



No. 09-036680- -00001-0000

Fecha: 2009-04-13 13:03:14 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 7

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

① SOLICITUD DE:

___ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

② Nombre: 1) ABBOTT LABORATORIES IDENTIFICACIÓN
Dirección: 2) FOURNIER LABORATORIES C.C. ___ NIT ___
SOLICITANTE IRELAND LTD. C.E. ___ OTRO ___
Teléfono: 3132408 Fax: 3161647 Número
E-mail: Domicilio: 1) ILLINOIS 60064, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
2) COUNTY CORK, IRLANDA

③ Nombre: HUMBERTO RUBIO CAMACHO IDENTIFICACIÓN
REPRESENTANTE Dirección: Cra. 7 No. 74-64, Of. 506 C.C. X NIT ___
O APODERADO Teléfono: 3132408 Fax: 3131647 C.E. ___ OTRO ___
E-mail: No. 17'192.062 TP. 50.007

④ Número de expediente: Título:

09-36680

"FORMULACIONES FARMACEUTICAS"

⑤ Descripción de la corrección o modificación solicitada

De conformidad con el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, presento nuevo capítulo reivindicatorio con algunas modificaciones efectuadas. Estas modificaciones no implican ningún cambio sustancial, ni material de la solicitud presentada inicialmente.

⑥ Comprobante de pago No. 09-27,209 Fecha: 08/04/09

⑦ Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa
☐ Poderes, si fuere el caso.
☐ Certificado de Existencia y Representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑧

NOMBRE HUMBERTO RUBIO CAMACHO

FIRMA

C.C. 17'192.062 de Bogotá T.P. 50.007

**PARA USO EXCLUSIVO DE
HUMBERTO RUBIO & CIA. LTDA.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 27,209
FECHA : ABRIL 8 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-036680- -00001-0000

Fecha. 2009-04-13 13:03:14 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 7

******* CONSIGNACION *******

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
HUMBERTO RUBIO & CIA	ABOGCONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	104934023	08/04/2009	1,298,000.00

******* CONCEPTO *******

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES ENMENDADAS:

1. Un proceso para seleccionar una formulación robusta de sal de ácido fenofíbrico que comprenda estos pasos:

(a) Creación de una forma de dosis oral con liberación modificada que comprenda: (i) una sal de ácido fenofíbrico; (ii) un polímero hidrofílico; y (iii) opcionalmente, uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables; y

(b) Elección de una forma de dosis del paso (a) que por lo menos tenga una de las propiedades siguientes:

(i) La velocidad de liberación de ácido fenofíbrico de la forma de dosis es considerablemente independiente de la fuerza iónica de los medios de disolución;

(ii) La diferencia entre la cantidad de sal de ácido fenofíbrico disuelta en 0.5, 1, 2, 4, 6 u 8 horas en (A) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.05 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C y (B) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.3 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C, no es superior a cerca del 25 %; o

(iii) La diferencia entre tiempos de desintegración en (A) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.05 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C y (B) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.3 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C, es inferior a cerca de 475 minutos.

2. El proceso de la reivindicación 1, en donde la sal de ácido fenofíbrico tiene una solubilidad acuosa superior a cerca de 16.1 mg/ml.

3. El proceso de la reivindicación 1, en donde la sal de ácido fenofíbrico tiene una solubilidad acuosa superior a cerca de 19.0 mg/ml.

4. El proceso de la reivindicación 1, en donde la sal de ácido fenofíbrico tiene una velocidad de disolución intrínseca superior a cerca de 7.09 mg/min/cm² en 400 ml de tampón citrato de sodio 50 mM a un pH de 6.8.

5. El proceso de la reivindicación 1, en donde la sal de ácido fenofíbrico tiene una velocidad de disolución intrínseca superior a cerca de 8.05 mg/min/cm² en 400 ml de tampón citrato de sodio 50 mM a un pH de 6.8.

6. El proceso de la reivindicación 1, en donde la diferencia entre la cantidad de sal de ácido fenofíbrico disuelta en 0.5, 1, 2, 4, 6 u 8 horas en (A) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.05 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C y (B) 900 ml de tampón de fosfato de potasio 0.3 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C, no es superior a cerca del 21.4 %

7. El proceso de la reivindicación 1, en donde la diferencia entre tiempos de desintegración en (A) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.05 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C y (B) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.3 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C, es inferior a cerca de 100 minutos.

8. El proceso de la reivindicación 1, en donde el polímero hidrofílico es seleccionado del grupo compuesto por hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa, óxido de polietileno, glicoles de polietileno, goma de xantano, alginatos, polivinilpirrolidona, almidones, homopolímeros entrecruzados y copolímeros de ácido acrílico.

9. El proceso de la reivindicación 1, en donde la sal de ácido fenofíbrico está presente en una cantidad que fluctúa entre aproximadamente el 33 % y el 75 % del peso de la formulación.

10 El proceso de la reivindicación 1, en donde la sal de ácido fenofíbrico está presente en una cantidad que fluctúa entre aproximadamente el 50 % y el 75 % del peso de la formulación.

11. El proceso de la reivindicación 1, en donde la sal de ácido fenofíbrico está presente en una cantidad de aproximadamente el 65.5 % del peso de la formulación.

12. Un proceso para fabricar una forma de dosis farmacéutica conveniente para la administración oral que comprende estos pasos:

(a) Elección de una formulación robusta de sal de ácido fenofíbrico que comprende estos pasos:

(i) Creación de una forma de dosis oral de liberación modificada que comprende: (1) una sal de ácido

fenofíbrico; (2) un polímero hidrofílico; y (3) opcionalmente, otro excipiente farmacéuticamente aceptable; y

(ii) Elección de una forma de dosis del paso (a) que por lo menos tenga una de las propiedades siguientes:

(1) La velocidad de liberación de ácido fenofíbrico de la forma de dosis es considerablemente independiente de la fuerza iónica de los medios de disolución;

(2) La diferencia entre la cantidad de sal de ácido fenofíbrico disuelta en 0.5, 1, 2, 4, 6 u 8 horas en (A) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.05 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C y (B) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.3 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C, no es superior a cerca del 25 %; o

(3) La diferencia entre tiempos de desintegración en (A) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.05 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C y (B) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.3 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C, es inferior a cerca de 475 minutos; y

(b) Creación de la forma dosis farmacéutica de la formulación robusta de sal seleccionada en el paso (a).

13. El proceso de la reivindicación 12, en donde la sal del ácido fenofíbrico tiene una solubilidad acuosa superior a cerca de 16.1 mg/ml.

14. El proceso de la reivindicación 12, en donde la sal del ácido fenofíbrico tiene una velocidad de disolución intrínseca superior a cerca de 7.09 mg/min/cm² en 400 ml de tampón citrato de sodio 50 mM a un pH de 6.8.

15. El proceso de la reivindicación 12, en donde la diferencia entre tiempos de desintegración en (A) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.05 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C y (B) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.3 M en un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C, es inferior a cerca de 100 minutos.

Respaldo a la Reivindicación en Solicitud
Descripción y reivindicaciones de WO 2008/046052 (versión publicada de
PCT/US2007/081267)

Reivindicación Número	Materia	Reivindicación Correspondiente en WO 2008/046052	Respaldo en descripción en WO 2008/046052
1	Selección de sal	N/A	Página 3, líneas 6-8 Página 13, líneas 4 a 29
1 (a)	Formulación de liberación modificada incluida.	N/A	Página 2, línea 32 a página 3, línea 5 Página 3, líneas 14 a 17 Página 4, línea 17 a página 8, línea 15 Página 12, líneas 15 a 17 Página 14, tabla 2 Página 18, tabla 8 y 9 Página 19, líneas 7-8
1 (b) (i)	Velocidad de liberación independiente de fuerza iónica	9	Página 3, líneas 14 a 17 Página 5, líneas 23 a 30
1 (b) (ii)	La diferencia en el porcentaje de disolución no supera el 25%	6	Página 5, línea 31 a página 6, línea 14
1 (b) (iii)	La diferencia en tiempos de desintegración es inferior a cerca de 475 minutos	10	Página 7, línea 29 a página 8, línea 5
2	Solubilidad acuosa superior a cerca de 16.1 mg/ml	1	Página 4, líneas 17 a 20 Página 4, líneas 25 a 32
3	Solubilidad acuosa superior a cerca de 19.0 mg/ml	2	Página 4, líneas 21 a 24 Página 5, líneas 1 a 3
4	IDR superior a cerca de 7.09 mg/min/cm ²	3	Página 5, líneas 4 a 15
5	IDR superior a cerca de 7.09 mg/min/cm ²	5	Página 5, líneas 16 a 22
6	La diferencia en el porcentaje de disolución no supera el 21.4%	N/A	Página 6, líneas 15 a 24
7	La diferencia en tiempos de desintegración es inferior a cerca de 100 minutos	11	Página 8, líneas 6 a 15
8	Polímero hidrofílico de Markush group	4	Página 11, líneas 16 a 21
9	Selección de sal	N/A	Página 3, líneas 6-8 Página 13, líneas 4 a 29
9	La sal de ácido fenofibrico está presente en una cantidad que fluctúa entre 33% y 75%	7	Página 6, línea 25 a página 7, línea 28
10	La sal de ácido fenofibrico está presente en una cantidad que fluctúa entre 50% y 75%	8	Página 6, línea 25 a página 7, línea 28
11	La sal de ácido fenofibrico está presente en una cantidad igual al 65.5%	N/A	Página 14, tabla 2
12	Proceso de manufactura	N/A	Página 3, líneas 6-8
12 (a)	Selección de sal	N/A	Página 3, líneas 6-8 Página 13, líneas 4 a 29
12 (a) i)	Formulación de liberación modificada incluida	N/A	Página 2, línea 32 a página 3, línea 5

			Página 3, líneas 14 a 17 Página 4, línea 17 a página 8, línea 15 Página 12, líneas 15 a 17 Página 14, tabla 2 Página 18, tabla 8 y 9 Página 19, líneas 7-8
12 (a) ii) (1)	Velocidad de liberación independiente de fuerza iónica	9	Página 3, líneas 14 a 17 Página 5, líneas 23 a 30
12 (a) ii) (2)	La diferencia en el porcentaje de disolución no supera el 25%	6	Página 5, línea 31 a página 6, línea 14
12 (a) ii) (3)	La diferencia en tiempos de desintegración es inferior a cerca de 475 minutos	10	Página 7, línea 29 a página 8, línea 5
13	La solubilidad acuosa es superior a cerca de 16.1 mg/ml	1	Página 4, líneas 17 a 20 Página 4, líneas 25 a 32
14	IDR superior a cerca de 7.09 mg/min/cm ²	3	Página 5, líneas 4 a 15
15	La diferencia en tiempos de desintegración es inferior a cerca de 100 minutos	11	Página 8, líneas 6 a 15

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
RUBIO CAMACHO HUMBERTO

REFERENCIA	Radicación No.	9 36680
	Solicitud internacional	PCT/US2007/081267
	Fecha inicio fase nacional	12/05/2009
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	6081

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. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

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.

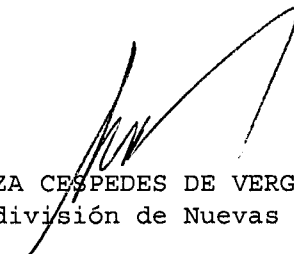
En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud 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 Única No.10 de 2001.

Continúa en la página siguiente...

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación No.: 9 36680



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

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

29 MAYO 2009