

1

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 09-097361- -00004-0000
Fecha 2009-12-11 17:29:45 Dep 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PAIENTEIIII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios 11

Ref.: Expediente N° 09-097.361

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "FORMA DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDE 1-{6-[(3-CICLOBUTIL-2, 3, 4, 5-TETRAHIDRO-1H-3-BENZACEPIN-7-IL)OXY]-3-PIRIDINIL}-2-PIRRADILINONA O UNA SAL DEL MISMO, UN ESTABILIZADOR PARA REDUCIR SU DEGRADACIÓN Y UN EXCIPIENTE."

Solicitante: GLAXO GROUP LIMITED

Nuestra Ref.: P2009/000159

RESPUESTA AL OFICIO No. 11592 NOTIFICADO

POR FIJACION EN LISTA No. 311, DE FECHA 16 DE OCTUBRE DE 2009

(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito dar respuesta al auto emanado de ese Despacho dentro del término legal previsto en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo en los siguientes términos:

107

2

1. En respuesta a la única observación del Examinador, me permito informar que el día el día 09 de Octubre de 2009, fue presentado al Despacho modificaciones al Capitulo Reivindicatorio, cancelando la tasa de modificación y la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, adjunto copia para su inmediata referencia, según la Resolución No. 55819 del 26 de Diciembre de 2008.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
CC. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Adjunto: Copia del Capitulo reivindicatorio Modificado.

108



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-097361- -00001-0000

Fecha: 2009-10-09 16:31:53 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE Y II Evt: 378 FASE NACIONAL I
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 9

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

P2009/000159

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: GLAXO GROUP LIMITED

Dirección: Glaxo Wellcome House, Berkeley
Avenue, Greenford Middlesex UB6 ONN

Nacionalidad o Domicilio: Británica

Lugar de Constitución: Inglaterra

Teléfono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: Diagonal 34 No. 5-28,
Bogotá, D.C.

Teléfono: 601-7700 Fax: 601-7799

E-mail: office@olarteraisbeck.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79.782.747 Bta

TP 74.295

4

Número de expediente:

09-097.361

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada VER PAGINA ADJUNTA

6

Comprobante de pago No. 09-

Fecha Septiembre 29 de 2009

7

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa y Capítulo Reivindicatorio Modificado.

☐

Poderes, si fuere el caso. Documento que soporta la cesión de Derechos.

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: CARLOS R. OLARTE

FIRMA: _____

C.C. 79.782.747 Bta T.P. 74.295

B009/159
Y GSK.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 76,119
FECHA : OCTUBRE 8 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	no. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	130888730	08/10/2009	4,964,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

5

ADMINISTRACION DE INDUSTRIA Y COMERCIO

VAL : 60.174097-2

CLASIFICACION DE EXCEDENTE : 09 - 74 - 1.1.1
FECHA : OCTUBRE 1 DE 2009

*** CONSIDERAR ***

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	VAL. PGO.
ORANGE, FRANCIS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	105800063	30/09/2009	1,305,700.00

*** C O N C E P T O ***

CONCEPTOS	DETALLE	TOTAL VALOR
1 2009-01 09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	79 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	225,700.00
	TOTAL :	225,700.00

SUB: DICCIENTOS VEINTICINCO MIL PESOS

CONFIRMABLE : 

RECIBO DE CASH APLICADO AL EXCEDENTE NO. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
CON FINES DE LA CANCELACION DE UNA TARJETA VIGENTE Y NO PODRA SER
UTILIZADA POR NINGUN MOTIVO.

111

6

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Una forma de dosificación que comprende:
 - a) 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o su sal farmacéuticamente aceptable;
 - b) un estabilizador, que reduce la degradación de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona en la forma de dosificación cuando se compara con una forma de dosificación que carece de dicho estabilizador; y
 - c) un excipiente farmacéuticamente aceptable.
2. La forma de dosificación de conformidad con la Reivindicación 1, que comprende una tableta vehículo, dicha tableta portadora está al menos parcialmente cubierta por una película que comprende:
 - a) 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o su sal farmacéuticamente aceptable, y
 - b) un estabilizador que reduce la degradación de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona en la forma de dosificación, cuando se compara con una forma de dosificación que carece de dicho estabilizador.
3. La forma de dosificación de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde la película contiene adicionalmente una sustancia formadora de película.
4. Una forma de dosificación de acuerdo con la Reivindicación 3, caracterizada porque la sustancia formadora de película es hidroxipropilcelulosa.
5. La forma de dosificación de conformidad con la Reivindicación 2, 3 o 4, caracterizada además porque dicha tableta portadora tiene al menos una apertura o depresión.

6. La forma de dosificación de conformidad con la Reivindicación 5, caracterizada además porque dicha película está presente en la apertura o depresión de dicha tableta.
7. La forma de dosificación de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 2 a 6, caracterizada además porque sustancialmente no existe absorción de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o su sal farmacéuticamente aceptable por la tableta.
8. La forma de dosificación de conformidad con la Reivindicación 7, caracterizada además porque dicha tableta portadora está recubierta.
9. La forma de dosificación de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque contiene entre 1 µg y 1 mg de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona, cuando se mide como la cantidad de base libre presente.
10. La forma de dosificación de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque comprende 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona, como una base libre.
11. La forma de dosificación de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque dicho estabilizador se selecciona del grupo que consiste de ácido cítrico, ácido málico, ácido ascórbico, y sus sales, bicarbonato de sodio, hidroxianisol butilado e hidroxitolueno butilado.
12. La forma de dosificación de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 2 a 8, caracterizada además porque dicho estabilizador es ácido cítrico, y en donde la relación molar de la base libre de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona a ácido cítrico está en el intervalo de 1.5:1 a 1:500.
13. La forma de dosificación de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque la forma de dosificación y/o la película

contiene entre 2 µg y 100 µg de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona, cuando se mide como la cantidad de base libre presente.

14. La forma de dosificación de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque dicha forma de dosificación está adicionalmente recubierta.

15. Una forma de dosificación sustancialmente como se describe en los ejemplos.

16. Una forma de dosificación como se describe en los ejemplos 1 a 11.

17. Un método de producción de una forma de dosificación como se define en la Reivindicación 2, que comprende la dispensación de una solución o suspensión de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o su sal farmacéuticamente aceptable y un estabilizador sobre una tableta portadora.

18. El método de conformidad con la Reivindicación 17, caracterizado además porque la solución o suspensión de la 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o su sal farmacéuticamente aceptable y el estabilizador se prepara usando un solvente orgánico que es metanol, etanol, acetona, ácido acético o cloruro de metileno.

19. El método de conformidad con la Reivindicación 17 o 18, caracterizado además porque el estabilizador es ácido cítrico, y está presente en la solución o suspensión en una cantidad entre 2-3% peso a volumen.

20. El método de conformidad con la Reivindicación 17, 18 o 19,
en donde además, en la forma de dosificación, la tableta portadora es al menos parcialmente cubierta por una película como se define en la Reivindicación 2, y en donde la película adicionalmente contiene una sustancia formadora de película que es hidroxipropilcelulosa, y

en donde, en el método, la hidroxipropilcelulosa está presente en la solución o

suspensión en una cantidad entre 4-6% peso a volumen.

21. El método de conformidad con la Reivindicación 17, 18, 19 o 20, caracterizado además porque la tableta y la solución/suspensión dispensada se calienta para evaporar líquido excesivo y resultar en la formación de una película durante al menos una parte de la superficie de la tableta portadora.

22. El método de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 17 a 21, caracterizado además porque la tableta portadora usada en el método tiene un apertura o depresión que provee una cápsula para la solución o suspensión de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o su sal farmacéuticamente aceptable y el estabilizador para descargarse después de ser dispensada.

23. El método de conformidad con la Reivindicación 22, caracterizado además porque se emplean las tabletas bicóncavas que tienen huecos en dos caras de la tableta.

24. Uso de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o su sal farmacéuticamente aceptable en la elaboración de una forma de dosificación como se define en cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 16 para el tratamiento de enfermedades neurológicas. ✓

25. La forma de dosificación de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 16 para usarse en el tratamiento de enfermedades neurológicas.

26. Una solución o suspensión de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o su sal farmacéuticamente aceptable y un estabilizador en un sistema de solventes.

27. La solución o suspensión de conformidad con la Reivindicación 26, caracterizada además porque comprende una o más sustancias formadoras de película.

28. La solución o suspensión de conformidad con la Reivindicación 26,

10

caracterizada además porque el sistema de solventes es un solvente orgánico que es metanol.

116

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS REIVINDICACIONES

Se adicionaron las nuevas Reivindicaciones 3, 4, 13, 19, 20, 21-23, 27 y 28, las cuales se encuentran enteramente soportadas por la Descripción y no constituyen una ampliación de la materia inicialmente divulgada.

La antigua Reivindicación 7 es la nueva Reivindicación 5.

La antigua Reivindicación 8 es la nueva Reivindicación 6.

La antigua Reivindicación 9 es la nueva Reivindicación 7.

La antigua Reivindicación 10 es la nueva Reivindicación 8.

La antigua Reivindicación 3 es la nueva Reivindicación 9.

La antigua Reivindicación 4 es la nueva Reivindicación 10.

La antigua Reivindicación 5 es la nueva Reivindicación 11.

La antigua Reivindicación 6 es la nueva Reivindicación 12.

La antigua Reivindicación 11 es la nueva Reivindicación 14.

La antigua Reivindicación 12 es la nueva Reivindicación 15.

La antigua Reivindicación 13 es la nueva Reivindicación 16.

La antigua Reivindicación 14 es la nueva Reivindicación 17.

La antigua Reivindicación 16 es la nueva Reivindicación 24.

La antigua Reivindicación 17 es la nueva Reivindicación 25.

La antigua Reivindicación 18 es la nueva Reivindicación 26.



2020

Bogotá D.C.,

Doctor(a)

OLARTE GARCIA CARLOS REYNALDO

Apoderado(a) y/o Representante de

GLAXO GROUP LIMITED

REFERENCIA	Radicación No.	9 97361
	Solicitud internacional	PCT/EP2007/052430
	Fecha inicio fase nacional	01/10/2009
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	11211
	Folios	1

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

Cúmplase

Dado en Bogotá DC,

10 SET 2009

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

jfernand