

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-053156- -00010-0000

Fecha: 2013-05-20 16:29:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: PI.-F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional
PCT para "FORMULACIÓN EN POLVO DEL VALGANCICLOVIR".-Clase A61K
9/14.-Expediente número 09-053.156.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 19 de Febrero de 2013.
2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el Señor Examinador bajo los acápites de Claridad y Novedad, me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión, por medio de lo cual se superan completamente dichas objeciones.

3. **CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

El señor Examinador ha objetado la claridad del capítulo reivindicatorio aduciendo lo siguiente:

- ***"En preámbulo de la reivindicación 1 no es claro, ya que se relaciona con una dosificación sólida y luego, al mismo tiempo, después de haberse constituido en agua, por lo tanto, la persona versada en la materia no entiende si se refiere a una forma sólida o a una suspensión, emulsión, solución, etc., por lo tanto se le pide al solicitante hacer más claridad acerca de la materia que se describe en dicho preámbulo"***

En respuesta a lo anterior inicialmente me permito aclarar a ese Despacho que de conformidad con lo señalado en la descripción de la solicitud de patente en cuestión (principalmente en las páginas 2, 3, 4 y 5), el objetivo técnico de la invención fue desarrollar una fórmula de valganciclovir apropiada para tratar pacientes pediátricos y pacientes que requieren flexibilidad de dosificación, objetivo que se logró al desarrollar una forma de dosificación en polvo de valganciclovir que al ser constituida en agua permite obtener un producto líquido para administración oral.

Visto lo anterior es claro que el preámbulo de la reivindicación 1, esto es: *"Una forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral, después de haberse constituido en agua, que consta de..."*, corresponde plenamente al objetivo técnico perseguido por el solicitante, y por lo tanto, contrario a lo afirmado por el señor Examinador, para la persona medianamente versada es absolutamente clara la materia que se pretende proteger a través de la presente invención.

En consecuencia, atentamente solicito al señor Examinador la reconsideración de la objeción realizada a éste respecto.

- ***"Los términos "cantidad terapéuticamente eficaz" y "cantidad suficiente para estabilizar" de la reivindicación 1 se relacionan con un resultado a obtener, lo cual no es aceptable, se recomienda utilizar rangos de concentración que se encuentran en la descripción"***

Frente a éste particular me permito señalar lo siguiente:

En la página 7 de la descripción se divulga la definición de la expresión *"cantidad terapéuticamente eficaz"* de acuerdo con la cual dicha expresión se refiere a una cantidad del compuesto que, cuando se administra a un sujeto que lo necesita, es eficaz para tratar, prevenir, aliviar o mejorar los síntomas de la enfermedad, mientras que en la página 3 de la descripción se establece que la presencia de un ácido orgánico debe estar presente en una cantidad suficiente para estabilizar el valganciclovir clorhidrato en una cantidad predeterminada de agua para la duración de la conservación propuesta de la forma líquida de dosificación resultante (constituida).

Por lo tanto, considero relevante aclarar que dentro del contexto de la información técnica revelada en la reivindicación 1 de la solicitud de patente en cuestión, las expresiones *'cantidad terapéuticamente eficaz'* y *'cantidad suficiente para estabilizar'* no corresponden a un resultado a obtener, toda vez que simplemente hacen parte de la redacción de dicha reivindicación porque la cantidad de valganciclovir dentro de la formulación dependerá de la concentración deseada de acuerdo con variables como el sujeto que se está tratando, la enfermedad a tratar, la duración temporal del tratamiento, entre otras, mientras que la cantidad de ácido fumárico depende de la cantidad de valganciclovir y de la cantidad de agua a emplear en la constitución de la forma de dosificación en polvo.

- ***"El término "presente en una cantidad que baja el pH de la solución constituida...hasta un pH de 3.8 o menos" de la reivindicación 3 se relaciona con un resultado a obtener, teniendo en cuenta que en la descripción hay una cantidad de ácido que logra dicho efecto, se recomienda utilizar rangos numéricos de concentración"***

En respuesta a lo anterior me permito manifestar que, contrario a lo señalado por el señor Examinador en su Concepto Técnico, las características específicas definidas en la reivindicación 3 establecen de manera clara condiciones técnicas particulares para que la persona medianamente versada en la materia pueda poner en práctica el objeto de la invención sin requerir experimentación adicional.

De manera específica me permito señalar que, independientemente de la cantidad de valganciclovir, de ácido fumárico y de agua utilizada para la constitución de la forma de dosis en polvo (e independientemente de variables como el sujeto que se está tratando, la enfermedad a tratar y la duración temporal del tratamiento), la persona medianamente versada en la materia sabe con plena certeza que la cantidad de ácido fumárico comprendido en la forma de dosificación reivindicada debe ser suficiente para que, al ser constituida en agua, el pH de la solución obtenida sea de 3,8 o menos.

En consecuencia, atentamente me permito solicitar al señor Examinador la objeción realizada a éste respecto.

- ***"Se le recuerda al solicitante que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (ingrediente activo + auxiliares de formulación) en sus cantidades específicas, ya que son las que le confieren el efecto técnico reclamado a las composiciones reivindicadas"***

En respuesta a lo anterior y de conformidad con lo señalado previamente en el presente memorial, inicialmente me permito señalar ante ese Despacho que de conformidad con la reivindicación 1 de la presente invención, la forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral después de haberse constituido en agua, revelada por el solicitante, está constituida por valganciclovir clorhidrato en una cantidad terapéuticamente eficaz y ácido fumárico en una cantidad suficiente para estabilizar al valganciclovir clorhidrato en una cantidad predeterminada de agua.

Ahora bien, de acuerdo con lo divulgado por el solicitante en la descripción de la invención, específicamente en las páginas 14 a 20, es claro que una forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la invención muestra un perfil de estabilidad mejorado en términos de recuperación de valganciclovir y de cantidad de impurezas totales con respecto a una forma de dosificación que comprende ácido cítrico dentro de formulaciones en polvo de valganciclovir.

Sin embargo, es absolutamente claro que la eficacia de la formulación desarrollada por el solicitante no está limitada a determinados rangos de valganciclovir, ácido fumárico y excipientes adicionales, toda vez que una de las principales ventajas de dichas formulaciones es que permiten aportar al paciente el nivel de dosificación apropiado de acuerdo con las necesidades específicas requeridas.

Finalmente y en vista de lo arriba mencionado me permito manifestar ante ese Despacho que el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión (*el cual está compuesto por 8 reivindicaciones*) cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que es claro, conciso y encuentra pleno sustento en la descripción de la invención.

4. **ANÁLISIS DEL NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD**

De acuerdo con el señor Examinador, la presente invención no es inventiva frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos '*Reactividad de valganciclovir en solución acuosa*', *Drug development and Industrial Pharmacy*, 31, p. 879, 2005 (D1) y US 6,242,496 (D2). En vista de lo anterior, y con el ánimo de demostrar que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión es inventivo frente a las enseñanzas de dicha anterioridad, atentamente me permito presentar ante ese Despacho las siguientes consideraciones técnicas:

- La solicitud de patente en cuestión se encuentra dirigida a proteger una forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral, después de haberse constituido en agua, que consta de:
 - (a) una cantidad terapéuticamente eficaz de valganciclovir clorhidrato; y
 - (b) ácido fumárico presente en una cantidad suficiente para estabilizar al valganciclovir clorhidrato en una cantidad predeterminada de agua,La cual permite de manera sorprendente superar los inconvenientes de estabilidad mostrados por una formulación en polvo de valganciclovir cuando es solubilizada en agua como paso previo a su dosificación por vía oral.
- De conformidad con lo anterior me permito señalar que en las páginas 15 a 20 de la descripción y en particular en las Tablas 3 y 4 allí presentadas, el solicitante revela en detalle una serie de datos de estabilidad comparativa que muestran un perfil de estabilidad mejorado en términos de recuperación de valganciclovir y de cantidad de impurezas totales cuando se adiciona ácido fumárico en lugar de ácido cítrico dentro de formulaciones en polvo de valganciclovir.
- Ahora bien, de acuerdo con el señor Examinador la diferencia que existe entre las composiciones de la presente solicitud y aquellas enseñadas en el documento D1 (dicha anterioridad no enseña el ácido fumárico como agente estabilizante del valganciclovir) se supera al tener en cuenta las enseñanzas del documento D2 porque dicha anterioridad divulga el empleo de ácido fumárico para estabilizar composiciones farmacéuticas de activos sensibles.

Con respecto a lo anterior me permito señalar que el documento D1 divulga el uso de ácido cítrico o de acetato de potasio en soluciones ácidas con el objetivo de estabilizar el valganciclovir. Sin embargo, y tal como se mencionó previamente en el presente memorial, en la descripción de la presente invención se divulgan datos de estabilidad comparativa que demuestran que el ácido fumárico permite lograr un mejor perfil de estabilidad en términos de recuperación del valganciclovir y cantidad de impurezas totales, con respecto al ácido cítrico.

Adicionalmente, a partir de la atenta lectura de dicha anterioridad, es claro que allí no se enseña y tampoco se sugiere el uso de ácido fumárico como parte de formas de dosificación sólidas.

Por su parte, el documento D2 se refiere exclusivamente a formulaciones de clorhidrato de bupropion, las cuales, de acuerdo con los autores de dicha anterioridad, se caracterizan porque permiten mantener al menos el 80% de la potencia del clorhidrato de bupropion inicial luego de un año.

De lo anterior es claro que dicho documento D2 ni siquiera menciona el valganciclovir y por lo tanto la persona medianamente versada en la materia no encuentra en tal anterioridad alguna enseñanza que le indique de manera evidente que una forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral después de haberse constituido en agua, que consta de una cantidad terapéuticamente eficaz de valganciclovir clorhidrato, y ácido fumárico presente en una cantidad suficiente para estabilizar al valganciclovir clorhidrato en una cantidad predeterminada de agua, se caracterice porque presenta un perfil de estabilidad mejorado en términos de recuperación de valganciclovir y de cantidad de impurezas totales, con respecto a lo obtenido cuando se utiliza ácido cítrico.

- Visto lo anterior, considero necesario resaltar ante ese Despacho que el análisis realizado por el señor Examinador no se ha enfocado de ninguna manera en el momento en que el solicitante de la invención en cuestión planteó el objetivo de obtener una formulación en polvo de valganciclovir que luego de ser constituida en agua se obtenga una forma líquida de dosificación con características de estabilidad mejoradas frente a lo conocido en el estado de la técnica, es decir, el señor Examinador realmente no está teniendo en cuenta la imperiosa necesidad que existe de que el examen de patentabilidad que lleve a cabo lo realice haciendo el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por el técnico con conocimientos medios en la materia antes de que el solicitante de la presente invención diera a conocer sus sorprendentes y ventajosos hallazgos técnicos.

Con base en lo anteriormente planteado, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y

D2, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

5. CONCESIÓN DE LA PATENTE EN OTROS PAÍSES Y REGIONES

Finalmente y aparte de lo mencionado previamente, me permito señalar que la solicitud de patente en cuestión ha sido aceptada hasta el momento por las Oficinas de Propiedad Intelectual de los siguientes países y regiones: Australia, Canadá, Perú, Taiwán, Chile, Japón, Corea del Sur, China, México, Rusia, Nueva Zelanda y Unión Europea.

Ante todo, es preciso señalar que con la información mencionada anteriormente de ninguna manera pretendo desconocer la independencia de la que goza la Superintendencia de Industria y Comercio al momento de analizar los méritos de patentabilidad de una solicitud, de acuerdo con las disposiciones del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial.

Sin embargo, sí considero de gran importancia resaltar el hecho de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión ha sido catalogada como novedosa, inventiva e industrialmente aplicable por los Examinadores de las Oficinas de Propiedad Intelectual de los países y regiones previamente mencionados, entre los que se cuenta Perú, esto es, un país que hace parte de la Comunidad Andina de Naciones y que por lo tanto comparte con Colombia la misma legislación en materia de patentes, hecho que evidentemente representa un claro indicio de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente negada por ese Despacho cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000.

Visto lo anterior, me permito poner en consideración de ese Despacho la especial importancia que adquiere, -como parte del proceso de estudio de una solicitud de patente llevado a cabo por los Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio-, el hecho de que en otras Oficinas de Propiedad Industrial de la Comunidad Andina se hayan reconocido los méritos de patentabilidad de la presente solicitud, toda vez que resulta de vital importancia la necesidad de evitar a toda costa que la decisión de reconocer o negar un privilegio de patente recaiga en apreciaciones personales por parte del Examinador encargado del caso.

6. CONCLUSIÓN

De conformidad con los argumentos presentados para demostrar la claridad y el nivel inventivo del capítulo reivindicatorio de la presente invención frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, resulta completamente claro que se han superado las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico, y por lo tanto, dicha invención es merecedora del privilegio de patente solicitado.

7. Anexo me permito presentar copia de la carátula y el capítulo reivindicatorio de la patente EP 2 101 733 B1, así como una copia del resultado arrojado por la base de datos en línea de INDECOPI (Perú) con respecto al status actual en ese país de la solicitud de patente en cuestión.

A

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

8. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED RICAURTE

T. P. 53.215



(11) EP 2 101 733 B1

(12) EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention
of the grant of the patent:
26.09.2012 Bulletin 2012/39

(51) Int Cl.:
A61K 9/14 (2006.01) A61K 9/16 (2006.01)
A61K 31/522 (2006.01)

(21) Application number: 07847662.9

(86) International application number:
PCT/EP2007/063151

(22) Date of filing: 03.12.2007

(87) International publication number:
WO 2008/071573 (19.06.2008 Gazette 2008/25)

(54) POWDER FORMULATION FOR VALGANCICLOVIR

PULVERFORMULIERUNG FÜR VALGANCICLOVIR

PRÉPARATION EN POUDRE DU VALGANCICLOVIR

(84) Designated Contracting States:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL PL PT RO SE
SI SK TR
Designated Extension States:
HR RS

(30) Priority: 13.12.2006 US 874634 P

(43) Date of publication of application:
23.09.2009 Bulletin 2009/39

(73) Proprietor: F. Hoffmann-La Roche AG
4070 Basel (CH)

(72) Inventors:
• BACHYNSKY, Maria Oksana
Nutley, New Jersey 07110 (US)
• INFELD, Martin Howard
Upper Montclair, New Jersey 07043 (US)
• SHAH, Navnit Hargovindas
Clifton, New Jersey 07012 (US)

(74) Representative: Zhuang Plodeck, Jianping
F. Hoffmann-La Roche AG
CLP - Patent Department
Grenzacherstrasse 124
675 / 3. OG
4070 Basel (CH)

(56) References cited:
WO-A-2005/021549 WO-A-2005/087198

- STEFANIDIS DIMITRIOS ET AL: "Reactivity of valganciclovir in aqueous solution." DRUG DEVELOPMENT AND INDUSTRIAL PHARMACY OCT 2005, vol. 31, no. 9, October 2005 (2005-10), pages 879-884, XP009105970 ISSN: 0363-9045
- ANAIZINASH ET AL: "Stability of valganciclovir in an extemporaneously compounded oral liquid." AMERICAN JOURNAL OF HEALTH-SYSTEM PHARMACY : AJHP : OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS 1 JUL 2002, vol. 59, no. 13, 1 July 2002 (2002-07-01), pages 1267-1270, XP009105972 ISSN: 1079-2082
- HENKIN CAROLYN C ET AL: "Stability of valganciclovir in extemporaneously compounded liquid formulations." AMERICAN JOURNAL OF HEALTH-SYSTEM PHARMACY : AJHP : OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS 1 APR 2003, vol. 60, no. 7, 1 April 2003 (2003-04-01), pages 687-690, XP009105971 ISSN: 1079-2082

Note: Within nine months of the publication of the mention of the grant of the European patent in the European Patent Bulletin, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to that patent, in accordance with the Implementing Regulations. Notice of opposition shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

EP 2 101 733 B1

Comparative Bioavailability of the the Clinical Formulation versus the Market Formulation:

5 [0068] The primary objective of this study was to determine the bioequivalence of ganciclovir from the valganciclovir tutti-frutti oral solution (F01-02) and Valcyte, the 450 mg marketed tablet formulation of valganciclovir hydrochloride, at a dose of 900 mg administered in the non-fasting state. The secondary objective was to compare the systemic exposure of ganciclovir from the valganciclovir strawberry flavored oral solution (J05) with the valganciclovir tutti-frutti flavored oral solution (F01-02) at a dose of 900 mg.

10 [0069] For both AUC 0-24 (area under the curve from 0-24 hours) and Cmax (maximum peak concentration), the 90% confidence interval (CI) for the mean ratios of the tablet relative to the tutti-frutti flavored oral solution lies entirely within the acceptance region of 80% to 125% ([96, 104] and [89, 101] for AUC 0-24 and Cmax, respectively). Bioequivalence of the tablet and the tutti-frutti flavored oral solution with respect to ganciclovir plasma levels can therefore be concluded. Based on the average ganciclovir AUC values, the tutti-frutti flavored oral solution delivers similar exposures known to be safe and efficacious. The ganciclovir PK comparing the tutti frutti flavored formulation vs. the strawberry flavored formulation is very similar in terms of Cmax and AUC resulting in 90% CI for the mean ratios of 96% to 109% and 94% to 101%, respectively.

15

Claims

- 20 1. A solid pharmaceutical dosage form for oral administration, after being constituted in water, comprising:
- (a) a therapeutically effective amount of valganciclovir hydrochloride; and
 - (b) fumaric acid present in an amount sufficient to stabilize the valganciclovir hydrochloride in a predetermined amount of water.
- 25 2. The solid dosage form according to claim 1, wherein valganciclovir hydrochloride is present in an amount from about 10% to about 90%, by weight of the total composition.
- 30 3. The solid dosage form according to claim 1, wherein the fumaric acid is present in an amount to lower the pH of the constituted solution of valganciclovir hydrochloride to a pH of about 3.8 or below.
4. The solid dosage form according to claim 1, further comprising an effective amount of a non-hygroscopic bulking agent.
- 35 5. The solid dosage form according to claim 4, wherein the non-hygroscopic bulking agent is selected from the group consisting of mannitol and lactose.
6. The solid dosage form according to claims 4 or 5, wherein the non-hygroscopic bulking agent is mannitol.
- 40 7. The solid dosage form according to claims 4 to 6, wherein the non-hygroscopic bulking agent is present in an amount up to about 90% by weight of the total composition.
8. The solid dosage form according to claims 1 to 7, wherein the dosage form has the following composition:

45

Components	Unit Weight mg/120 mg
Valganciclovir HCl	55.15 ¹
Povidone K30	2.00
Fumaric Acid	2.00
Sodium Benzoate	1.00
Sodium Saccharin	0.25
Mannitol	57.80

50

55

(continued)

Components	Unit Weight mg/120 mg
Tutti-Frutti Flavor	1.80
¹ Equivalent to 50 mg of valganciclovir (as free base) on a dry basis.	

9. Use of the dosage forms according to claims 1 to 8 for the manufacture of a medicament for the treatment of herpes simplex virus and cytomegalovirus mediated diseases.

Patentansprüche

1. Eine feste pharmazeutische Darreichungsform zur oralen Verabreichung, nach der Zubereitung mit Wasser, umfassend:
- (a) eine therapeutisch wirksame Menge von Valganciclovirhydrochlorid; und
- (b) Fumarsäure in einer ausreichenden Menge, um das Valganciclovirhydrochlorid in einer vorbestimmten Menge Wasser zu stabilisieren.
2. Die feste Darreichungsform nach Anspruch 1, wobei Valganciclovirhydrochlorid in einer Menge von etwa 10 Gew. % bis etwa 90 Gew. % der gesamten Zusammensetzung vorhanden ist.
3. Die feste Darreichungsform nach Anspruch 1, wobei die Fumarsäure in einer Menge vorhanden ist, um den pH der zubereiteten Lösung von Valganciclovirhydrochlorid auf einen pH von etwa 3,8 oder niedriger zu senken.
4. Die feste Darreichungsform nach Anspruch 1, welche weiter eine wirksame Menge eines nicht-hygroskopischen Füllstoffs umfasst.
5. Die feste Darreichungsform nach den Ansprüchen 4, wobei der nicht-hygroskopische Füllstoff aus der Gruppe bestehend aus Mannitol und Lactose ausgewählt ist.
6. Die feste Darreichungsform nach den Ansprüchen 4 oder 5, wobei der nicht-hygroskopische Füllstoff Mannitol ist.
7. Die feste Darreichungsform nach den Ansprüchen 4 bis 6, wobei der nicht-hygroskopische Füllstoff in einer Menge von bis zu etwa 90 Gewichts-% der gesamten Zusammensetzung vorhanden ist.
8. Die feste Darreichungsform nach den Ansprüchen 1 bis 7, wobei die Darreichungsform die folgende Zusammensetzung hat:

Bestandteile	Stückgewicht mg/120 mg
Valganciclovir HCl	55,15 ¹
Povidon K30	2,00
Fumarsäure	2,00
Natriumbenzoat	1,00
Natriumsaccharin	0,25
Mannitol	57,80
Tutti-Frutti-Aroma	1,80
¹ Äquivalent zu 50 mg Valganciclovir (als freie Base) auf trockener Basis.	

CONSULTA DE
EXPEDIENTES

Indecopi

F. Hoffmann-La Roche AG

Exp. 09-053.156

DIN - CONSULTA DE EXPEDIENTES

Nº de expediente 1774 Año 2007

Buscar

Nº DE EXPEDIENTE 1774-2007/OIN

Fecha de Presentación 2007-12-12

Lugar Presentación INDECOPILIMA

[Ver Gráfico](#)[Ver Anualidades](#)

Datos del Registro

Patente de Invención

Título : FORMULACION EN POLVO DE VALGANCICLOVIR

Fecha de Concesión : 2011-12-29

Fecha de Vencimiento 2027-12-12

Clasificación : A61K 9/14; A61K 9/16; A61K 31/522

Nº Título : 6288

Fecha Publicación : 2008-11-12

Prioridades :

Número: 60/874,634, Fecha: 2006-12-13, País: US

Resumen :

SE REFIERE A UNA FORMA DE DOSIFICACION FARMACEUTICA SOLIDA PARA ADMINISTRACION ORAL, DESIGNED DE HABERSE CONSTITUIDO EN AGUA. SE CONSTA DE: (a) UNA CANTIDAD TERAPEUTICA EFICAZ DE VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO PRESENTE EN UNA CANTIDAD DE 10% AL 90% EN PESO DE LA COMPOSICION TOTAL; Y (b) UN ACIDO ORGANICO NO HIGROSCOPICO PRESENTE EN UNA CANTIDAD SUFICIENTE PARA ESTABILIZAR AL VANGANCICLOVIR CLORHIDRATO EN UNA CANTIDAD PREDETERMINADA DE AGUA, Y ADEMAS BAJE EL pH DE LA SOLUCION CONSTITUIDA HASTA UN pH DE 3.8 O MENOS, SIENDO SELECCIONADOS EL ACIDO FUMARICO, ACIDO SUCCINICO Y AC. ADIPICO. TAMBIEN SE REFIERE A UNA FORMA DE DOSIFICACION LIQUIDA. DICHA FORMULACION ES UTIL EN EL TRATAMIENTO O CONTROL DE VIRUS HERPES SIMPLEX Y EL CITOMEGALOVIRUS

Personas Jurídicas / Naturales

TITULAR : F. HOFFMANN-LA ROCHE AG
SOLICITANTE : F. HOFFMANN-LA ROCHE AG
INVENTOR : INFELD MARTIN HOWARD
INVENTOR : BACHYNSKY MARIA OKSANA
INVENTOR : HARGOVINDAS SHAH NAVNIT
REPRESENTANTE : ESTUDIO BARREDA MOLLER

Conclusión del Expediente y Estado Actual

Conclusión : OTORGADO

Fecha de Conclusión 2011-12-29

Estado Actual : OTORGADO

Fecha Estado : 2011-12-29

Seguimientos Administrativos

Fecha Acción
2007-12-12 ADMISIBLE

2008-01-11 EX. DE FORMA CONCLUIDO
2008-10-20 ORDEN DE AVISO EMITIDO
2008-10-29 CARGO DE ORDEN DE AVISO
2008-11-12 PUBLICACION
2008-11-12 PUBLICACION REVISADA
2008-11-14 PAGO POR EXAMEN DE FONDO
2009-07-07 PEDIDO DE INFORMACION AL SOLICITANTE
2009-07-13 CARGO PEDIDO DE INFORMACION AL SOLICITANTE
2009-08-06 RESPUESTA INFORMACION DEL SOLICITANTE
2010-12-03 ARMADO
2011-09-05 ELABORACION DE INFORME TECNICO
2011-09-07 ENTREGA DE INFORME EXAMEN DE FONDO PARA REVISION
2011-09-07 INFORME EXAMEN DE FONDO REVISADO
2011-09-08 INFORME COMUNICADO
2011-09-15 CARGO DE INFORME EX. FONDO COMUNICADO
2011-09-16 PRORROGA A INFORME COMUNICADO
2011-12-14 RESPUESTA A INFORME COMUNICADO
2011-12-14 PAGO POR EXAMEN ADICIONAL
2011-12-20 PASE A INFORME ADICIONAL
2011-12-21 ENTREGA DE INFORME ADICIONAL PARA REVISION
2011-12-21 INFORME ADICIONAL REVISADO
2011-12-21 PROYECTESE RESOLUCION DE CONCESION
2011-12-28 PROYECTO DE RESOLUCION TIPEADO
2011-12-28 PASE PROYECTO DE RESOLUCION PARA REVISION
2011-12-28 PROYECTO DE RESOL. REVISADO (COORDINADOR FARMACIA)
2011-12-29 PASE A FIRMA RESOLUCION
2011-12-29 RESOLUCION FIRMADA 1RA INSTANCIA (OTORGADO)
2012-02-29 PASE A ARCHIVO