



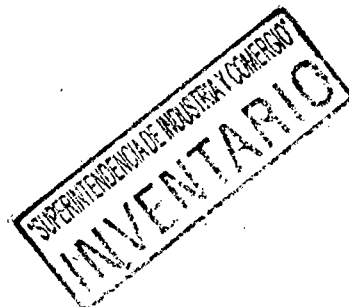
Organization y
Digitalizacion CSA Ltda

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones



PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

09-305330

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

PROCESO PARA ESTABILIZACION DE FAMOTIDINA.

61. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG.

DOMICILIO

ZUG, SUIZA

74. APODERADO

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D. C.,



No. 09-030530- -00000-0000

Fecha: 2009-03-25 15:33:36 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49

**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

SOLICITUD DE:

1

☒

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

Teléfono:

Fax:

E-mail

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/MX2007/000108

Fecha 24 de septiembre de 2007

Publicación Internacional No. WO 2008/039052 A2

Fecha 3 de abril de 2008

6 TÍTULO (54) PROCESO PARA ESTABILIZACIÓN DE FAMOTIDINA

7 Clasificación Internacional (51) sin clasificar

8 Prioridad

SI ☒ NO ☐

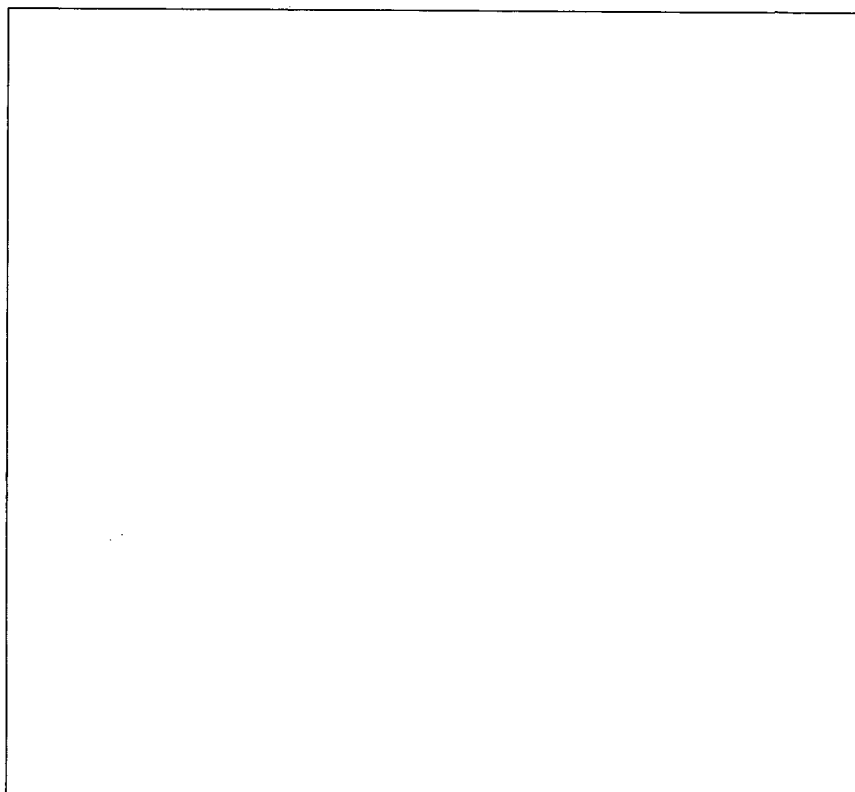
(33) País de Origen
MÉXICO

(32) Fecha
25 de septiembre de 2006

(31) Número de Solicitud
PA/a/2006/010972

9 Comprobante de pago No. 09 - 13.338 // 09 - 19.497 // 09 - 19.527 **Fecha** 18/02/09 // 10/03/09

- ☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredita 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'ALEMAN

FIRMA:

C.C. 41.654.882

T.P. 20824

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-030530- -00000-0000

Fecha: 2009-03-25 15:33:36 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 9 - 13,338
FECHA : FEBRERO 18 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	107996851	18/02/2009	58,595,000.00

***** 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

SON: QUINIENTOS CUARENTA MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL ASUNTO No.

P-2142

2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 09 - 19,497
FECHA : MARZO 10 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-030530- -00000-0000

Fecha: 2009-03-25 15:33:36 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	20584373	10/03/2009	65,530,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
			100,000.00
		TOTAL :	\$ 100,000.00

SON: CIENTO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

P-2142
3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 09 - 19,527
FECHA : MARZO 10 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-030530- -00000-0000

Fecha: 2009-03-25 15:33:36 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	20584373	10/03/2009	65,530,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	25,000.00
		TOTAL :	\$ 25,000.00

SON: VEINTICINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

P-2142
4

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).

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

Suizaaionol

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 objet and 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.

El Notario Público

X1704726



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);

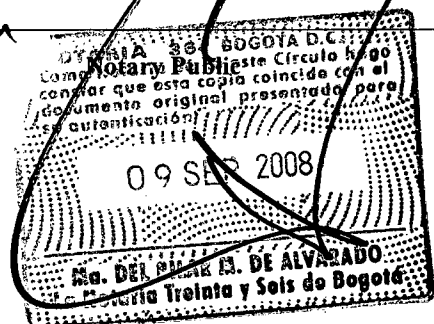
that said company is addressed at c/o TRIBEG Treuhand AG Zug, Baarerstrasse 73, 6302 Zug (Switzerland)

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



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 Strahm

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

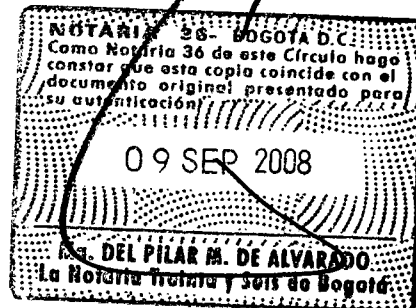
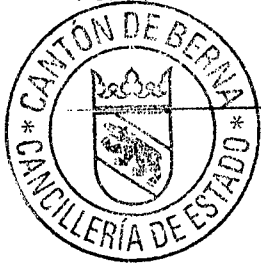
9. Sello/timbre

10. Firma

U. Liechti



Tasa: CHF 5.-



RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención está relacionada con la industria farmacéutica, y más específicamente con la industria farmacéutica de la manufactura de productos a partir de la famotidina. La presente invención describe un método para estabilizar en pH alcalino a un inhibidor de receptores de H_2 tal como lo es la Famotidina mediante un proceso de microencapsulación utilizando como materiales formadores de la película productos en cera o de naturaleza polimérica, tal como lo es la cera microcristalina, cera montánica, cera ozoquerita, chitosan o alginato de sodio. Las ventajas de la presente invención con respecto de los procedimientos del estado de la técnica es el de hacer posible con su aplicación de una composición de famotidina que resista más el medio de la composición en la que se encuentra y los efectos que pudiera tener la composición en el tracto digestivo. Sobre todo cuando esta sustancia se incluye en una composición conteniendo antiácido alcalino.

PROCESO PARA ESTABILIZACIÓN DE FAMOTIDINA

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención está relacionada con la
5 industria farmacéutica, y más específicamente con la
industria farmacéutica de la manufactura de productos a
partir de la famotidina. La presente invención describe
un método para estabilizar en pH alcalino a un
inhibidor de receptores de H2 tal como lo es la
10 Famotidina mediante un proceso de microencapsulación
utilizando como materiales formadores de la película
productos en cera o de naturaleza polimérica, tal como
lo es la cera microcristalina, cera montánica, cera
ozoquerita, chitosan o alginato de sodio.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En la actualidad muchas personas se quejan o
padecen de problemas gastrointestinales que van desde
problemas de enfermedad ácido péptica, gastritis,
20 colitis, hasta problemas más graves como podrían ser
úlceras gastroduodenales hasta cáncer en el aparato
digestivo.

Uno de los principales medicamentos empleados

para el tratamiento de la gastritis, y sus principales síntomas tales como agruras, ardor y acidez estomacal es la Famotidina. Dicho producto tiene poca estabilidad en pH alcalino por lo que no es compatible su uso con
5 la mayoría de antiácidos, los cuales tienden a tener pH superior a 8.

La presente invención provee un método alternativo para estabilizar famotidina mediante la microencapsulación con el fin de fabricar composiciones
10 líquidas de pH alcalino (por si mismas o combinación con algún antiácido, por ejemplo Magaldrato) que contengan en las mismas Famotidina.

La microencapsulación de medicamentos, desde el punto de vista tecnológico, podría definirse como el
15 proceso de recubrimiento de medicamentos, bajo la forma de moléculas, partículas sólidas o glóbulos líquidos, con materiales de distinta naturaleza, para dar lugar a partículas de tamaño micrométrico. El producto resultante de este proceso tecnológico recibe la
20 denominación de "micropartículas", "microcápsulas" o "microesferas" dependiendo del sistema de microencapsulación que se utilice, sistemas que se diferencian en su morfología y estructura interna, si

bien todos ellos presentan como característica común su tamaño de partícula, el cual es siempre inferior a 1 mm.

El producto resultante de la
5 microencapsulación ha recibido diferentes denominaciones que atienden a su morfología y estructura interna, existiendo como factor común el tamaño micrométrico. Las microesferas se diferencian de las micropartículas por la forma esférica de las
10 primeras. Es importante destacar que las micropartículas o microesferas pueden constituir por si mismas una forma farmacéutica o bien ser acondicionadas en una forma farmacéutica secundaria. De este modo, las micropartículas pueden administrarse bajo la forma de
15 suspensión o incluidas en una cápsula o en un comprimido. Obviamente, la forma farmacéutica final estará condicionada por la vía de administración del producto microencapsulado. En este sentido, es importante resaltar que la mayoría de las microcápsulas
20 presentes actualmente en el mercado están destinadas a su administración por vía oral; no obstante, existe un número limitado, pero previsiblemente creciente, de microcápsulas administrables por una vía parenteral

(intramuscular o subcutánea).

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención es aplicada en el campo
5 de la industria farmacéutica y tiene la finalidad de
ofrecer un método para estabilizar la Famotidina
mediante la microencapsulación. La presente invención
es aplicada en el campo de la industria farmacéutica y
tiene la finalidad de ofrecer un método para
10 estabilizar la Famotidina mediante la
microencapsulación.

El uso de la microencapsulación en la
presente invención radica en la protección (mediante
una capa cerosa del principio activo) del pH alcalino
15 al cual se encuentra expuesto el mismo dentro de una
formulación conteniendo un antiácido, tal como
Magaldrato.

La variedad de materiales que pueden
emplearse en microencapsulación se va ampliando
20 gradualmente en la medida en que surgen nuevos
biomateriales y se perfilan nuevas aplicaciones de la
microencapsulación. De un modo general, los materiales
capaces de constituirse en micropartículas se

clasifican en tres categorías:

GRASAS, PROTEÍNAS Y POLÍMEROS.

Dentro de las grasas se encuentran la cera de carnauba, el alcohol estearílico, el ácido esteárico, la cera microcristalina, la cera montánica y cera ozoquerita.

La cera microcristalina es un producto derivado del petróleo, formado por mezclas complejas de hidrocarburos, incluyendo parafinas normales, así como compuestos monocíclicos y policíclicos, que son componentes de estructura molecular ramificada con cadenas que van desde los C41 hasta C57. Las Ceras Microcristalinas tienen un peso molecular promedio muy elevado (580-700), con cadenas de longitud entre los 40 y los 50 átomos de carbono, lo que da por resultado una alta viscosidad. La cera microcristalina es inolora e insabora con un punto de fusión que va desde 54 hasta 102°C, soluble en solventes orgánicos insoluble en pH ácido y superiores a 8. Las Ceras Microcristalinas se componen de cristales muy pequeños y flexibles, generando una mayor afinidad por los aceites (el aceite queda literalmente "atrapado" en la estructura microcristalina y no puede migrar a la superficie).

La cera montánica o cera montana, también conocida como cera lignita, es obtenida por extracción de lignita, de color café oscuro o blanca cuando es blanqueada, insoluble en agua y soluble en solventes orgánicos. Su composición consiste en ésteres de larga cadena (C24-C30) no glicéridos del ácido carboxílico (62-68 peso %), los ácidos orgánicos de larga cadena libres (22-26%), alcoholes, cetonas y los hidrocarburos (7-15%) y resinas de larga cadena; su punto de fusión es el °C 79-90.

La cera Carnauba es una cera derivada de las hojas de la palma de carnauba (*Copernicia cerifera*). Se presenta generalmente en la forma de escamas amarillo-marrones duras. La cera de carnauba contiene principalmente ésteres de ácidos grasos (80-85%), alcoholes grasos (10-15%), hidroxiacidos-ácidos (3-6%) e hidrocarburos (1-3%). Es específico para la cera de carnauba el contenido de los dioles grasos esterificados (el cerca de 20%), de los ácidos grasos hidroxilados (el cerca de 6%) y del ácido cinámico (el cerca de 10%) compuestos en cadenas de diversos tamaños siendo el prevalente las C26 y C32. Posee un punto de fusión que va desde los 80 hasta los 88°C. soluble en

solventes orgánicos.

Dentro de las proteínas y polímeros encontramos proteínas como la albúmina; Dentro de los polímeros y debido a su gran versatilidad, ésta es la familia de materiales más utilizada en microencapsulación. Dentro de esta gran familia podemos distinguir entre polímeros naturales, semisintéticos y sintéticos. Los polímeros naturales son principalmente de naturaleza polisacarídica, de origen animal y vegetal; destacan el alginato, el dextrano, la goma arábica (goma acacia) y el quitosano (Chitosan). Los polímeros semisintéticos engloban los derivados celulósicos, de los cuales existen una amplia variedad en el mercado con diferentes características de solubilidad; la etilcelulosa y el acetobutirato de celulosa, por ejemplo, son polímeros insolubles, mientras que el acetoftalato de celulosa presenta una solubilidad dependiente del pH. Los polímeros sintéticos más destacables son los derivados acrílicos y los poliésteres.

Los métodos para microencapsulación son variados y pueden agruparse en los siguientes grupos: Coacervación (separación de fases), Polimerización

interfacial; Extracción/evaporación disolvente, Atomización y atomización-congelación, Suspensión en aire y Gelificación iónica.

Bajo la denominación de "coacervación" o "separación" de fases se agrupa una serie de técnicas de microencapsulación que se basan en la inducción por algún procedimiento de la desolvatación del polímero que, a continuación, se deposita en forma de gotículas de coacervado alrededor del medicamento que se va a encapsular. El término "coacervación" fue introducido en la química de los coloides por Bungenberg de Jong y Kruyt en 1929 para describir el fenómeno de agregación macromolecular o separación de fases líquidas que tenía lugar en el seno de un sistema coloidal. Se obtienen dos fases líquidas, una rica (coacervado) y otra pobre en coloides (sobrenadante). La coacervación es una etapa intermedia entre disolución y precipitado; es decir, conlleva una desolvatación parcial en contraposición a la desolvatación exhaustiva asociada al proceso de precipitación. Cualquier factor que induzca la desolvatación del polímero producirá el fenómeno de coacervación. Entre los procedimientos inductores de la coacervación se puede destacar un cambio en la

temperatura, una modificación del pH y la adición de un "no solvente", una sal o un polímero incompatible.

El proceso de microencapsulación por coacervación, de manera general consta de las
5 siguientes etapas:

1. Dispersión mediante agitación adecuada del compuesto que se va a encapsular (líquido o partículas sólidas) en una solución del polímero/s formador/es de cubierta.

10 2. Inducción de la coacervación.

3. Deposición (adsorción) de las gotículas de coacervado alrededor de los núcleos que va a encapsular.

4. Coalescencia de las gotículas de
15 coacervado para formar una cubierta continua alrededor de los núcleos.

5. Endurecimiento de la cubierta de coacervado.

El procedimiento de microencapsulación-
20 Coacervación por un cambio de temperatura implica la utilización de un polímero que es soluble en un disolvente orgánico a una temperatura elevada e insoluble en el mismo disolvente a temperatura

ambiente.

Los métodos de microencapsulación por atomización y atomización-congelación, que transcurren en una etapa única, presentan la ventaja de su
5 extraordinaria rapidez y sencillez, lo que los convierte en muy útiles para la producción industrial de micropartículas. Durante la Atomización el principio activo se disuelve o dispersa en una solución del polímero en un disolvente adecuado y la mezcla se
10 pulveriza en una cámara en cuyo interior circula aire caliente (150-200 °C) capaz de suministrar la temperatura de vaporización necesaria para eliminar el disolvente del material de cubierta, con lo que se obtiene el producto microencapsulado. El procedimiento
15 de atomización congelación se diferencia del anterior en que, en lugar de atomizar el material formador de cubierta disuelto, éste es sometido a un proceso de fusión. pulverizándose a continuación (a una temperatura suficientemente elevada) la masa fundida en
20 una cámara en la que circula una corriente de aire frío (20 °C) o un gas previamente enfriado. El principio activo va incorporado en la masa fundida, disuelto o dispersado en la misma. Los materiales utilizados para

formar la cubierta son productos de bajo punto de fusión entre los que se destacan las ceras, las grasas y los ácidos grasos, los cuales, si bien son sólidos a temperatura ambiente, se funden a una temperatura
5 relativamente baja (40-50 °C).

El método utilizado en la presente invención, por conservación, consta de las siguientes etapas para microencapsulación: se suspende el material a microencapsular, Famotidina, en una suspensión del
10 material formador de película en un suspensor (fase continua) adecuado. El material suspensor puede ser agua, materiales no polares, o simeticona; prefiriéndose para la misma la simeticona en concentraciones que van desde el 40 al 90%,
15 prefiriéndose del 70 al 80%, más preferentemente 75%. El material formador de la película, que puede ser cualquiera del siguiente grupo: etilcelulosa, cera microcristalina, cera carnauba, cera montana, alginato, el dextrano, la goma arábiga (goma acacia) y el
20 quitosano (Chitosan); prefiriéndose la cera microcristalina se utiliza en concentraciones que van desde 5.0-60.0%. prefiriéndose del 10 al 20%, más preferentemente 17%.

La simeticona se calienta a una temperatura de entre 70 y 120°C preferentemente entre 80 a 90°C; por separado se calienta la cera microcristalina a una temperatura de entre 75 y 125°C, preferentemente entre 85 y 95°C a la que se le agrega la famotidina y se mezcla a una velocidad de entre 1 y 1000 rpm: se empieza a agitar la simeticona a una velocidad de entre 1 y 2000 rpm, preferentemente 1500 rpm y se agrega la mezcla que contiene la cera y la famotidina y se agita para homogenizar. Una vez realizado lo anterior se enfría la mezcla rápidamente a una temperatura de entre 20-35°C, preferentemente 30°C para la obtención de las partículas microencapsuladas.

Un primer método alternativo consiste en microencapsulación por atomización-congelación, en el cual se funde la cera a 80°C y se dispersa la famotidina; posteriormente se pulveriza (a una temperatura suficientemente elevada) la masa fundida en una cámara en la que circula una corriente de aire frío (20-30 °C) o un gas previamente enfriado, como lo puede ser el nitrógeno o los freones. El principio activo va incorporado en la masa fundida dispersado en la misma que finalmente se resuspende en la simeticona.

Un último método alternativo puede ser el recubrimiento en micropartículas con lecho fluido utilizando como material formador de película las ceras y resuspensión final en simeticona.

5 La presente invención también describe el uso de la suspensión con micropartículas resultantes para la obtención de una forma farmacéutica de administración oral para el tratamiento de la enfermedad ácido péptica y síntomas relacionados con la
10 producción excesiva de ácido en el estómago, además de contribuir a la cicatrización ulcerativa, así como prevenir las recidivas de las erosiones o ulceraciones esofágicas sintomáticas y complicaciones manifestadas durante el padecimiento de la enfermedad. Dicho
15 producto consistiría de la mezcla de los principios activos: Magaldrato gel, Simeticona y Famotidina.

El producto obtenido con la preparación anterior consistiría de: Magaldrato Simeticona y Famotidina en microcápsulas. Además contiene los
20 siguientes ingredientes funcionales: un agente edulcorante o endulzante que puede ser sorbitol, fructosa, sucralosa, aspartame, sacarosa, dextrosa, sacarina, sucrosa, prefiriéndose la sacarosa en

proporciones del 5 al 50%, preferentemente del 10 al 20%, por ejemplo 15%. Otro ingrediente funcional de la misma debe ayudar a disminuir la tensión superficial y con lo mismo ayudar a estabilizar la suspensión formada con las microcápsulas, para lo mismo pueden emplearse por ejemplo lecitina, polisorbatos, ceras emulsificantes, monooleato de sorbitan, monooleato de glicerilo, poloxámeros, prefiriéndose los poloxámeros, principalmente el Poloxámero 188 en una proporción del 0.01 al 3%, preferentemente del 0.1 al 1%, por ejemplo 0.5%. Así mismo, y para mantener suspendidas las microcápsulas debe agregarse un agente espesante o suspensor tal cual puede ser la carboximetilcelulosa sódica o cálcica, gomas como la goma acacia, goma xantana o goma guar, hidroxipropilcelulosa. hidroxietilmetilcelulosa, hipromelosa, prefiriéndose la hipromelosa en proporciones del 0.01 al 3%. preferentemente del 0.1 al 1%, por ejemplo 0.5%. Finalmente puede contener un agente saborizante.

Finalmente se requiere un método analítico que permita separar los componentes de la formulación para su cuantificación, dicho método incluye la neutralización ácida del Magaldrato para posterior

extracción de la famotidina de la microcápsula con un solvente adecuado como lo puede ser el cloroformo o hexano o por acción enzimática de la lipasa. Así mismo incluye la cuantificación de simeticona y Magaldrato
5 por técnicas analíticas convencionales.

La presente invención proporciona un método para obtener formulaciones de pH alcalino o en mezcla de antiácidos en las cuales la famotidina sea estable ya que es bien conocido que la famotidina sufre
10 degradación por pH gástrico. Además se menciona en bibliografía, no administrar la famotidina con antiácidos (por degradación alcalina). Con este proyecto, al proteger la famotidina de la degradación por pH con microencapsulación, se podría estar
15 aumentando la concentración en duodeno de Famotidina ya que al pasar intacta por el estómago llega sin degradación alguna al duodeno para ser liberada entonces por la enzima lipasa.

EJEMPLO:

20 En este proceso se colocaron 1.0 Kg de simeticona a un procesador y se calentó a 86°C, en uno de los tanques accesorios se colocaron 250 g de cera microcristalina y se calentaron a 89°C hasta su

fundición, una vez fundida se agregaron 100 g de famotidina y se mezcló a completa incorporación a una velocidad de 300-800 rpm. Una vez incorporada se aplicó vacío al procesador para sacar el aire y se empezó a
5 agregar la mezcla Famotidina-cera a la simeticona con una velocidad de agitación de 1500 rpm por 3 minutos. Finalmente, se disminuyó la velocidad de agitación a 30 rpm y se procedió a enfriar la mezcla a una temperatura de 22 °C para acelerar el proceso de
10 microencapsulación.

Dicha mezcla se utilizó para la fabricación de una suspensión oral cuyo proceso de fabricación fue el siguiente: se calentaron 35 L de agua a 65° C al que se le agregaron 500 g de Poloxámero 188 a disolución,
15 una vez disueltos se agregaron 500 g de Hipromelosa y se disminuyó la temperatura de 25°C para agregar entonces el total de suspensión de microcápsulas preparadas. Esta solución se agregó a 40 Kg de Magaldrato para incorporarse, una vez incorporado se
20 agregaron al mismo el sabor y 15 Kg de azúcar disueltos en 10 L de agua y filtrados previamente y finalmente se agregó el agua suficiente para 100 L.

El invento ha sido descrito suficientemente

como para que una persona con conocimientos medios en la materia pueda reproducir y obtener los resultados que mencionamos en la presente invención. Sin embargo, cualquier persona hábil en el campo de la técnica que
5 compete el presente invento puede ser capaz de hacer modificaciones no descritas en la presente solicitud, no obstante, si para la aplicación de estas modificaciones en una composición determinada o en el proceso de manufactura del mismo, se requiere de la
10 materia reclamada en las siguientes reivindicaciones, dichas estructuras deberán ser comprendidas dentro del alcance de la invención.

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 reivindicaciones:

REIVINDICACIONES

1. Un método de estabilización de la Famotidina caracterizado porque se hace en medios alcalinos con un pH superior a 8 mediante un proceso de microencapsulación.

2. Un método de microencapsulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el método utilizado es la coacervación.

3. Un método de microencapsulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el método utilizado es la atomización-congelación.

4. Un método de estabilización de la Famotidina de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el método utilizado es el recubrimiento con cera en lecho fluido.

5. Un método de microencapsulación de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque utiliza como agente suspensor Simeticona, y como agente formador de la película una grasa o polímero.

5 6. Un método de microencapsulación de conformidad con la reivindicación 5 en la que el agente formador de la película es un polímero natural, sintético o semisintético del siguiente grupo: alginato de sodio, dextrano, la goma arábiga (goma acacia),
10 quitosano (Chitosan), derivados celulósicos como la etilcelulosa, acetobutirato de celulosa y el acetoftalato de celulosa, y derivados acrílicos y así como poliésteres.

 7. Un método de microencapsulación de
15 conformidad con la reivindicación 5 en la que el agente formador de la película es una grasa del siguiente grupo: cera de carnauba, el alcohol estearílico, el ácido esteárico, la cera microcristalina, la cera montánica y cera ozoquerita.

20 8. Un método de microencapsulación de conformidad con la reivindicación 7 en la que el agente formador de la película es la cera microcristalina en un porcentaje dentro del complejo de microencapsulación

del 5.0-60.0%, prefiriéndose del 10 al 20%.

9. Un método de microencapsulación en conformidad con la reivindicación 7 en la que el agente formador de la película es la cera microcristalina y se encuentra presente en un porcentaje del 17%.

10. Un método de microencapsulación de conformidad con la reivindicación 5 en la que el agente suspensor es la simeticona en un porcentaje dentro del complejo de microencapsulación del 50-90.0%, prefiriéndose del 70 al 80%.

11. Un método de microencapsulación de conformidad con la reivindicación 2 y 5 en la que el ingrediente a microencapsular es Famotidina la cual se encuentra presente dentro del complejo de microencapsulación en un porcentaje del 1 al 20% preferentemente del 15 al 18%.

12. Un método de microencapsulación en conformidad con la reivindicación 2 y 5 consistente en calentar la Simeticona a una temperatura de entre 70 y 120°C, preferentemente entre 80 a 90°C; calentar por separado la cera microcristalina a una temperatura de entre 75 y 125°C, preferentemente entre 85 y 95°C a la que se le agrega la famotidina y se mezcla a una

velocidad de entre 1 y 1000 rpm; Posteriormente se agita la simeticona a una velocidad de entre 1 y 2000 rpm, preferentemente 1500 rpm y se agrega la mezcla que contiene la cera y la famotidina y se homogeniza. Una vez realizado lo anterior se enfría la suspensión rápidamente a una temperatura de entre 20-35°C, preferentemente 30°C para la obtención de las partículas microencapsuladas.

13. El empleo de la suspensión obtenida de cualquiera de los procesos resultantes de las reivindicaciones 2,3,4 y 12 la cual se conjunta con Magaldrato para obtener un producto para el tratamiento de la enfermedad ácido péptica y síntomas relacionados con la producción excesiva de ácido en el estómago.

14. Un producto formulado en conformidad de la reivindicación 13 caracterizado por contener una suspensión de microcápsulas de famotidina recubiertas con cera microcristalina en simeticona, además de un agente endulzante, un agente surfactante, un agente suspensor, y un agente saborizante.

15. Un producto formulado en conformidad de la reivindicación 14 en el cual el agente endulzante puede ser sorbitol, fructosa, sucralosa, aspartame,

sacarosa, dextrosa, sacarina, sucrosa, en proporciones del 5 al 50%, preferentemente del 10 al 20%, por ejemplo 15%.

16. Un producto formulado en conformidad de la reivindicación 15 en el cual el agente endulzante es la sacarosa.

17. Un producto formulado en conformidad de la reivindicación 14 en el cual el agente surfactante puede ser lecitina, polisorbatos, ceras emulsificantes, monooleato de sorbitán, monooleato de glicerilo, poloxámeros, en proporciones del 0.01 al 3%, preferentemente del 0.1 al 1%, por ejemplo 0.5%

18. Un producto formulado en conformidad de la reivindicación 17 en el cual el agente surfactante es el Poloxámero 188.

19. Un producto formulado en conformidad de la reivindicación 14 en el cual el agente suspensor puede ser la carboximetilcelulosa sódica o cálcica, gomas como la goma acacia, goma xantana o goma guar, hidroxipropilcelulosa, hidroxietilmetilcelulosa, hipromelosa en proporciones del 0.01 al 3%, preferentemente del 0.1 al 1%, por ejemplo 0.5%.

20. Un producto formulado en conformidad de

la reivindicación 19 en el cual el agente suspensor es la Hipromelosa.

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 0 108

Solicitud internacional N°

(24-09-2007) 24 SET. 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)

Recuadro N° I TÍTULO DE LA INVENCION

PROCESO PARA ESTABILIZACIÓN DE FAMOTIDINA

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
MEXICO

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.)

PASCUAL GARCÍA, David
San Francisco No. 310
Col. Del Valle
C.P. 03100
México, D.F.
MEXICO

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 peticitorio.

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 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
Arcoiris 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) 25-Septiembre-2006 (25-09-2006)	PA/a/2006/010972	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

Petición 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)

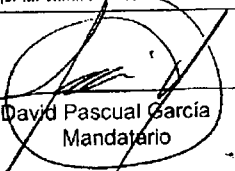
✓

Recuadro N° VIII DECLARACIONES

Las siguientes declaraciones se contienen en los Recuadros N°s 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):

- | | | |
|--|--|---|
| ☐ 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 | : |

Número de
declaraciones

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) : 17 reivindicaciones : 6 resumen : 1 dibujos : 0 Número subtotal de hojas : 28 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 : 28 b) ☐ sólo en formato electrónico (según la Instrucción 801.a)i): 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)ii) 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 Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio).  David Pascual García Mandatario		

Para uso de la Oficina receptora únicamente	
1. Fecha efectiva de recepción de la pretendida solicitud internacional: (24-09-2007) 24 SET. 2007	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:

(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
3 de Abril de 2008 (03.04.2008)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2008/039052 A2

(51) Clasificación Internacional de Patentes: Sin clasificar

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/MX2007/000108

(22) Fecha de presentación internacional:
24 de Septiembre de 2007 (24.09.2007)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
PA/a/2006/010972
25 de Septiembre de 2006 (25.09.2006) MX

(71) Solicitante e

(72) Inventor: ESPINOZA 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 ARMANTA, María Elena [MX/MX]; Del Greco
No.5259, Col. La Estancia, C.P. 45020 Guadalajara,
Jalisco (MX). ÁLVAREZ OCHOA, Víctor Guillermo
[MX/MX]; Paseo del Tabachín No. 131, Col. La Her-
radura, C.P. 45222 Zapopan, Jalisco, México (MX).
SANTOS MURILLO, Josefina [MX/MX]; Arcoiris No.
916, Arcos de Zapopan, C.P. 44600 Zapopan, Jalisco
(MX).

(74) Mandatario: PASCUAL GARCÍA, David; San Fran-
cisco 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, CH, 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:

— sin informe de búsqueda internacional, será publicada nue-
vamente cuando se reciba dicho informe

(54) Title: PROCESS FOR STABILIZING FAMOTIDINE

(54) Título: PROCESO PARA ESTABILIZACIÓN DE FAMOTIDINA

(57) Abstract: The present invention concerns the pharmaceutical industry, and more specifically the pharmaceutical industry involved in manufacturing products from famotidine. The present invention describes a method for stabilizing a H2 receptor inhibitor, such as famotidine, in an alkaline pH by means of a microencapsulation process using wax or polymeric products, such as microcrystalline wax, montan wax, ozokerite wax, chitosan or sodium alginate, as the materials which form the film. The advantages of the present invention with respect to the processes of the prior art are that its application makes it possible to produce a famotidine composition which is more resistant to the medium of the composition in which it is located and the effects which the composition might have on the digestive tract, particularly when this substance is included in a composition containing alkaline antacid.

(57) Resumen: La presente invención está relacionada con la industria farmacéutica, y más específicamente con la industria farmacéutica de la manufactura de productos a partir de la famotidina. La presente invención describe un método para estabilizar en pH alcalino a un inhibidor de receptores de H2 tal como lo es la Famotidina mediante un proceso de microencapsulación utilizando como materiales formadores de la película productos en cera o de naturaleza polimérica, tal como lo es la cera microcristalina, cera montánica, cera ozoquerita, quitosano o alginato de sodio. Las ventajas de la presente invención con respecto de los procedimientos del estado de la técnica es el de hacer posible con su aplicación de una composición de famotidina que resista más el medio de la composición en la que se encuentra y los efectos que pudiera tener la composición en el tracto digestivo. Sobre todo cuando esta sustancia se incluye en una composición conteniendo antiácido alcalino.

WO 2008/039052 A2

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 2007/000108	24 Septiembre 2007 (24.09.2007)	25 Septiembre 2006 (25.09.2006)	
Solicitante ESPINOSA ABDALA, LEOPOLDO DE JESUS, 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 2007/000108

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, CAS

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones n°
X	US 2002147204 A (CHEN et al.) 10.10.2002; párrafos [0010]-[0012], [0019]-[0023], [0058]-[0078]; ejemplos 1-9	1, 3, 11, 13
X	US 2005053655 A (YANG et al.) 10.03.2005; Figuras 1 y 2.	1, 6, 11
X	MARTIN-BANDERAS, L. et al.; Microcápsulas de famotidina de liberación programada para administración oral; Cienc. Tecnol. Pharm. 2003; 13 (3), páginas 87-98, ISSN 1575-3409.	1, 6
Y		2-4, 7, 11
Y	CHIAPPETTA, Diego A.: Microencapsulación de medicamentos [en línea], 14.04.2004, [recuperado el 16.06.2006]. Recuperado de Internet: <URL:http://www.ffyb.uba.ar/farmacotecnia%20I/Microencapsulacion.htm>	2-4, 7, 11

☐ 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.

24.Abril.2008 (24.04.2008)

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional

06 de mayo de 2008 (06/05/2008)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional

O.E.P.M.

Funcionario autorizado

N. Vera Gutiérrez

Paseo de la Castellana, 75 28071 Madrid, España.

N° de fax 34 91 3495304

N° de teléfono +34 91 349 55 44

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional n°

PCT/MX 2007/000108

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
US 2002147201 A	10.10.2002	WO 02074238 A US 7125564 B EP 1367999 A JP 2004522802 T US 2007087981 A	26.09.2002 24.10.2006 10.12.2003 29.07.2004 19.04.2007
US 2005053655 A	10.03.2005	NINGUNO	-----

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 9/50 (2006.01)

A61K 31/426 (2006.01)

A61K 47/30 (2006.01)

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Destinatario:
PASCUAL GARCÍA, David
San Francisco, n° 310
COLONIA DEL VALLE
C.P. 03100 MEXICO D.F.
México

PCT

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

(Regla 43bis.1 del PCT)

Fecha de expedición (día/mes/año)		06 de mayo de 2008 (06/05/2008)
Referencia del expediente del solicitante o del mandatario		PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase el punto 2
Solicitud internacional N° PCT/MX2007/000108	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 24 SEPTIEMBRE 2007 (24.09.2007)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 25 SEPTIEMBRE 2006 (25.09.2006)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP VER HOJA ADICIONAL		
Solicitante ESPINOSA ABDALA, LEOPOLDO DE 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 24 abril 2008 (24.04.2008)	Funcionario autorizado Vera Gutiérrez, Natividad N° de teléfono: 91 349 55 44
--	--	--

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

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

Solicitud internacional N°

PCT/MX2007/000108

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/MX2007/000108

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 2, 4, 5, 7-10, 12, 14-20	SI
	Reivindicaciones 1, 3, 6, 11, 13	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones 5, 8-10, 12, 14-20	SI
	Reivindicaciones 1-4, 6, 7, 11, 13	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones 1-20	SI
	Reivindicaciones _____	NO

2. Citas y explicaciones

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	US 2002147201 A	10.10.2002
D02	US 2005053655 A	10.03.2005
D03	Cienc. Tecnol. Pharm, 2003; 13 (3), 87-98.	2003
D04	Chiappetta, Diego A.	2004

La solicitud se refiere a un método para estabilizar famotidina mediante un proceso de microencapsulación.

En el documento D01 se describe la preparación de micropartículas de famotidina con glicirricina a partir de una solución de glicirricina a la que se incorpora el principio activo y que es atomizada posteriormente (párrafo [0077]). Las micropartículas así obtenidas pueden ser empleadas en distintas formas de dosificación (párrafo [0021]), incorporando otros ingredientes adicionales como antiácidos (párrafos [0056] y [0063]).

El documento D02 se refiere a la preparación de comprimidos de desintegración rápida a partir de microcápsulas, obtenidas por gelificación iónica, que contienen famotidina con un recubrimiento polimérico, por ejemplo de alginato (figuras 1 y 2).

El documento D03 divulga unas microcápsulas de famotidina para administración oral, preparadas por el método de gelificación iónica, empleando alginato, quitosano y Eudragit L como agentes formadores de película.

Por tanto, a la vista de lo divulgado en D01-D03, las reivindicaciones 1, 3, 6, 11 y 13 de la solicitud no son nuevas (Artículo 33(2) PCT).

Continúa en página siguiente...

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

Solicitud internacional N°

PCT/MX2007/000108

Continuación 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
Continuación 2.

El documento D04 muestra técnicas estándar para la microencapsulación de medicamentos, así como los polímeros empleados en dicho proceso. El experto en la materia, a la vista de cualquiera de los documentos D01-D03 en los que se preparan microcápsulas de famotidina, podría acudir a lo divulgado en D04 y seleccionar las técnicas alternativas para microencapsulación detalladas en las reivindicaciones 2 y 4 como alguna de las múltiples posibilidades obvias, con expectativa razonable de éxito.

En consecuencia, la invención tal como se define en las reivindicaciones 2-4 y 7 de la invención no implica actividad inventiva (Artículo 33 (3) PCT).

No se han encontrado en el estado de la técnica documentos que recojan métodos de microencapsulación de famotidina que incluyan simeticona como agente suspensor y cera microcristalina como agente formador de película y con las características detalladas en la reivindicación 12, así como los productos obtenidos por este procedimiento. Por tanto, se considera que las reivindicaciones 5, 8-10, 12, 14-20 de la solicitud son nuevas e implican actividad inventiva (Artículos 33 (2) y (3) PCT).

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

Solicitud internacional N°

PCT/MX2007/000108

Recuadro VII. Defectos en la solicitud internacional

Se han detectado los defectos siguientes, respecto de la forma o el contenido de la solicitud internacional:

Se han detectado errores mecanográficos en las reivindicaciones 6, 8, 13-16, 18 y 20 de la solicitud respecto a las reivindicaciones de las que son dependientes.

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

Solicitud internacional N°

PCT/MX2007/000108

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 9/50 (2006.01)

A61K 31/426 (2006.01)

A61K 47/30 (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 P109707WP
Solicitud internacional N° PCT/MX2007/000108	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 24 SEPTIEMBRE 2007 (24.09.2007)	Fecha de prioridad (la más antigua) (día/mes/año) 25 SEPTIEMBRE 2006 (25.09.2006)
Título de la invención PROCESO PARA ESTABILIZACIÓN DE FAMOTIDINA		
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: (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:

☒ **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:
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>especifique</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 Pardavell 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:



REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION 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 []

Firma Responsable

Feci

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-030530- -00000-0000

Fecha: 2009-03-25 15:33:36 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10

Conmutador: 3 82 08 40

Fax: 350 52 20

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 30530
	Solicitud internacional	PCT/MX2007/000108
	Fecha inicio fase nacional	25/04/2009
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	5120

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. Si fuere el caso, el solicitante debe adjuntar la traducción de los anexos del reporte de examen preliminar internacional (Art. 36.2.b) del tratado PCT.
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.

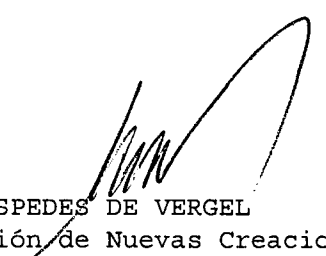
En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486; se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud 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 30530



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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha _____
adpa11

08 MAYO 2009