y ácido acetilsalicílico 5 mg,
15 diariamente y durante 24 semanas.

 El grupo 2 (n=50) recibió la combinación en una sola unidad de dosis (cápsulas) conteniendo Rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg de rosuvastatina/Amlodipino besilato equivalente a 5 mg de
20 Amlodipino y ácido acetilsalicílico 75 mg.

Resultados:

En el grupo 1 terminaron el estudio 40

pacientes (10 suspendieron el tratamiento por la incomodidad de su administración). Los 40 pacientes del grupo 1, redujeron los niveles de colesterol total a un promedio de 180 mg/dl al final de las 24 semanas, además tuvieron una reducción de la presión arterial con un promedio de 160/90 mmHg, el tiempo de sangrado se vio incrementado a 12 segundos.

El grupo 2 terminó el estudio con los 50 pacientes; el promedio de reducción de los niveles de colesterol fue de 150 mg/dl, la reducción de la presión arterial fue en promedio de 140/65 mmHg, el tiempo de sangrado se observó semejante al grupo 1 con 12 segundos. No se presentaron efectos adversos en ninguno de los dos grupos, sin embargo, el nivel de cumplimiento fue total en el grupo 2 debido a la facilidad de administración (una vez al día).

Conclusiones: Si bien el grupo 1 mostró una gran mejoría en comparación a los resultados basales, el hecho de que los pacientes tuvieran la necesidad de tomar 3 diferentes fármacos, hace difícil el cumplimiento a diferencia de la administración una vez al día de una sola unidad de dosis, facilita este apego

al tratamiento, facilita la administración de menores dosis y reduce el riesgo de eventos adversos.

Ejemplo 2:

5 Realizamos un estudio clínico en 50 pacientes con hipercolesterolemia, hipertensión y riesgo de eventos isquémicos cardiovasculares y/o cerebrovasculares. Se evaluaron en forma basal el colesterol total que en promedio fue de 250 mg/dl, la
10 hipertensión arterial que en promedio fue de 180/100 mmHg y un tiempo de sangrado entre 1 a 7 segundos.

Los pacientes fueron divididos en dos grupos, el grupo 1 recibió Rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina, Amlodipino besilato equivalente
15 a 5 mg de Amlodipino y ácido acetilsalicílico 75 mg, la administración fue en forma independiente diaria y durante 24 semanas.

El grupo 2 recibió la combinación en una sola unidad de dosis (cápsulas) conteniendo Rosuvastatina
20 cálcica 10 mg de Rosuvastatina, Amlodipino besilato equivalente a 5 mg de Amlodipino y ácido acetilsalicílico 75 mg diariamente durante 24 semanas. Se evaluó el cumplimiento de los pacientes así como los

17

eventos adversos.

Resultados:

De los pacientes del grupo 1 (n=25) solamente
5 17 terminaron el estudio, los 8 pacientes que
suspendieron el tratamiento 2 de ellos tuvieron efectos
adversos como mialgias severas por lo cual se suspendió
el tratamiento, los restantes 6, no cumplieron la
totalidad del tratamiento para ellos complicada su
10 administración.

Sin embargo los 17 pacientes que terminaron
el estudio, tuvieron una mejoría en su perfil de
lípidos con un promedio de colesterol total de 140
mg/dl, el promedio de hipertensión arterial fue de
15 140/60 mmHg y el tiempo de sangrado aumentó a 12
segundos. El grupo 2 terminó completamente el
tratamiento, no se reportaron eventos adversos, el
promedio de colesterol total fue de 135 mg/dl, el
promedio de hipertensión arterial fue de 135/60 mmHg y
20 el tiempo de sangrado aumentó a 12 segundos en
promedio.

Conclusiones: Se ha observado que un

incremento en las concentraciones de rosuvastatina en forma independiente o en combinación, reducen en un mayor nivel los niveles de colesterol total, sin embargo, también es cierto, que al incrementarse las 5 concentraciones existe un mayor riesgo de eventos adversos, por tal razón es preferible el uso de menores concentraciones en todos los casos, aprovechando la sinergia por su actividad a diferentes niveles.

NOVEDAD DE LA INVENCION

Habiendo descrito la presente invención, se considera como novedad y, por lo tanto, se relaciona como propiedad lo contenido en las siguientes
5 reivindicaciones:

REIVINDICACIONES

1 Una composición farmacéutica sinérgica caracterizada porque comprende una combinación de un
10 inhibidor de HMG.CoA reductasa conocido como Rosuvastatina cálcica, un antihipertensivo inhibidor de los canales de calcio conocido como Amlodipino besilato y un antiagregante plaquetario conocido como ácido acetilsalicílico.

15 2. La Composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende la composición sinérgica de Rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg de Rosuvastatina, Amlodipino besilato equivalente a 5 mg de Amlodipino y ácido
20 acetilsalicílico 75 mg en una sola unidad de dosis oral (cápsulas o tabletas).

3. La Composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 y 2, caracterizada porque

comprende la composición sinérgica de Rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de Rosuvastatina, Amlodipino besilato equivalente a 5 mg de Amlodipino y ácido acetilsalicílico 75 mg en una sola unidad de
5 dosis oral (cápsulas o tabletas).

4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, 2 y 3, caracterizada porque cuya combinación de ingredientes ofrece un producto con propiedades mejoradas, que requiere menos cantidad al
10 menos de un ingrediente y produce un efecto sinérgico.

5. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, 2, 3 y 4, caracterizada porque cuya combinación de ingredientes mejora significativamente los niveles de colesterol sérico,
15 presión arterial, reduce los riesgos de eventos isquémicos cardiovasculares y cerebrovasculares con un reducido riesgo de eventos adversos.

6. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 y 5, caracterizada
20 porque se excluyen de la formulación sustancias calcio antagonistas como nimodipino, nicardipino, tercanidipino, nifedipino, varapamilo y diltiazem.

7. Las composiciones farmacéuticas de

21

conformidad con todas las reivindicaciones anteriores
caracterizada porque se excluyen de la formulación
estatinas tales como cerivastatina, pravastatina y
atorvastatina.

- 5 8. Las composiciones farmacéuticas de
conformidad con todas las reivindicaciones anteriores
caracterizada porque para el tratamiento, control y
prevención de dislipidemias que se acompañan de
hipertensión arterial y mayor riesgo de eventos
10 isquémicos tromboembólicos tanto cardiovasculares como
cerebrovasculares.

PCT

PETITORIO

El abajo firmante pide que la presente solicitud internacional sea tramitada con arreglo al Tratado de Cooperación en materia de Patentes.

Para uso de la Oficina receptora únicamente

PCT/MX 2007 / 0 0 0 1 1 8

Solicitud internacional N°

15 OCT. 2007

Fecha de presentación internacional

SOLICITUD INTERNACIONAL P.C.T. R.O./MX

Nombre de la Oficina receptora y "Solicitud internacional PCT"

Referencia al expediente del solicitante o del mandatario (si se desea) (como máximo, 12 caracteres) P110607WP

Recuadro N° I TÍTULO DE LA INVENCIÓN

COMBINACIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DISLIPIDEMIA, ACOMPAÑADA DE HIPERTENSIÓN.

Recuadro N° II SOLICITANTE

☐ Esta persona también es inventor.

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre: si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

ESPINOSA ABDALA, Leopoldo de Jesús
Circuito Madrigal No. 1640,
Col. Colinas de San Javier,
C.P. 45110
Zapopan, Jalisco
MÉXICO

N° de teléfono

(52-33) 3777-0035

N° de facsímil

(52-33) 3151-0150

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

MX

Estado de domicilio (nombre del Estado):

MX

Esta persona es solicitante para:

☒ todos los Estados designados

☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América

☐ los Estados Unidos de América únicamente

☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)

☒ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja de continuación.

Recuadro N° IV MANDATARIO O REPRESENTANTE COMÚN; O DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA

La persona abajo identificada se nombra/ha sido nombrada para actuar en nombre del/ de los solicitante(s) ante las administraciones internacionales competentes como:



mandatario



representante común

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre: si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)

PARDAVELL JUÁREZ, María Angélica
San Francisco No. 310
Col. Del Valle
C.P. 03100
México, D.F.
MÉXICO

N° de teléfono

(52-55) 5340-2300

N° de facsímil

(52-55) 5523-6418

N° de registro del mandatario en la Oficina

☐ Dirección para la correspondencia: márquese esta casilla cuando no se nombre/se haya nombrado ningún mandatario o representante común y el espacio de arriba se utilice en su lugar para indicar una dirección especial a la que deba enviarse la correspondencia.

Recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)

Si no se ha de utilizar ninguno de estos subrecuadros, esta hoja no debe ser incluida en el petitorio.

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

GARCÍA ARMENTA, María Elena
Del Greco No. 5259
Col. La Estancia, C.P. 45020
Guadalajara, Jalisco
MÉXICO

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☒ solicitante e inventor
- ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):
MX

Estado de domicilio (nombre del Estado):
MX

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado (es decir, país) de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

ÁLVAREZ OCHOA, Víctor Guillermo
Paseo del Tabachín No. 131
Col. La Herradura, C.P. 45222,
Zapopan, Jalisco
MÉXICO

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☒ solicitante e inventor
- ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):
MX

Estado de domicilio (nombre del Estado):
MX

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

SANTOS MURILLO, Josefina
Arco Iris No. 916,
Arcos de Zapopan, C.P. 44600
Zapopan, Jalisco
MÉXICO

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☒ solicitante e inventor
- ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):
MX

Estado de domicilio (nombre del Estado):
MX

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

Esta persona es:

- ☐ solicitante únicamente
- ☐ solicitante e inventor
- ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☐ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario

☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en otra hoja de continuación.

Recuadro N° V DESIGNACIONES

Según la Regla 4.9.a), la presentación de este petitorio constituye la designación de todos los Estados contratantes vinculados por el PCT en la fecha de presentación internacional a efectos de todo tipo de protección disponible y, cuando proceda, de la concesión tanto de patentes regionales como de patentes nacionales.

Sin embargo,

- | | |
|--------------------------|---|
| ☐ | DE Alemania no se designa para ningún tipo de protección nacional |
| ☐ | JP Japón no se designa para ningún tipo de protección nacional |
| ☐ | KR República de Corea no se designa para ningún tipo de protección nacional |
| ☐ | RU Federación de Rusia no se designa para ningún tipo de protección nacional |

(Se puede utilizar las casillas de arriba para excluir (de manera irrevocable) las designaciones en cuestión, a condición de que la solicitud internacional, en la fecha de presentación o ulteriormente según la Regla 26bis.1, reivindique en el Recuadro N° VI la prioridad de una solicitud nacional anterior presentada en el Estado en cuestión, para evitar que, en virtud de la ley nacional, cesen los efectos de esta solicitud anterior).

Recuadro N° VI REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

Se reivindica la prioridad de las siguientes solicitudes anteriores:

Fecha de presentación de la solicitud anterior (día/mes/año)	Número de la solicitud anterior	Si la solicitud anterior es:		
		solicitud nacional: país o miembro de la OMC	solicitud regional: Oficina regional	solicitud internacional: Oficina receptora
Punto (1) 17-October-2006 (17-10-2006)	PA/a/2006/011975	MX		
Punto (2)				
Punto (3)				

- ☐ En el recuadro suplementario se incluyen reivindicaciones de prioridad adicionales

Transmitir una copia certificada: se ruega a la Oficina receptora que prepare y transmita a la Oficina Internacional una copia certificada de la solicitud anterior/de las solicitudes anteriores *(sólo si la solicitud anterior ha sido presentada ante la oficina que a los fines de la presente solicitud internacional es la Oficina receptora)* identificada(s) *supra* como:

- ☐ Todos los puntos ☒ Punto (1) ☐ Punto (2) ☐ Punto (3) ☐ otros, ver recuadro suplementario

Restaurar el derecho de prioridad: se solicita a la Oficina receptora que restaure el derecho de prioridad respecto a la(s) solicitud(es) anterior(es) indicada(s) más arriba o en el recuadro suplementario como punto(s): (_____). (Véanse también las Notas del Recuadro N° VI; se darán informaciones más amplias que apoyen la petición de restauración del derecho de prioridad).

Incorporación por referencia: cuando un elemento de la solicitud internacional mencionado en el Artículo 11.1(iii)d) o e) o una parte de la descripción, de las reivindicaciones o de los dibujos mencionada en la Regla 20.5.a) no está contenido en otro lugar en esta solicitud internacional pero figura íntegramente en una solicitud anterior cuya prioridad se reivindica en la fecha en la que uno o varios elementos mencionados en el Artículo 11.1(iii) fueron recibidos inicialmente por la Oficina receptora, ese elemento o esa parte, a reserva de confirmación según la Regla 20.6, se incorporará por referencia en esta solicitud internacional a los efectos de la Regla 20.6.

Recuadro N° VII ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Elección de la Administración encargada de la búsqueda internacional (si dos o más Administraciones encargadas de la búsqueda internacional son competentes para efectuar la búsqueda internacional, indíquese el nombre de la Administración elegida; se puede utilizar el código de dos letras):
ISA / ES

Peticion para que se utilicen los resultados de la búsqueda anterior; referencia a esa búsqueda (si una búsqueda anterior ha sido realizada por o pedida a la Administración encargada de la búsqueda internacional):

Fecha (día/mes/año)	Número	País (u Oficina regional)
---------------------	--------	---------------------------

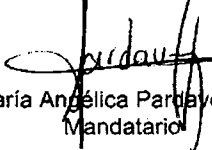
Recuadro N° VIII DECLARACIONES

Las siguientes **declaraciones** se contienen en los Recuadros N^{os} VIII.i) a v) (márquense las casillas indicadas abajo que correspondan, e indíquese el número de cada tipo de declaración en la columna de la derecha):

Número de
declaraciones

- | | | | |
|--------------------------|-----------------------|--|---|
| ☐ | Recuadro N° VIII.i) | Declaración sobre la identidad del inventor | : |
| ☐ | Recuadro N° VIII.ii) | Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, para solicitar y que le sea concedida una patente | : |
| ☐ | Recuadro N° VIII.iii) | Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, a reivindicar la prioridad de la solicitud anterior | : |
| ☐ | Recuadro N° VIII.iv) | Declaración sobre la calidad de inventor (sólo para la designación de los Estados Unidos de América) | : |
| ☐ | Recuadro N° VIII.v) | Declaración sobre las divulgaciones no perjudiciales o las excepciones a la falta de novedad | : |

25

Recuadro N° IX LISTA DE VERIFICACIÓN: IDIOMA DE PRESENTACIÓN		
La presente solicitud internacional contiene: a) el siguiente número de hojas en papel: petitorio (incluidas las hojas de declaración y suplementarias) : 4 descripción (excluidas la lista de secuencias y los cuadros conexos) : 13 reivindicaciones : 3 resumen : 1 dibujos : 0 Número subtotal de hojas : 21 Lista de secuencias : Cuadros conexos : (para ambas enumeraciones, número total de hojas si éstas han sido presentadas en papel, con independencia de que también se presentaran en formato electrónico: ver c) abajo) Número total de hojas : 21 b) ☐ sólo en formato electrónico (según la Instrucción 801.a.ii): i) ☐ lista de secuencias ii) ☐ cuadros conexos c) ☐ asimismo en formato electrónico (según la Instrucción 801.a.ii): i) ☐ listas de secuencias ii) ☐ cuadros conexos Tipo y número de soportes (disquete, CD-ROM, CD-R u otros) que contienen las: i) ☐ lista de secuencias: ii) ☐ cuadros conexos: (las copias adicionales se deben indicar en los puntos 9.ii y/o 10.ii de la columna de la derecha)	La presente solicitud internacional va acompañada del(los) siguiente(s) documento(s) (marcar las casillas que procedan e indicar en la columna de la derecha el número de cada documento): 1. ☐ hoja de cálculo de tasas : 2. ☐ poder separado original : 3. ☐ poder general original : 4. ☐ copia del poder general: número de referencia, en su caso: 5. ☐ declaración explicativa de la ausencia de firma : 6. ☐ documento(s) de prioridad identificado(s) en el Recuadro N° VI como punto o puntos: 7. ☐ traducción de la solicitud internacional al (idioma) : 8. ☐ indicaciones separadas relativas a microorganismos depositados o a otro material biológico : 9. ☐ lista de secuencias en formato electrónico (indicar el tipo y el número de soportes) i) ☐ copia presentada para la búsqueda internacional, según la Regla 13ter sólo (y no como parte de la solicitud internacional) : ii) ☐ (sólo cuando se ha marcado la casilla b)i) o c)ii) en la columna de la izquierda) copias adicionales, incluyendo, cuando proceda, la copia para la búsqueda internacional según la Regla 13ter : iii) ☐ junto a la declaración, que proceda sobre la identidad de la copia - o copias - respecto de la lista de secuencias mencionada en la columna de la izquierda : 10. ☐ cuadros conexos, en formato electrónico, a la lista de secuencias (indicar el tipo y el número de soportes) i) ☐ copias presentadas para la búsqueda internacional según la Instrucción 802.b-quater) sólo (y no como parte de la solicitud internacional) : ii) ☐ (sólo cuando se ha marcado la casilla b)ii) o c)ii) en la columna de la izquierda) copias adicionales, incluyendo, cuando proceda, la copia para la búsqueda internacional, según la Instrucción 802.b-quater) : iii) ☐ junto a la declaración que proceda sobre la identidad de la copia - o copias - respecto de los cuadros mencionados en la columna de la izquierda : 11. ☐ otros (especifíquese):	Número de documentos
Figura de los dibujos que debe acompañar el resumen:	Idioma de presentación de la solicitud internacional: Español	
Recuadro N° X FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL MANDATARIO O DEL REPRESENTANTE COMÚN <i>Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al ver el petitorio).</i>  Ing. María Angélica Pardeavell Juárez Mandatario		

Para uso de la Oficina receptora únicamente	
1. Fecha efectiva de recepción de la pretendida solicitud internacional:	2. Dibujos: ☐ recibidos: ☐ no recibidos:
3. Fecha efectiva de recepción, rectificada en razón de la recepción ulterior, pero dentro de plazo, de documentos o de dibujos que completen la pretendida solicitud internacional:	
4. Fecha de recepción, dentro de plazo, de las correcciones requeridas según el Artículo 11.2) del PCT:	
5. Administración encargada de la búsqueda internacional especificada por el solicitante: ISA /	
6. ☐ Transmisión de la copia para la búsqueda diferida hasta que se pague la tasa de búsqueda.	

Para uso de la Oficina Internacional únicamente
Fecha de recepción del ejemplar original por la Oficina Internacional:

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(Artículo 18 y Reglas 43 y 44 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN		ver Formulario PCT/ISA/220 y, en su caso, el punto 5 de esta hoja.
Solicitud internacional n°	Fecha de presentación internacional (día/mes/año)	Fecha de prioridad (la más antigua) (día/mes/año)	
PCT/ MX 2007/000118	15 Octubre 2007 (15.10.2007)	17 Octubre 2006 (17.10.2006)	
Solicitante ESPINOSA ABDALA, Leopoldo Jesús, GARCIA ARMENTA, Maria Elena, y otros.			

El presente informe de búsqueda internacional, elaborado por esta Administración encargada de la búsqueda internacional, se transmite al solicitante, conforme al Artículo 18. Se remite una copia del mismo a la Oficina Internacional.

Este informe de búsqueda internacional comprende un total de 4 hojas.

☒ Se adjunta una copia de cada uno de los documentos del estado de la técnica citados en el informe.

1. Base del informe

a. En lo que se refiere al idioma, la búsqueda internacional se ha realizado sobre la base de :

- ☒ la solicitud en el idioma en el que se presentó
☐ una traducción de la solicitud al _____, que es el idioma de la traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (Reglas 12.3.a) y 23.1.b))

b. ☐ Este informe de búsqueda internacional se ha realizado teniendo en cuenta la rectificación de un error evidente autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91(Regla 43.6bis a)).

c. ☐ En lo que se refiere a las secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos divulgadas en la solicitud internacional (en su caso), véase Recuadro I.

2. ☐ Se estima que algunas reivindicaciones no pueden ser objeto de búsqueda (ver Recuadro II).

3. ☐ Falta unidad de invención (ver Recuadro III).

4. Con respecto al título,

- ☒ el texto se aprueba según fue remitido por el solicitante.
☐ el texto ha sido establecido por esta Administración con la siguiente redacción:

5. Con respecto al resumen ,

- ☒ el texto se aprueba según fue remitido por el solicitante.
☐ el texto (reproducido en el Recuadro IV) ha sido establecido por esta Administración de conformidad con la Regla 38.2.b).
 El solicitante puede presentar observaciones a esta Administración en el plazo de un mes a contar desde la fecha de expedición del presente informe de búsqueda internacional.

6. Con respecto a los dibujos,

- a. la figura de los dibujos a publicar junto con el resumen es la Figura n° _____
☐ propuesta por el solicitante.
☐ propuesta por esta Administración, por no haber propuesto el solicitante ninguna figura.
☐ propuesta por esta Administración, por caracterizar mejor, esta figura, la invención.
 b. ☒ no debe publicarse ninguna figura.

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

PCT/ MX 2007/000118

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

Ver hoja adicional

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K,

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

CIBEPAT, EPODOC, WPI, NPL, MEDLINE, BIOSIS, EMBASE, XPESP

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones n°
A	WO 2004080488 A2 (BAYER HEALTHCARE, AG) 23.09.2004, reivindicaciones.	1-8.
A	CN 1762361 A (YANGTZE RIVER PHARMACY GROUP) 26.04.2006, (resumen) (en línea) (recuperado el 23.01.2008). Recuperado de EPO WPI Database.	1-8.
A	KR 20060091762 A (KOREA UNITED PHARM INC) 22.08.2006, (resumen) (recuperado el 23. 01. 2008) Recuperado de EPO WPI Database.	1-8.
A	WO 2005097191 A2 (SEPRACOR INC) 20.10.2005, reivindicaciones.	1-8.

☐ En la continuación del Recuadro C se relacionan otros documentos ☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el Anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	"T"	documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	"X"	documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	"Y"	documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	"&"	documento que forma parte de la misma familia de patentes.
"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.		
"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.		

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.

30 Enero 2008 (30.01.2008)

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional

04 de febrero de 2008 (04/02/2008)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional O.E.P.M.

Paseo de la Castellana, 75 28071 Madrid, España.
N° de fax 34 91 3495304

Funcionario autorizado

H. Aylagas Cancio

N° de teléfono +34 91 349 8563

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional n°

PCT/MX 2007/000118

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
WO 2004080488 A	23.09.2004	DE 10351648 A UY 28221 A	23.09.2004 08.11.2004
KR 20060091762 A	22.08.2006	NINGUNO	-----
CN 1762361 A	26.04.2006	NINGUNO	-----
WO 2005097191 A	20.10.2005	NINGUNO	-----

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/60 (2006.01)

A61K 31/4422 (2006.01)

A61K 31/505 (2006.01)

A61P 9/10 (2006.01)

A61P 9/12 (2006.01)

A61P 3/06 (2006.01)

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
24 de Abril de 2008 (24.04.2008)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2008/048084 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes:

A61K 31/60 (2006.01) A61P 9/10 (2006.01)
A61K 31/4422 (2006.01) A61P 9/12 (2006.01)
A61K 31/505 (2006.01) A61P 3/06 (2006.01)

MURILLO, Josefina [MX/MX]; Arco Iris No. 916, Col.
Arcos de Zapopan, C.P. 44600 Zapopan, Jalisco (MX).

(21) Número de la solicitud internacional:

PCT/MX2007/000118

(22) Fecha de presentación internacional:

15 de Octubre de 2007 (15.10.2007)

(25) Idioma de presentación:

español

(26) Idioma de publicación:

español

(30) Datos relativos a la prioridad:

PA/A/2006/011975
17 de Octubre de 2006 (17.10.2006) MX

(71) Solicitante e

(72) Inventor: ESPINOSA ABDALA, Leopoldo de Jesús
[MX/MX]; Circuito Madrigal No. 1640, Col. Colinas de
San Javier, C.P. 45110 Zapopan, Jalisco (MX).

(72) Inventores; e

(75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): GAR-
CÍA ARMENTA, María, Elena [MX/MX]; Del Greco
No. 5259, Col. La Estancia, C.P. 45020 Guadalajara,
Jalisco (MX). ÁLVAREZ OCHOA, Victor, Guillermo
[MX/MX]; Paseo del Tabachín No. 131, Col. La Her-
radura, C.P. 45222 Zapopan, Jalisco (MX). SANTOS

(74) Mandatario: PARDAVELL JUÁREZ, María,
Angélica; San Francisco No. 310, Col. Del Valle,
C.P. 03100 México, D.F. (MX).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección nacional admisible): AE,
AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW,
BY, BZ, CA, CII, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK,
SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,
UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección regional admisible): ARIPO
(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SI, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD,
RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD,
TG).

Publicada:

— con informe de búsqueda internacional

(54) Title: PHARMACEUTICAL COMBINATIONS FOR THE TREATMENT OF DYSLIPIDEMIA ACCOMPANIED BY HIGH
BLOOD PRESSURE

(54) Título: COMBINACIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DISLIPIDEMIA, ACOMPAÑADA DE
HIPERTENSIÓN

(57) Abstract: The invention relates to the pharmaceutical industry in general and to the pharmaceutical industry involved in the
production of drugs for controlling dyslipidemias accompanied by high arterial blood pressure with an elevated risk of cerebrovas-
cular and cardiovascular thromboembolic ischemic events. More specifically, the invention relates to a composition formed by a
HMG-CoA reductase-inhibiting substance known as rosuvastatin calcium, combined with a calcium channel-inhibiting antihyper-
tensive known as amlodipine besylate and a platelet antiaggregant known as acetylsalicylic acid, which produce a product having a
synergic effect with smaller delivery doses and lower risks of adverse events.

(57) Resumen: La presente invención está relacionada con la industria farmacéutica en general y con la industria farmacéutica
productora de medicamentos para el control de las dislipidemias que se acompañan de hipertensión arterial con un riesgo elevado
de eventos isquémicos tromboembólicos cardiovasculares y cerebrovasculares. Mas específicamente se trata de una composición
formada por una sustancia inhibidora de HMG-CoA reductasa conocida como Rosuvastatina calcica en combinación con un antihi-
pertensivo inhibidor de los canales de calcio conocido como Amlodipino Besilato y un antiagregante plaquetario conocido como
ácido acetilsalicílico, los cuales producen un producto con efecto sinérgico, con menores dosis de administración y menores riesgos
de eventos adversos.

WO 2008/048084 A1

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Destinatario:
PARDAVELL JUAREZ, Maria Angelica
SAN FRANCISCO N. 310,
COL. DEL VALLE
C.P. 03100 MEXICO D.F.
- MEJICO -

PCT

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

(Regla 43bis.1 del PCT)

Fecha de expedición **04 de febrero de 2008**
(día/mes/año) **(04/02/2008)**

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario

PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN

Véase el punto 2

Solicitud internacional N°

PCT/MX2007/000118

Fecha de presentación internacional

(día/mes/año) **15 OCTUBRE 2007 (15.10.2007)**

Fecha de prioridad (día/mes/año)

17 OCTUBRE 2006
(17.10.2006)

Clasificación Internacional de Patentes (CIP), o a la vez clasificación nacional e CIP

VER HOJA ADICIONAL

Solicitante **ESPINOSA ABDALA, Leopoldo Jesus, GARCIA ARMENTA, Maria Elena, y otros.**

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- ☒ Recuadro I Base de la opinión
- ☐ Recuadro II Prioridad
- ☐ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial
- ☐ Recuadro IV Falta de unidad de invención
- ☒ Recuadro V Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
- ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados
- ☐ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional
- ☒ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional

2. **CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y, la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1bis(b) que las opiniones escritas de esta Administración encargada de la búsqueda internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el formulario PCT/ISA/220.

3. Para más detalles, ver las notas del formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la Administración
encargada de la búsqueda internacional
OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
N° de fax: 91 349 53 04

Fecha en que se ha concluido
efectivamente esta opinión
31 enero 2008 (31.01.2008)

Funcionario autorizado
Aylagas Cancio, Hortensia
N° de teléfono: 91 349 8563

Formulario PCT/ISA/237 (Primera página)(Abril 2007)

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2007/000118

Recuadro I. Base de la opinión

1. Por lo que respecta al idioma esta opinión se ha establecido sobre la base de:

- ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
- ☐ una traducción de la solicitud original al _____, que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3.a) y 23.1.b)).

2. ☐ Esta opinión se ha establecido teniendo en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 43bis.1.a)).

3. En lo que se refiere a las **secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de:

a. Tipo de material

- ☐ una lista de secuencias
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias

b. Formato del material

- ☐ en papel
- ☐ en formato electrónico

c. Fecha de presentación/entrega

- ☐ contenido en la solicitud internacional tal y como se presentó
- ☐ presentado junto con la solicitud internacional en formato electrónico
- ☐ presentado posteriormente a esta Administración a los fines de la búsqueda

4. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias y/o tabla relacionada con ella, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.

5. Comentarios adicionales:

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2007/000118

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1-8	SÍ
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	1-8	SÍ
	Reivindicaciones		NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-8	SÍ
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	WO 2004080488 A2	23.09.2004
D02	KR 20060091762 A (resumen) recuperado de EPO WPI Database	22.08.2006
D03	CN 1762361 A (resumen) recuperado de EPO WPI Database	26.04.2006
D04	WO 2005097191 A2	20.10.2005

La presente solicitud se refiere a una composición farmacéutica sinérgica que comprende un inhibidor de HMG- CoA reductasa (rosuvastatina cálcica), un antihipertensivo inhibidor de los canales de calcio (besilato de amlodipino) y un antiagregante plaquetario (ácido acetil salicílico). Se utiliza para el tratamiento de dislipemias que acompañan a la hipertensión arterial.

El documento D1 se refiere a una combinación farmacéutica sinérgica para la prevención de desordenes cardiovasculares. Esta composición contiene ácido acetil salicílico (componente A), un inhibidor de HMG- CoA reductasa (componente B) y un antihipertensivo (componente C) (ver reivindicación 4). Entre los inhibidores de HMG- CoA reductasa citados se encuentra la rosuvastatina (reivindicación 2) y entre los antihipertensivos se encuentran los antagonistas del calcio, diuréticos, antagonistas de angiotensina o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. En la reivindicación 8 se especifica el uso de nifedipino o de amlodipino en la composición. La cantidad del ácido acetil salicílico es de 50 a 350 mg, específicamente 100 mg, la del componente B es 5 a 80 mg, y para el amlodipino entre 2.5 a 20 mg (ver reivindicaciones 7 y 8).

El documento D2 se refiere a una única forma formulación oral que comprende un inhibidor de HMG-CoA reductasa y aspirina, para tratar la arteriosclerosis en pacientes con hiperlipemia. Entre los primeros se elige simvastatina, atorvastatina o rosuvastatina cálcica (ver resumen).

El documento D3 se refiere a una composición farmacéutica que contiene besilato de amlodipino y rosuvastatina cálcica (ver resumen).

El documento D4 se refiere a una composición para el tratamiento de la hipertensión, arritmia y aterosclerosis que comprende el isómero (S)-amlodipina y un inhibidor de HMG-CoA reductasa y/o un inhibidor de la absorción del colesterol. El inhibidor de HMG-CoA reductasa se selecciona entre rosuvastatina, lovastatina, simvastatina, pitavastatina, fluvastatina, pravastatina y otras (ver reivindicaciones).

Continúa en página siguiente...

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2007/000118

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43b(is.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
Continuación 2.

Ninguno de los documentos citados individualmente revela o dirige al experto en la materia a formular una composición que comprenda la selección en concreto, de los tres principios activos, ácido acetil salicílico, besilato de amlodipino y rosuvastatina cálcica administrados de forma conjunta y en las cantidades que se reivindican en la solicitud.

Por lo tanto, la materia técnica de las reivindicaciones 1-8 de la solicitud es nueva, implica actividad inventiva y tiene aplicación industrial de acuerdo con los artículos 33 (2) (3) y (4) PCT.

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2007/000118

Recuadro VIII. Observaciones relativas a la solicitud internacional

Se formulan las observaciones siguientes sobre la claridad de las reivindicaciones, de la descripción y de los dibujos o sobre si las reivindicaciones se fundan totalmente en la descripción:

La reivindicación 4 no está redactada de forma clara según se establece en el artículo 6 PCT.

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2007/000118

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/90 (1899.12)
A61K 31/4422 (2006.01)
A61K 31/505 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)
A61P 9/12 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)

La solicitud de examen preliminar internacional debe presentarse directamente a la Administración encargada del examen preliminar internacional competente o, si son competentes varias Administraciones, a una de ellas, a elección del solicitante. El solicitante puede indicar el nombre completo o el código de dos letras de esa Administración encima de la línea que figura a continuación:

IPEA/ _____

PCT

CAPÍTULO II

SOLICITUD DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

según el Artículo 31 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes,
el abajo firmante pide que la solicitud internacional especificada a continuación sea objeto
de examen preliminar internacional de conformidad con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes.

Para uso de la Administración encargada del examen preliminar internacional únicamente

Administración encargada del examen preliminar internacional	Fecha de recepción de la solicitud de examen preliminar internacional
--	---

Recuadro N° I IDENTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD INTERNACIONAL		Referencia al expediente del solicitante o del mandatario P110607WP
Solicitud internacional N° PCT/MX2007/000118	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 15 OCTUBRE 2007 (15.10.2007)	Fecha de prioridad (la más antigua) (día/mes/año) 17 OCTUBRE 2006 (17.10.2006)
Título de la invención COMBINACIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DISLIPIDEMIA, ACOMPAÑADA DE HIPERTENSIÓN.		
Recuadro N° II SOLICITANTE(S)		
Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.) ESPINOSA ABDALA, Leopoldo de Jesús Circuito Madrigal No. 1640, Col. Colinas de San Javier, C.P. 45110 Zapopan, Jalisco MÉXICO		N° de teléfono: (52-33) 3777-0035
		N° de facsímil: (52-33) 3151-0150
		N° de registro del solicitante en la Oficina:
☐ Autorización a utilizar el correo-e: al marcar esta casilla se autoriza a la Administración de examen preliminar a utilizar la dirección de correo-e que se indica en este recuadro para enviar con antelación, si la Administración así lo desea, copias de las notificaciones de la presente solicitud internacional (véanse también las notas relativas al Recuadro N° II)		Dirección de correo-e:
Estado de nacionalidad (nombre del Estado): MX	Estado de domicilio (nombre del Estado): MX	
Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)		
Estado de nacionalidad (nombre del Estado):		Estado de domicilio (nombre del Estado):
☐ Los demás solicitantes se indican en una hoja de continuación		

Recuadro N° III MANDATARIO O REPRESENTANTE COMÚN; O DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA	
La persona indicada a continuación es ☒ mandatario ☐ representante común y ☐ ha sido nombrada anteriormente; también representa al (los) solicitante(s) para el examen preliminar internacional. ☐ se nombra por la presente; todo nombramiento anterior de mandatario(s) o de representante común queda revocado. ☐ se nombra por la presente, especialmente para el procedimiento ante la Administración encargada del examen preliminar internacional, además del mandatario o mandatarios o del representante común nombrados anteriormente.	
Nombre y dirección: <i>(apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)</i> PARDAVELL JUÁREZ, María Angélica San Francisco No. 310, Col. Del Valle C.P. 03100, México, D.F. MÉXICO	N° de teléfono: (52-55) 5340-2300 N° de facsímil: (52-55) 5523-6418 N° de registro del mandatario en la Oficina:
☒ Autorización a utilizar el correo-e: al marcar esta casilla se autoriza a la Administración de examen preliminar a utilizar la dirección de correo-e que se indica en este recuadro para enviar con antelación, si la Administración así lo desea, copias de las notificaciones de la presente solicitud internacional <i>(véanse también las notas relativas al Recuadro N° II)</i>	Dirección de correo-e: apardavell@clarkemodet.com.mx
☐ Dirección para la correspondencia: márchese esta casilla cuando no se nombre/se haya nombrado ningún mandatario o representante común y el espacio de arriba se utilice en su lugar para indicar una dirección especial a la que deba enviarse la correspondencia.	
Recuadro N° IV BASE DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL	
Declaración relativa a las modificaciones:*	
1. El solicitante desea que el examen preliminar internacional comience sobre la base de: ☒ la solicitud internacional tal como ha sido originalmente presentada. la descripción ☒ tal como ha sido originalmente presentada. ☐ tal como fue modificada en virtud del Artículo 34. las reivindicaciones ☐ tal como han sido originalmente presentadas. ☒ tal como fueron modificadas en virtud del Artículo 19 (junto a cualquier declaración de acompañamiento). ☐ tal como fueron modificadas en virtud del Artículo 34. los dibujos ☐ tal como han sido originalmente presentados. ☐ tal como fueron modificados en virtud del Artículo 34.	
2. ☐ El solicitante desea que toda modificación efectuada a las reivindicaciones en virtud del Artículo 19 se considere invalidada.	
3. ☐ Cuando la Administración encargada del examen preliminar internacional desee iniciar el examen preliminar internacional al mismo tiempo que la búsqueda internacional según la Regla 69.1.b), el solicitante solicita a la Administración encargada del examen preliminar internacional que difiera el comienzo del examen preliminar internacional hasta el vencimiento del plazo aplicable según la Regla 69.1.d).	
4. ☐ El solicitante desea expresamente que el examen preliminar internacional comience antes de la expiración del plazo aplicable según la Regla 54bis.1.a).	
* Cuando no se haya marcado ninguna casilla, el examen preliminar internacional comenzará sobre la base de la solicitud internacional tal como haya sido presentada inicialmente, o, si la Administración encargada del examen preliminar internacional recibe una copia de las modificaciones efectuadas a las reivindicaciones en virtud del Artículo 19 y/o de las modificaciones efectuadas a la solicitud internacional en virtud del Artículo 34 antes de haber comenzado a redactar una opinión escrita o el informe de examen preliminar internacional, comenzará sobre la base de la solicitud internacional así modificada.	
Idioma a los efectos del examen preliminar internacional: ESPAÑOL ☒ que es el idioma en el cual la solicitud internacional fue presentada. ☐ que es el idioma de una traducción aportada a efectos de la búsqueda internacional. ☐ que es el idioma de publicación de la solicitud internacional. ☐ que es el idioma de la traducción (que debe ser) aportada a efectos del examen preliminar internacional.	
Recuadro N° V ELECCIÓN DE ESTADOS	
La presentación de esta solicitud constituye la elección de todos los Estados contratantes que han sido designados y que son vinculados por el Capítulo II del PCT.	

Recuadro N° VI LISTA DE VERIFICACIÓN

A efectos del examen preliminar internacional, se adjuntan a la solicitud de examen preliminar internacional los documentos siguientes en el idioma indicado en el Recuadro N° IV:

- | | | |
|---|---|-------|
| 1. traducción de la solicitud internacional | : | hojas |
| 2. modificaciones según el Artículo 34 | : | hojas |
| 3. copia (o, cuando se requiere, traducción) de las modificaciones según el Artículo 19 | : | hojas |
| 4. copia (o, cuando se requiere, traducción) de la declaración según el Artículo 19 | : | hojas |
| 5. carta | : | hojas |
| 6. otros documentos (<i>precisar</i>) | : | hojas |

Para uso de la Administración encargada del examen preliminar internacional únicamente

recibido	no recibido
----------	-------------

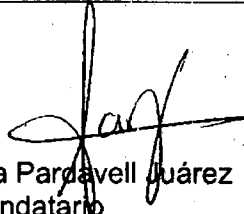
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

También se adjunta a la solicitud de examen preliminar internacional el documento o documentos marcados a continuación:

- | | |
|--|---|
| 1. ☒ hoja de cálculo de tasas | 5. ☐ declaración explicativa de la ausencia de firma |
| 2. ☐ poder separado original | 6. ☐ lista de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en formato electrónico |
| 3. ☐ poder general original | 7. ☐ cuadros conexos a la lista de secuencias en formato electrónico |
| 4. ☐ copia del poder general; número de referencia, si hay: | 8. ☐ otros (<i>especifíquese</i>): |

Recuadro N° VII FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL MANDATARIO O DEL REPRESENTANTE COMÚN

Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer la solicitud de examen preliminar internacional).


 María Angélica Pardoavell Juárez
 Mandatario

Para uso de la Administración encargada del examen preliminar internacional únicamente

1. Fecha efectiva de recepción de la SOLICITUD DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL:

2. Fecha modificada de recepción de la solicitud de examen preliminar internacional, en caso de CORRECCIONES efectuadas en virtud de la Regla 60.1.b):

3. ☐ La solicitud de examen preliminar internacional se ha recibido DESPUÉS DE la expiración de 19 meses contados desde la fecha de prioridad y no son aplicables los puntos 4 y 5, que siguen.

☐ El solicitante ha sido informado en consecuencia.

4. ☐ La solicitud de examen preliminar internacional se ha recibido DENTRO del plazo de 19 meses contados desde la fecha de prioridad, prorrogado en virtud de la Regla 80.5.

5. ☐ Aun cuando la solicitud de examen preliminar internacional se haya recibido más de 19 meses después de la fecha de prioridad, el retraso queda EXCUSADO en virtud de la Regla 82.

6. ☐ La solicitud de examen preliminar internacional se ha recibido DESPUÉS DE la expiración del plazo según la Regla 54bis.1.a) y no son aplicables los puntos 7 y 8, que siguen.

7. ☐ La solicitud de examen preliminar internacional se ha recibido DENTRO del plazo según la Regla 54bis.1.a), prorrogado en virtud de la Regla 80.5.

8. ☐ Aun cuando la solicitud de examen preliminar internacional se haya recibido DESPUÉS DE la expiración del plazo según la Regla 54bis.1.a), el retraso queda EXCUSADO en virtud de la Regla 82.

Para uso de la Oficina Internacional únicamente

Solicitud de examen preliminar internacional recibida de la Administración encargada del examen preliminar internacional el:



No. 09-036252- -00000-0000

Fecha: 2009-04-08 13:26:25 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 40

REQUISITOS MÍNIMOS PARA ADMISIÓN A TRAMITE PCT

PATENTE DE INVENCION

[☒]

MODELO DE UTILIDAD []

- ◇ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [☒]
- ◇ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [☒]
- ◇ Descripción de la invención [☒]
- ◇ Dibujos de ser estos pertinentes [☒]
- ◇ Comprobante de pago de las tasas establecidas [☒]

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◇ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◇ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◇ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◇ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◇ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◇ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◇ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◇ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Sandra Bahyei
Firma Responsable

Fecha 11 de Abril 2009

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7y10
Conmutador: 3 82 0840
Fax: 3505220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
RODRIGUEZ D` ALEMAN DILIA MARIA
Apoderado(a) y/o Representante de
WORLD TRADE IMPORT EXPORT WTIE, AG

REFERENCIA	Radicación No.	9 36252
	Solicitud internacional	PCT/MX2007/000118
	Fecha inicio fase nacional	17/05/2009
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	Nº 5896

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Debe aclarar el nombre del solicitante, por cuanto la publicación internacional difiere del petitorio presentado en fase nacional.
2. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

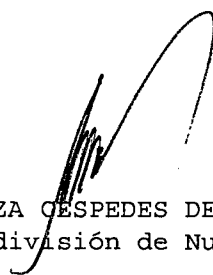
En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.

Continúa en la página siguiente...

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación No.: 9 36252



ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 22 MAYO 2009
adpall