

⑤ Comprobante de pago No:

Fecha

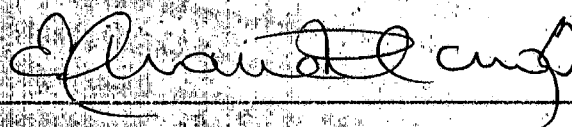
⑥ ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Pruebas de los fundamentos de la oposición.
- ☐ Documentos que acrediten el legítimo interés, si fuere el caso.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑦

NOMBRE: ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

FIRMA:



C.C. 51.975.664

TP. 83823



Derecho de la Competencia, Propiedad
Industrial y Comercio Exterior

Señor Jefe,
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente N° 09 111579
Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"FORMULACION FARMACEUTICA TOPICA PARA LA
APLICACION DE UN FARMACO ANTIINFLAMATORIO
NO ESFEROIDAL (NSAID)"
Solicitante : FUTURA MEDICAL DEVELOPMENTS LIMITED.
Opositora : PROCAPS S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial
N° 622 del 19 de noviembre de 2010

Yo, *ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ*, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. *83823* del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** Conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla, Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "FORMULACION FARMACEUTICA TOPICA PARA LA APLICACION DE UN FARMACO ANTIINFLAMATORIO NO ESFEROIDAL (NSAID)", cuyos titulares son

FUTURA MEDICAL DEVELOPMENTS LIMITED, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular DICLOFENACO. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 08 de octubre de 2009 reivindicando prioridad bajo la solicitud GB20070004846 del 2007-03-13; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 622 del 19 de noviembre de 2010, cuya publicación internacional corresponde a la WO2008110741 del 2008-09-18.

2.2. La solicitud colombiana 09 111579 objeto de la presente oposición se refiere a una composición para la aplicación tópica de un NSAID, caracterizada porque la



composición comprende una solución o suspensión del NSAID como ingrediente activo en un sistema portador que comprende un alcohol polihídrico, un glicol éter y un éster de un ácido graso superior, el sistema portador está presente como una fase sencilla a temperatura ambiente; según apartes del capítulo reivindicatorio, el NSAID es diclofenaco, preferiblemente en forma de ácido de diclofenaco.

2.3. En primera instancia, se debe advertir que en el primer aparte del capítulo reivindicatorio de la solicitud objeto de la presente oposición, no se ha definido claramente la materia, ya que dicho primer aparte se refiere a una composición para la aplicación tópica de un NSAID, caracterizada porque la composición comprende una solución o suspensión del NSAID como ingrediente activo en un sistema portador que comprende un alcohol polihídrico, un glicol éter y un éster de un ácido graso superior; lo que no está soportado por la descripción ya que los términos “un NSAID”, “un alcohol polihídrico”, “un glicol éter” y “un éster de un ácido graso” se refieren a un gran grupo de diferentes compuestos, mientras que en la descripción se usa un número limitado de compuestos específicos como diclofenaco ácido, para representar los NSAID y miristato de isopropilo como un éster. Así entonces dicho primer aparte del capítulo reivindicatorio de la solicitud objeto de la presente oposición, no sería patentable.

2.4. Con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN que consagra: “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”, tenemos que las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:



- D1: US4873081 publicada el 10 de octubre de 1989.

2.5. Ahora bien, el documento D1, describe de forma directa un compuesto de absorción percutánea que comprende un ingrediente activo, la sal de calcio de un fármaco ácido antiinflamatorios o analgésicos (diclofenaco) presente en una cantidad de entre 0,3 hasta 10% en peso, un medio seleccionado de un monoalquil éter inferior de etilenglicol, propilenglicol o mezclas y aún más un adyuvante de absorción, como adipato de diisopropilo o caproato de etilo; la solicitud objeto de la presente oposición no es novedosa pues lo reclamado ya era parte de arte anterior

2.6. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 09 111579 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con el requisito más importante de los necesarios para su protección, “la Novedad”.

2.7. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.7.1. **CARENCIA DE NOVEDAD:** Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”*. A la fecha de prioridad, 13 de marzo de 2007 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, una composición para la aplicación tópica de un NSAID, caracterizada porque la composición comprende una



solución o suspensión del NSAID como ingrediente activo donde el NSAID es diclofenaco, en un sistema portador que comprende un alcohol polihídrico, un glicol éter y un éster de un ácido graso superior; sobre lo cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.8. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*. La solicitud pretendida no cumple con el requisito más importante de los necesarios para su protección, “la Novedad”.

2.9. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente oposición y en consecuencia negar el registro a la solicitud de patente titulada “FORMULACION FARMACEUTICA TOPICA PARA LA APLICACION DE UN FARMACO ANTIINFLAMATORIO NO ESFEROIDAL (NSAID)”, cuyos titulares son FUTURA MEDICAL DEVELOPMENTS LIMITED, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 622 del 19 de noviembre de 2010.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:



- D1: US4873081 publicada el 10 de octubre de 1989.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.3. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

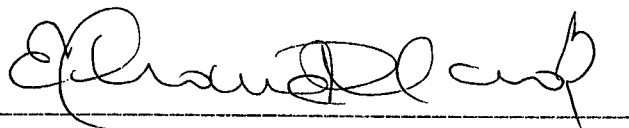
1. Poder para actuar en el presente.
 2. Documento que acredita al representante legal de PROCAPS S.A.
 3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
 4. Copias de los documentos:
- D1: US4873081 publicada el 10 de octubre de 1989.

6. NOTIFICACIONES

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,



ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0013916

Bogotá D.C., Febrero 15 de 2011 - 15:28:37

RECIBIDO DE : PROCAPS S.A. NI 890.106.527

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	382195752	08/02/2011	2.432.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-04	PRESENTACION DE OBSERVACIONES A SOLICITUDES	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	304.000.00	304.000.00
				\$304.000.00
			=====	

SON: **TRESCIENTOS CUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-111579-00003-0000

Fecha: 2011-02-15 15:51:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 24

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-111579-00003-0000

Fecha: 2011-02-15 15:51:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 25



PODER ESPECIAL

Yo, **WALTER TANAKA TATEKAWA**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Barranquilla (Colombia), identificado como aparece al pie de mi firma, quien en el presente documento actúa en calidad de Representante Legal de la sociedad **PROCAPS S.A.** sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), por el presente documento otorgo a la doctora **ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del C.S. de la J., poder especial, amplio y suficiente, para formular oposiciones u observaciones a la solicitud de patente No. 09 111.579, titulada "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA TÓPICA PARA LA APLICACIÓN DE UN FÁRMACO ANTIINFLAMATORIO NO ESFEROIDAL (NSAID)", cuyo titular es **FUTURA MEDICAL DEVELOPMENTS LIMITED.**, publicada en la gaceta No. 622 del 19 de noviembre de 2010.

Nuestro apoderado queda facultado, de manera expresa, para realizar todo tipo de actos necesarios para llevar a cabo el trámite de la oposición, incluyendo, sin limitación, preparar y presentar solicitudes, hacer declaraciones, pagar tasas, contribuciones e impuestos, recabar los títulos o certificados. Asimismo quedan autorizados para impugnar administrativamente todo lo que fuere resuelto en el expediente a que se hace expresa referencia en el presente poder, con todas las facultades generales y específicas que fuera requerido para ella.

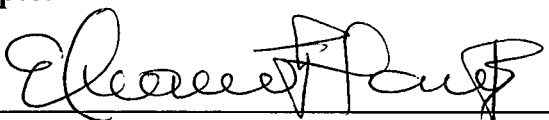
De la misma manera, además de las facultades que le confiere la naturaleza del presente mandato, se encuentran facultados para recibir, desistir, transigir, sustituir, y reasumir el presente poder, incoar acciones, interponer recursos y demás facultades conferidas por la ley.

Dado y Firmado en Barranquilla (Colombia) a los 7 días del mes de Febrero de 2011.


PROCAPS S.A.
 C.C. N° 16'251.923
 NIT: 890.106.527-5
 Representante Legal

APROBADO
 7 FEB. 2011
PROCAPS S.A.

Acepto:


ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
 C.C. 51'975.664 de Bogotá
 T.P.A. 83823 del C.S. de la J.



***** Pag. 1
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
03*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

EL SUSCRITO SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA, CON FUNDAMENTO EN LAS INSCRIPCIONES DEL REGISTRO MERCANTIL:

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,190 del 22 de Julio de 1976, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 28 de Julio de 1976 bajo el No. 6,070 del libro respectivo, fue constituida la sociedad----- limitada denominada "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINAS LIMITADA "PROCAPS LIMITADA".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,307 del 28 de Junio de 1979, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 23 de Julio de 1979 bajo el No. 10,039 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A." PROCAPS S.A.".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,810 del 31 de Dic/bre de 1980, otorgada en la Notaria Primera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 30 de Enero de 1981 bajo el No. 12,705 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad de responsabilidad limitada bajo al razon social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA LIMITADA "PROCAPS LI - MITADA".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,755 del 10 de Nov/bre de 1983, otorgada en la Notaria Unica de Soledad, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 22 de Nov/bre de 1983 bajo el No. 17,922 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A. "PROCAPS S.A.".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,615 del 06 de Dic/bre de 1996, otorgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 20 de Dic/bre de 1996 bajo el No. 67,218 del

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
cambio de razon social, por la denominacion LABORATORIOS PROCAPS S.A.

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,775 del 18 de Dic/bre de 1996, otorgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 23 de Enero de 1997 bajo el No. 67,704 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
cambio de razon social, por la denominacion PROCAPS S.A. -----

C E R T I F I C A

Que dicha sociedad ha sido reformada por las siguientes escrituras y/o documentos privados:

Numero	aaaa/mm/dd	Notaria	No. Insc o Reg	aaaa/mm/dd
39	1979/01/18	Notaria 3a. de Barranquilla.	9,452	1979/01/24
992	1981/04/30	Notaria 1a. de Barranquilla.	13,112	1981/05/06
1,464	1982/08/27	Notaria Unica de Soledad	15,533	1982/09/08
2,744	1983/08/18	Notaria Unica de Soledad	17,416	1983/08/26
3,826	1984/07/16	Notaria Unica de Soledad	19,554	1984/07/27
3,835	1985/08/26	Notaria Unica de Soledad	22,230	1985/09/04
2,260	1986/09/10	Notaria Unica de Soledad.	24,995	1986/09/15
1,849	1989/07/11	Notaria 2a. de Barranquilla.	33,909	1989/07/13
444	1990/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla.	36,101	1990/03/16
3,090	1991/12/17	Notaria 2a. de Barranquilla	43,993	1992/01/28
269	1993/02/01	Notaria 2a. de Barranquilla	48,428	1993/02/16
2,342	1993/07/28	Notaria 2a. de Barranquilla	50,582	1993/08/10
3,652	1993/11/09	Notaria 2a. de Barranquilla	51,798	1993/11/22
3,615	1996/12/06	Notaria 2a. de Barranquilla	67,218	1996/12/20
89	1997/01/16	Notaria 2a. de Barranquilla	67,704	1997/01/23
2,070	1997/07/17	Notaria 2a. de Barranquilla	70,627	1997/07/31
2,281	1997/08/04	Notaria 2a. de Barranquilla	70,813	1997/08/14
765	1999/04/22	Notaria 3a. de Barranquilla	80,628	1999/04/23
459	2001/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla	91,502	2001/02/23
2,608	2001/10/05	Notaria 2a. de Barranquilla	95,771	2001/11/08
1,730	2004/07/29	Notaria 2. de Barranquilla	112,999	2004/08/26
416	2005/03/03	Notaria 2. de Barranquilla	116,364	2005/03/10
1,613	2005/07/28	Notaria 2. de Barranquilla	119,322	2005/08/18
710	2009/05/05	Notaria 3 a. de Barranquilla	150,130	2009/06/30
1,054	2009/06/25	Notaria 3 a. de Barranquilla	150,130	2009/06/30

C E R T I F I C A

Que de acuerdo con la(s) escritura(s) arriba citada(s), la sociedad se rige por las siguientes disposiciones:

DENOMINACION O RAZON SOCIAL:

PROCAPS S.A.-----

SIGLA: PROCAPS.

DOMICILIO PRINCIPAL: Barranquilla.

NIT No: 890.106.527-5.

MATRICULA MERCANTIL: 24,802.



***** Pag. 2
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
03*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

C E R T I F I C A

Direccion para notificaciones judiciales:
CL 80 No 78 B - 201.
De la ciudad de Barranquilla.
Telefono:

3719272

C E R T I F I C A

DURACION: El término de duración de la sociedad se fijó hasta el 18 de Agosto de 2073.

C E R T I F I C A

OBJETO SOCIAL: El objeto principal de la sociedad sera: a) La fabricacion, importacion y comercializacion de alimentos procesados y suplementos dietarios. b) La fabricacion de capsulas y otros productos similares a partir de materiales tales como gelatinas u otros de distinta naturaleza, que puedan ser utilizados como envases o recipientes de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas, alimenticias y cosmeticas, para uso y consumo humano y veterinario. c) La investigacion, desarrollo y fabricacion de toda clase de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas, alimenticias y cosmeticas para uso y consumo humano, animal y vegetal. d) La compra y venta de materias primas, insumos y productos intermedios necesarios para los procesos de fabricacion de sustancias quimicas, farmaceuticas, alimenticias y cosmeticas, asi como la comercializacion interna y externa de los productos terminados. e) La compra, venta, importacion, exportacion y distribucion de toda clase de elementos instrumentales y equipos medicos, quirurgicos, odontologicos y hospitalarios para la salud humana y animal. f) La compra, venta, exportacion, fabricacion, importacion, distribucion de dulces, confites, galletas y todo tipo de golosinas o alimentos para el consumo humano. g) Actuar como representante o agente de personas naturales y juridicas, nacionales y extranjeras en la realizacion de operaciones o transacciones relacionadas con la industria farmaceutica y en especial con cualquiera de las actividades descritas en los literales a), b), c), d) y e) antes descritos. h) Prestar los servicios de asesorias y consultoria en las areas administrativas, de mercadeo, analisis clinico, asistencia tecnica, investigacion, costos y produccion, exportaciones, importaciones, ventas, relacionadas con iguales o similares actividades a las que constituyen el objeto de PROCAPS S.A., asi como los de publicidad y

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.

NIT: 890.106.527-5.

promocion de productos quimicos, alimenticios, cosmeticos y farmaceuticos para uso humano, animal o industrial. i) Adquirir, operar, administrar y explotar, a cualquier titulo, empresa o establecimientos dedicados a la investigacion, desarrollo, fabricacion o comercializacion de productos quimicos, farmaceuticos, alimenticios, hospitalarios o cosmeticos. En desarrollo de su objeto principal, la sociedad podra tomar interes social como accionista, socio o fundador de empresas que tengan igual o similar objeto, comprar, vender, importar y exportar maquinarias, insumos y repuestos requeridos para el desarrollo de sus actividades; tomar dinero en prestamo, financiar y garantizar las operaciones comerciales que celebre con terceros relativas a su objeto; celebrar y ejecutar todo tipo de actos y contratos necesarios para desarrollar sus operaciones; girar, aceptar, otorgar y protestar todo tipo de titulos valores e instrumentos negociables, comprar, vender y constituir gravámenes sobre bienes muebles e inmuebles, designar representantes apoderados en el pais y en el exterior y, en general, realizar cualquier acto o negocio que sea necesario o conveniente para el desarrollo de su objeto social y para la mejor proteccion de sus intereses corporativos o la de sus socios. La sociedad podra garantizar el cumplimiento de sus obligaciones adquiridas por terceros o por sus socios, para lo cual podra inclusive constituir gravámenes reales sobre sus bienes de cualquier naturaleza.

C E R T I F I C A

CAPITAL

Autorizado

\$*****2,000,000,000 *****2,000,000 *****1,000

Suscrito

\$*****1,234,071,000 *****1,234,071 *****1,000

Pagado

\$*****1,234,071,000 *****1,234,071 *****1,000

C E R T I F I C A

ADMINISTRACION: La direccion y administracion de la sociedad correspondera a la Asamblea General de Accionistas, a la Junta Directiva, al Presidente, al Vicepresidente y a un Gerente General. Corresponde a la Junta Directiva las siguientes funciones y atribuciones entre otras: Autorizar cualquier acto o contrato cuya cuantia sea superior al equivalente en pesos Colombianos a doscientos cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la transacion. Cuando se trate de operaciones en virtud de las cuales la sociedad garantice obligaciones de terceros o de los socios, se requerira que la operacion sea aprobada con el voto de por lo menos 2/3 partes de los integrantes de la Junta Directiva.

La sociedad tendra un Presidente, quien ejercera la representacion legal de la sociedad y tendra las siguientes atribuciones entre otras: Ejecutar las decisiones de la Asamblea General de Accionistas y de la Junta Directiva. Ejercer la Represen-

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 3
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
03*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

tacion Legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, disistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la socieda todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a doscientos cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la transacion o celebracion del acto. Las demas funciones que le correspondan como Representante Legal por disposicion de la ley, de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Presidente tendra un suplente, designado por la Junta Directiva, quien reemplazara al Presidente en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, con entidades facultades y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendra un Vicepresidente designado por la Junta Directiva, quien tambien ejercera la representacion legal de la sociedad, pudiendo ejercerla conjunta o separadamente con el Presidente. El vicepresidente tendra las siguientes facultades entre otras. Ejecutar dentro de su competencia las decisiones de la Asamblea General de Accionistas, de la Junta Directiva y del Presidente. Ejercer la representacion legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, desistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a ciento cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$150.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto, siempre que no se trate de enajenar bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza muebles, acciones, cuotas o partes de interes inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad, o de constituir gravámenes sobre cualquiera de los anteriores, facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente. Las demas funciones que le corresponda como Representante legal por disposicion de la ley, de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Vicepresidente tendra (1) suplente, designado por la Junra Directiva, quien lo reemplazara conjunta o separadamente en sus faltas temporales, absolutas o meramente

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

accidentales, con identicas facultades y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendra un (1) Gerente General, con su respectivo Suplente, designados por la Junta Directiva. El Suplente reemplazara al Gerente General, en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, quien junto con el gerente general, llevaran la representacion legal de la sociedad, con identicas facultades, pudiendolas ejercer conjunta o separadamente con el Presidente y Vicepresidente, con identicas facultades que el Gerente General y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del titular. El Gerente General tendra las siguientes facultades entre otras: Ejercer la representacion legal de la sociedad, en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos Colombianos a Cincuenta Mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$50.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto, siempre que no se trate de enajenar a cualquier titulo bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza mueble, acciones, cuotas o partes de interes, inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad o de constituir gravámenes sobre cualquiera de las anteriores facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente.

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----

cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, y según Acta No. 127 del 22 de Marzo de 2000 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----

cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 29 de Mayo de 2000 bajo el No. 87,250 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

CLASE:

JUNTA DIRECTIVA

Principales

1. Minski Gontovnik Ruben
2. Minski Gontovnik Meyer
3. Minski Gontovnik Jose

CC.*****7,463,982
CC.*****7,461,324
CC.*****8,671,834

Suplentes

1. Minski Zirberblum Elliot
2. Minski Deitel Daniel
3. Minski Sharon

CC.*****72,219,541

PA.*990,212,082,805

C E R T I F I C A

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 4
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
03*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Presidente. Minski Gontovnik Ruben	CC.*****7,463,982
Suplente del Presidente Minski Minski Abraham	CC.*****802,575
Vicepresidente Minski Gontovnik Meyer	CC.*****7,461,324
Suplente del vicepresidente Minski Gontovnik Jose	CC.*****8,671,834

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 11 del 01 de Febrero de 2001 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 12 de Febrero de 2001 bajo el No. 91,273 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Gerente General. Uribe Ochoa Guillermo Luis	CC.*****70,073,754

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 406 del 02 de Sep/bre de 2004 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 09 de Sep/bre de 2004 bajo el No. 113,263 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Suplente del Gerente. Tanaka Tatekawa Walter	CC.*****16,251,923

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 124 del 29 de Marzo de 1999 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 04 de Agosto de 1999 bajo el No. 82,226 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

Cargo/Nombre

Identificación

Revisor Fiscal Ppal.

Vargas Pertuz Ana Isabel

CC.*****32,696,645

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 151 del 31 de Marzo de 2009 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 30 de Julio de 2009 bajo el No. 151,129 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre

Identificación

Suplente del Revisor Fiscal.

Duarte Diaz David

CC.*****73,115,965

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 2,784 del 07 de Dic/bre de 2007, otorgada en la Notaria 2 a. de Barranquilla cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 20 de Dic/bre de 2007 bajo el No. 3,492 del libro respectivo,-----
y las inscripciones 3.492-1, 3.493, 3.494, 3.495, 3.496, 3.497, ----
3.498, 3.499, 3.500, 3.501, 3.502, 3.503, 3.504, 3.505, 3.506, ----
3.507, Consta que RUBEN MINSKI-GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, -----
obrando como Presidente y Representante Legal de la sociedad C.I. NATURMEGA S.A., que obrando en su condición de Presidente y -----
Representante Legal de la sociedad PROCAPS S.A., el presidente ----
debidamente facultado por los Estatutos Sociales y por el Maximo Organó Social, otorga los siguientes poderes: Otorgar poder -----
general, amplio y suficiente a los doctores JOSEFINA DEL CARMEN ----
MIELES BUELVAS CC.No.33.138.497; a MARCELA CARVAJALINO PAGANO -----
CC.No.22.579.748; CRISTINA VIOLI FRANCESCHINI CC.No.22.463.716, con
las facultades que se transcriben a continuacion: a.- Para que ----
representen a la sociedad PROCAPS S.A, ante todo tipo de -----
autoridades administrativas y jurisdiccionales, en asuntos de ----
naturaleza civil, laboral, comercial, penal, aduanera, cambiaria,
tributaria, policiva, administrativa y fiscal. b.- Contestar y ----
presentar demandas, requerimientos, recursos, pedir y aportar ----
pruebas, recibir, notificarse, ejercer la accion de tutela, -----
tramitar incidente de desacato, comparecer en los procesos que ----
cursen contra la sociedad, allanarse en nombre de la sociedad en
los asuntos que sean necesarios, transigir, desistir, sustituir,
renunciar y reasumir el poder. c.- La facultad expresa de -----
conciliar, por tanto pueden llegar a acuerdos conciliatorios, ----
transaccionales, judiciales o extrajudiciales o extrajudiciales,
cualquiera que sea su cuantia, para lo cual las apoderadas deben
aportar la autorizacion simple y escrita del Representante legal
de la sociedad. d.- Podran presentar solicitudes de devolucion y/o
compensacion de impuestos, ventas y rentas, recibir los pagos por
las devoluciones y adelantar todo tramite o proceso administrativo
ante la DIAN, de tal forma que en ningun momento quede sin -----
representacion legal de la sociedad. PODERES ESPECIALES: a.- Se ----
confiere poder especial amplio y suficiente a las personas que se

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 5
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
03*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

determinan seguidamente, que conforman el grupo A y B, para, para que conjuntamente suscriban contratos de suministros de mercancías y servicios con entidades oficiales, hasta la suma de OCHOCIENTOS MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (US800.000.00), ----- liquidados a la tasa representativa del mercado vigente en el día que se realice la respectiva transacción. Grupo A. WALTER NANAKA TATEKAWA CC.No.16.251.923, CLAUDIA TANGARIFE CASTILLO ----- CC.No.41.660.293, CARMEN ALICIA FLOREZ CC.No.22.434.044, IVAN ----- VILLAREAL CAMACHO CC.No.91.201.749, CARMEN ALICIA HERRERA ----- DIAZGRANADOS CC.No.22.377.540, DAVID ANTONIO CHARRIS GIRALDO ----- CC.No.19.341.274, RICARDO DORADO HURTADO CC.No.79.715.772, JAIME FORERO LLINAS CC.No.19.300.593. b.- Se confiere poder especial ----- amplio y suficiente al señor WILLIAM ALBERTO BARROS CERRA ----- CC.No.8.715.941, para que en nombre y representación de PROCAPS ---- S.A., suscriban declaraciones cambiarias, aduaneras y tributarias a que este obligada la sociedad, en el giro normal de sus negocios y operaciones sociales, por tanto quedan facultados para firmarlas, como también los demás documentos relacionados con ellas, ----- notificarse, aportar y solicitar las pruebas que sean necesarias. c.-Otorgar poder especial amplio y suficiente al señor MARLON ----- TATIS PAREDES CC.No.72.176.874 y al señor WILLIAM ALBERTO BARROS CERRA CC.No.8.715.941, para que en nombre y representación de ----- PROCAPS S.A., suscriban las declaraciones, reportes y cualquier documento relacionado con los trámites o registros de Comercio ----- Exterior y o cualquier entidad del Estado que haga sus veces: d) Otorgar poder especial amplio y suficiente a la doctora CARMEN ----- ALICIA HERRERA DIAZGRANADOS, CC.No.22.377.540 y al doctor WALTER TANAKA TATEKAWA, CC.No.16.251.923, para que en nombre y ----- representación de PROCAPS S.A.; endosen los títulos valores de la sociedad hasta por la suma de UN MIL MILLONES DE PESOS ----- (1.000.000.000.00) M.L. CUARTO: El representante legal de la ----- sociedad PROCAPS S.A.; doctor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, manifiesta que la presente reforma fue aprobada por la Asamblea General ----- Extraordinaria de Accionista de PROCAPS S.A., con observancia de las disposiciones legales y estatutarias.-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,933 del 16 de Sep/bre de 2008, otorgada en la Notaria 2 a. de Barranquilla cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 06 de Octubre de 2008 bajo el No. 3,748 del libro respectivo,-----
Consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, que comparece en su condición de Presidente y Representante Legal de la Sociedad PROCAPS S.A., confiere por medio de este instrumento -----

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

publico Poder especial Amplio y Suficiente a la doctora MILENA -----
ESCAFFI PARDO, C.C. No. 32.758.420, para que en nombre y -----
representacion de PROCAPS S.A., suscriba declaraciones cambiarias,
aduaneras y tributarias a que este obligada la sociedad en el giro
normal de sus negocios y operaciones sociales, por tanto queda -----
facultada para firmar, como tambien los demas documentos -----
relacionados con ellas, notificarse, aportar y solicitar las -----
pruebas que sean necesarias.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 09 de Abril de 2010, otorgado en
Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 20 de Abril de
2010 bajo el Nro 4,201 del libro respectivo,-----
Consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, ----
quien obra en el caracter de Presidente y/o Representante legal de
la sociedad PROCAPS S.A., que por medio de este instrumento -----
publico, otorga Poder Especial Amplio y Suficiente a la Doctora ----
MONICA DE HART DE OCHOA, identificada con C.C. No. 32.676.025, para
que en nombre y representacion de la sociedad, Endose las Facturas
Nacionales e Internacionales hasta por la suma de UN MIL MILLONES DE
PESOS (\$1.000.000.000.00)M.L. La doctora Monica de Hart de Ochoa,
queda facultada para realizar todo acto o tramite necesario para el
cabal cumplimiento del presente mandato.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 10 de Junio de 2010, otorgado en
Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 13 de Julio de
2010 bajo el Nro 4,228 del libro respectivo,-----
consta que el señor RUBEN MISNKI GONTOVNIK, cc. No. 7.463.982 en su
condicion de Presidente y representante legal de PROCAPS S.A., ----
confiere poder especial, amplio y suficiente al señor RICARDO DORADO
HURTADO cc. No. 79.715.772 para que represente a la sociedad, ante
el INVIMA, Fondo Nnacional de estupefacientes e ICA, con el fin que
gestione, tramite o presente las diferentes solicitudes y -----
peticiones de la empresa, segun la competencia de estas entidades.
Por lo anterior, el Señor RICARDO DORADO HURTADO, queda facultado
para presentar, gestionar, tramitar y firmar las diferentes -----
solicitudes y peticiones de la empresa, segun la competencia de ----
estas entidades, como tambien presentar y firmar todo los -----
documentos relacionados con estas solicitudes, notificarse de -----
cualquier acto administrativo que expidan, aportar y solicitar las
pruebas que sean necesarias, desistir, y en general a realizar todo
tramite o acto necesario de tal forma que la sociedad en ningun ----
momento quede sin representacion legal ante estas entidades, en ----
cumplimiento fiel al mandato otorgado.-----

C E R T I F I C A

Que por Documento Privado del 03 de Agosto de 2010, otorgado en
Barranquilla inscrito en esta Cámara de Comercio, el 24 de Agosto
de 2010 bajo el Nro 4,258 del libro respectivo,-----



***** Pag. 6
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
03*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

consta que RUBEN MINSKI GONTOVNIK, varón, mayor de edad, de ésta vecindad, identificado con la cédula de ciudadanía No.7.463.982, expedida en Barranquilla, en mi condición de Representante legal y/o Presidente de la sociedad PROCAPS S. A., conforme a las ----- facultades otorgadas por los Estatutos Sociales, todo lo cual ----- demuestro con el certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio de Barranquilla, que adjunto a este escrito, me permito manifestarles que confiero poder especial, amplio y suficiente al señor MARIO LÓPEZ LEON, varón, mayor de ----- edad, de esta vecindad, identificado con la cédula de ciudadanía No.72.311.558, expedida en Puerto Colombia (Atlántico), para que en nombre y representación de la sociedad, realice los siguientes ----- actos: 1. Endosar las Facturas Nacionales e Internacionales de esas compañías hasta por la suma de UN MIL MILLONES DE PESOS ----- (\$1.000.000.000.00) Moneda Legal. 2. Suscribir Declaraciones ----- Cambiarias, Aduaneras y Tributarias a las que esta obligada la ----- sociedad en el giro ordinario de sus negocios, quedando facultado para notificarse, aportar y solicitar pruebas relacionados con las declaraciones Cambiarias. El señor MARIO LÓPEZ LEÓN, queda ----- facultado para notificarse, aportar y solicitar pruebas, presentar escritos en caso que resulte necesario en general a realizar todo acto, diligencia o tramite que considere indispensable para el ----- cabal cumplimiento del presente mandato.-----

C E R T I F I C A

Que en esta Cámara de Comercio no aparecen inscripciones posteriores de documentos referentes a reforma, disolución, liquidación o nombramientos de representantes legales de la expresada sociedad.

C E R T I F I C A

Que su última Renovación fue el: 30 de Marzo de 2010.

La información sobre embargos de establecimiento se suministra en Certificados de Matrícula, la de contratos sujetos a registro, en Certificados Especiales.

C E R T I F I C A

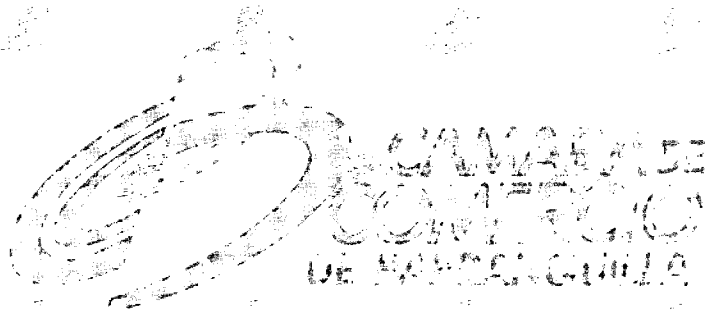
Que los actos de registro aquí certificados quedan en firme cinco días hábiles después de la correspondiente inscripción, siempre que, dentro de dicho término, no sean objeto de los recursos de reposición ante esta entidad, y/o de apelación para ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE "DOCUMENTOS."

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

mbayosi



Anexo 1

United States Patent [19]
Ogiso

[11] **Patent Number:** 4,873,081
[45] **Date of Patent:** Oct. 10, 1989

[54] **PERCUTANEOUS ABSORPTION
PREPARATION**

[75] **Inventor:** Taro Ogiso, Higashiosaka, Japan
[73] **Assignee:** Maraho Co., Ltd., Osaka, Japan
[21] **Appl. No.:** 31,241
[22] **Filed:** Mar. 26, 1987

[30] **Foreign Application Priority Data**

May 7, 1986 [JP] Japan 61-105350

[51] **Int. Cl.⁴** A61K 31/40; A61K 31/54;
A61K 31/78
[52] **U.S. Cl.** 424/81; 514/220;
514/419; 514/420; 514/946; 514/947
[58] **Field of Search** 514/220, 946, 947, 419,
514/420; 424/81

[56] **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

3,953,599	4/1976	Kilmer et al.	514/947
4,309,414	1/1982	Inagi et al.	424/81
4,507,287	3/1985	Dixon	514/43
4,540,572	9/1985	Seth	424/81
4,543,251	9/1985	Kamishita	514/161
4,545,992	10/1985	Kamishita	514/161
4,710,497	12/1987	Hella et al.	514/947

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

162560 of 1983 Japan .

Primary Examiner—Stanley J. Friedman
Attorney, Agent, or Firm—Bryan, Cave McPheeters &
McRoberts

[57] **ABSTRACT**

A percutaneous absorption preparation which comprises calcium salt of an acidic anti-inflammatory or analgesic drug having carboxyl group as the active ingredient and present in an amount of 0.3–10% by weight; a medium for the active ingredient which is selected from the group consisting of an ethylene glycol mono-lower alkyl ether, propylene glycol, polyethylene glycol and dimethylsulfoxide, the medium being present in an amount at least sufficient to dissolve the active ingredient; an absorption promotor selected from the group consisting of 1-dodecylazacycloheptan-2-one, hexamethylenelauramide, N-methyl-2-pyrrolidone, a sucrose aliphatic acid ester, dimethylsulfoxide and a nonionic surfactant and present in an amount of 0.5–10% by weight; and the remaining being other reagents and/or carriers required for a desired form of the preparation.

10 Claims, 2 Drawing Sheets

FIG. 1

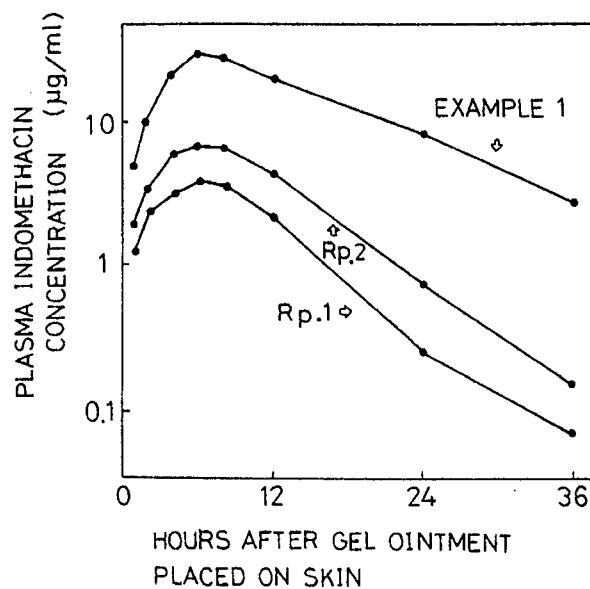


FIG. 2

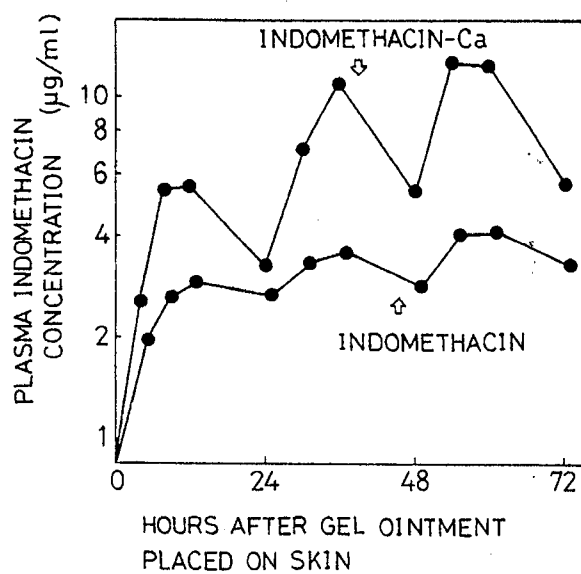
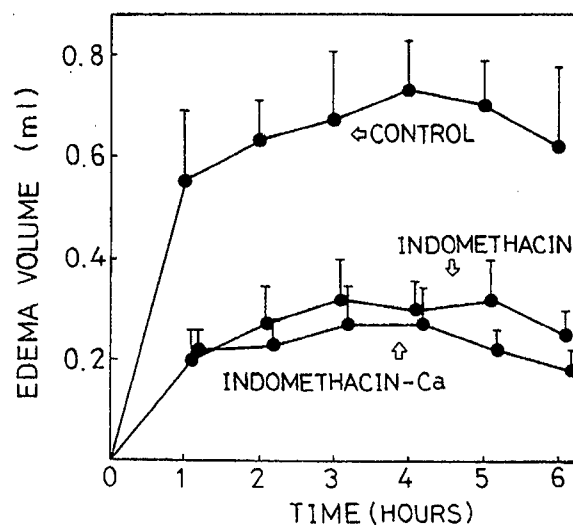


FIG. 3



PERCUTANEOUS ABSORPTION PREPARATION

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. Field of the Invention

This invention relates to a percutaneous absorption preparation. More particularly, it relates to a percutaneous absorption preparation which comprises a calcium salt of an acidic anti-inflammatory or analgesic drug having a carboxyl group as the active ingredient.

2. Description of the Prior Art

Acidic anti-inflammatory drugs such as indomethacin, mefenamic acid, flufenamic acid or ketoprofen have been widely used orally. However, the benefit of the full therapeutic effect thereof is often limited because of gastrointestinal side effects. Accordingly, the introduction of their rectal suppositories have allowed increased utilization for therapeutic purposes, it has however, been shown that the manifestations of peptic ulceration and rectal bleeding also occur with these suppositories. A rectal suppository of calcium salts of the acidic anti-inflammatory drugs is proposed and disclosed in Japanese Unexamined Patent Publication No. 162,560/1983, which however states that the concentration in the blood upon application of the rectal suppository is nearly equal to that of the rectal suppository of the corresponding free acid type drug.

On the other hand, gel preparations for external use of the acidic anti-inflammatory drugs or sodium salts thereof are known (e.g., U.S. Pat. No. 4,545,992 and U.S. Pat. No. 4,543,251).

SUMMARY OF THE INVENTION

This invention provides a percutaneous absorption preparation which comprises a calcium salt of an acidic anti-inflammatory or analgesic drug having a carboxyl group as the active ingredient and being present in an amount of 0.3–10% by weight; a medium for the active ingredient which is selected from the group consisting of an ethylene glycol mono-lower alkyl ether, propylene glycol, polyethylene glycol and dimethylsulfoxide, the medium being present in an amount at least sufficient to dissolve the active ingredient; an absorption promoter selected from the group consisting of 1-dodecylazacycloheptan-2-one, hexamethylenelauramide, N-methyl-2-pyrrolidone, a sucrose aliphatic acid ester, dimethylsulfoxide and a nonionic surfactant, present in an amount of 0.5–10% by weight; and other reagents and/or carriers required for a desired form of the preparation.

When the preparation of to the invention is percutaneously applied, it can maintain a therapeutically effective concentration in the blood of the active ingredient and exert systemic effect thereof, e.g., over 24 hours after application once a day, with less irritating action to the skin.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWING

FIG. 1 is a graph illustrating the plasma concentrations of indomethacin after application of the gel ointment of Example 1, the control ointment and the comparable ointment to rat abdominal skin;

FIG. 2 is a graph illustrating the plasma concentrations of indomethacin during multiple dosing of the gel ointment of Example 1 and indomethacin ointment to rat abdominal skin; and

FIG. 3 is a graph illustrating the effect on carrageenan-induced paw edema of the gel ointment of Example

1 and indomethacin ointment applied to rat abdominal skin.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

The percutaneous absorption preparation of the invention may be in the form of a gel ointment, gel cream, solution or aerosol, or in other known forms which can be pharmaceutically and topically used.

Examples of the calcium salt of acidic anti-inflammatory or analgesic drug having carboxyl group as the active ingredient include the calcium salts of ibufenac, alclofenac, metiazinic acid, suxibuzone, oxepinac, sulindac, fentiazic, indomethacin, diclofenac, bendazac, mefenamic acid, flufenamic acid, zomepirac, tolmetin, fenbufen, ibuprofen, ketoprofen, oxaprozin, flurbiprofen, naproxen, benoxaprofen, pranoprofen, suoprofen, fenoprofen, CN-100 [2-(10,11-dihydro-10-oxodibenzo[b,f]thiepin-2-yl)propionic acid], Y-9213 [2-[4-[2-imidazo-(1,2-a)-pyridyl]phenyl]propionic acid], tiaprofenic acid or protizinic acid. The preferred active ingredients are the calcium salts of indomethacin, diclofenac, bendazac, mefenamic acid, ketoprofen or alclofenac.

The calcium salts of acidic anti-inflammatory or analgesic drugs can be prepared, for example, by treating the corresponding sodium salt with calcium acetate in an aqueous medium.

The amount of the active ingredient in the preparation is in the range of 0.3–10% by weight, preferably 0.4–5%, more preferably 0.5–2.0%.

The medium for the active ingredient is a diethylene glycol mono-lower alkyl ether such as diethylene glycol monoethyl ether, propylene glycol, polyethylene glycol or dimethylsulfoxide, or mixtures thereof. The preferred medium is diethylene glycol monoethyl ether or dimethylsulfoxide. It is found that the use of such medium is essential in order to dissolve the active ingredient and obtain the desired effects of the invention. For example, when a conventional ointment base is used for the calcium salt as the active ingredient, it will result in an ointment with very poor absorption of the active ingredient. The medium is used in an amount at least sufficient to dissolve the active ingredient, depending upon the particular medium and active ingredient utilized.

It is also found that the use of specific absorption promoters is effective for the preparation of the invention. For example, the addition of calcium thioglycolate which is known as an absorption promoter will dramatically decrease the absorption of the active ingredient as indomethacin calcium. Thus, the preferred absorption promoters are 1-dodecylazacycloheptan-2-one (available as Azone® of Nelson Research and Development), hexamethylenelauramide, sucrose aliphatic acid ester (e.g., sucrose laurate or sucrose palmitate), N-methyl-2-pyrrolidone, dimethylsulfoxide and/or a non-ionic surfactant (e.g., polyethylene glycol oleoyl ester, polyethylene glycol lauryl ether or sorbitan monostearate). The more preferred examples are 1-dodecylazacycloheptan-2-one, hexamethylenelauramide, N-methyl-2-pyrrolidone and sucrose laurate (or palmitate). The most preferred absorption promoter is 1-dodecylazacycloheptan-2-one or hexamethylenelauramide. The absorption promoters may be used in admixture and usually are used in an amount of 0.5–10% by weight of the preparation.

4,873,081

3

When the preparation is in a gel ointment or gel cream, other reagents and carriers required therefor are used. The reagents comprise a gelatinizing agent, an absorption adjuvant, and optionally, a neutralizing agent.

Examples of the gelatinizing agents include carboxyvinyl polymers such as Carbopol® 934, 940 or 941 (available from Goodrich Chemical Co., USA) and Hiviswako® 103, 104, 105 or 106 (available from Wako Junyaku Kogyo KK., Japan), cellulose derivatives such as hydroxyethyl cellulose, carboxymethyl cellulose or methyl cellulose; or propylene glycol alginate. The preferred gelatinizing agents are the carboxyvinyl polymers. The gelatinizing agent is usually used in an amount of 0.5-2% by weight in the final preparation and also generally used in a dilute solution in water, glycols such as propylene glycol or butylene glycol or a lower alkanol such as ethanol, or mixture thereof. Such solvents for the gelatinizing agent are also deemed to be carriers of the preparation when carboxyvinyl polymers are employed. The resulting preparation will be acidic and therefore it is preferred to neutralize it to a pH of about 6.0-7.5 by addition of the neutralizing agent in order to avoid a possible decomposition of the calcium salt as the active ingredient. Examples of the neutralizing agent include an organic amine such as diisopropanolamine, and an inorganic base such as aqueous ammonia. In any case, the use of the neutralizing agent, which does not cause any side effect on the skin, is desirable.

It is found that the use of the absorption adjuvant in a gel ointment or gel cream is effective. Examples of the absorption adjuvants include C₁₋₅ alcohol esters of C₄₋₁₄ aliphatic monocarboxylic acids or C₁₋₃ alcohol diesters of C₄₋₁₀ aliphatic dicarboxylic acids, such as ethyl caproate, diisopropyl adipate or diethyl sebacate. The absorption adjuvant is preferred to be in an amount of 0.5-5% by weight in the final preparation.

Gel ointment or gel cream may contain conventional carriers such as lanolin, vaselin or the hydrophilic ointment (Japanese Pharmacopeia).

When the preparation is in solution form, lower alcohols such as ethanol are preferably used as a carrier. When used in the form of an aerosol fluorohydrocarbons such as trichlorofluoromethane (available as Freon 11 of du Pont) or dichlorodifluoromethane (available as Freon 12 of du Pont), or liquefied petroleum gas may be used as propellant.

In addition, the preparation of this invention may be included in an adhesive tape.

The percutaneous preparation of the present invention exerts remarkable anti-inflammatory and analgesic activities after percutaneous application, due to the excellent absorption of drugs, the active ingredients as shown in the following examples. The preparations thus make to facilitate decreased gastro-intestinal irritation and ulceration and the percutaneous administration anti-inflammatory drugs in patients requiring parenteral therapy.

Accordingly, in accordance with one aspect of the invention, a method is provided for treating a patient suffering rheumatoid arthritis, osteoarthritis, acute musculo-skeletal disorders, contusion, sprain or the like which comprises percutaneously applying the above mentioned preparation to the patient. The amount to be applied depends upon the condition or disease, age, the kind of the preparation or the like. In case of a gel ointment containing 2% of the active ingredient, generally

4

0.14 g or less of the gel ointment is applied per 1 cm square of skin, whereby a similar effect to oral administration will be achieved.

The following examples are given to illustrate the present invention but are not intended to limit the invention in any manner.

EXAMPLE 1

Gel ointment 1

The gel ointment is compounded from the following ingredients:

Calcium salt of indomethacin	21 g
Hiviswako® 104 (Wako Junyaku Co., Ltd.)	10 g
Dimethylsulfoxide	100 g
Ethanol	300 g
Diisopropanolamine	11 g
Diisopropyl adipate	20 g
Sorbitan monooleate	50 g
Azone® (Nelson Research and Development)	50 g
Purified water q.s. to	1000 g

METHOD OF PREPARATION

Sorbitan monooleate is added with Azone (A). Hiviswako 104 is swollen with 200 g of water (B). (A) and (B) are mixed and stirred sufficiently to mix homogeneously (C). Calcium salt of indomethacin is dissolved with dimethylsulfoxide (D). (D) is added to (C) and mixed, and followed by addition of ethanol and diisopropyl adipate (E). Both diisopropanolamine dissolved in 100 g of water and the remaining water are added to (E) and homogeneously mixed.

EXAMPLE 2

Gel ointment 2

Calcium mefenamate	22 g
Carbopol® 940 (Goodrich Chemical Group)	10 g
Hydroxyethyl cellulose	10 g
Diethylene glycol monoethyl ether	100 g
Ethanol	300 g
Diisopropanolamine	11 g
N-methyl-2-pyrrolidone	50 g
Purified water q.s. to	1000 g

METHOD OF PREPARATION

Carbopol 940 and hydroxyethyl cellulose are swollen with 300 g of water (A). Calcium mefenamate is dissolved in diethylene glycol monoethyl ether (B). N-Methyl-2-pyrrolidone is dissolved in ethanol (C). Diisopropanolamine is dissolved in 100 g of water (D). (A) is added to (B) and mixed homogeneously. (C) and (D) are added to the mixture and then the remaining water is added and mixed homogeneously.

EXAMPLE 3

Gel ointment 3

Ketoprofen Ca	5 g
Hiviswako 104	10 g
Polyethylene glycol 400 (Japanese Pharmacopeia)	100 g
Ethanol	300 g
Diisopropanolamine	11 g
Diisopropyl adipate	20 g
Sucrose palmitate	20 g

-continued

Purified water q.s. to	1000 g
------------------------	--------

METHOD OF PREPARATION

Sucrose palmitate is dissolved in 200 g of hot water (A). Hiviswako 104 is swollen with 200 g of water (B). (A) is added to (B) followed by mixing (C). Ketoprofen Ca is dissolved in polyethylene glycol 400 (D). (D) is added to (C) and sufficiently mixed, to which ethanol and diisopropyl adipate are added and mixed (E). Diisopropanolamine is dissolved in 100 g of water, to which (E) and the remaining water are added and well stirred.

EXAMPLE 4

Solution

Indomethacin Ca	21 g
Diethylene glycol monoethylether	200 g
Azone	50 g
Ethanol	729 g

EXAMPLE 5

Aerosol

Alclofenac Ca	10 g
Polyethylene glycol	50 g
Azone	50 g
Freon 11 (du Pont)	470 g
Freon 12 (du Pont)	470 g

EXAMPLE 6

Plasma Concentrations of Anti-inflammatory Drugs After Percutaneous Application

Male Wistar rats weighing 250-300 g were divided at random into three groups, each containing 5 rats. On the day before the experiment, the hair of the abdominal area of the rats was carefully removed with an electric clipper and an electric razor to prevent damage to the stratum corneum. A 0.5 g of the gel ointment described in Example 1 was uniformly spread over the shaved abdominal skin (3×1.2 cm area) and immediately occluded with a sheet of aluminum foil and adhesive tape. The ointment remained in contact with the skin for 8 hours, and then the unabsorbed ointment was wiped off with absorbent cotton soaked in warm water. Blood samples were collected periodically for 48 hours after dosing through polyethylene tubing cannulated to the rat jugular vein, and indomethacin in plasma was determined by the gas chromatography method. The control gel ointment (Rp. 1) (Hiviswako 104® 10 g, indomethacin 20 g, propylene glycol 120 g, ethanol 300 g, diisopropanolamine 11 g, diisopropyl adipate 20 g and purified water q.s. to 1000 g) as a standard preparation and the comparable ointment (Rp. 2) (the preparation excluded Azone® and sorbitan monooleate from Example 1) were applied in the same way. The results of the examination are shown in FIG. 1. The percutaneous preparation (Example 1) of the present invention gave much higher plasma levels of indomethacin over a 48-hour period than those after the control (Rp. 1) and comparable (Rp. 2) ointments.

EXAMPLE 7

The Area Under The Plasma Drug Concentration-time Curve (AUC) After Percutaneous Application of Gel Ointments

The drug concentrations in plasma after percutaneous application of the calcium salts of various drugs (2%, w/w equivalent) in the form of gel ointment as described in Example 1 were measured by the procedure shown in Example 6, and compared with that of indomethacin ointment (standard preparation, Rp. 1). In Table 1, the results obtained are shown. The calcium salts of the anti-inflammatory drugs in the ointment were absorbed to a much greater degree than the indomethacin (Rp. 1). Therefore, the AUC's after topical application of these ointments were significantly greater than that after application of the indomethacin ointment (Rp. 1).

TABLE 1

Drug	AUC (0-36 hours, $\mu\text{g/ml hours.}$)	Bioavailability (%)
Indomethacin	50.4 $\pm$ 7.8	7.3 $\pm$ 1.4
Indomethacin calcium	473.4 $\pm$ 16.5	70.3 $\pm$ 4.1
Diclofenac calcium	465.3 $\pm$ 32.4	—
Bendazac calcium	460.2 $\pm$ 31.5	—
Mefenamate calcium	470.2 $\pm$ 40.5	—
Flufenamate calcium	463.3 $\pm$ 18.9	—

EXAMPLE 8

Plasma Concentration of Indomethacin during Multiple Percutaneous Dosing of Ointment to Rats

The hair of the abdominal area of male Wistar rats weighing 250-300 g was removed in the same manner as described in Example 6. 0.14 g each of the ointment described in Example 1 and indomethacin ointment (indomethacin 2.0 g was used instead of the calcium salt of the drug in the gel ointment of Example 1) were uniformly spread over the shaved abdominal skin (1.0×1.0 cm area) and immediately occluded with a sheet of aluminum foil and adhesive tape. The rats were fixed in the Bollman cages for 24 hours. The ointment remained in contact with the skin for 24 hours, and then the unabsorbed ointment was wiped off. Subsequently, second and third applications of the ointment (0.14 g, 1.0×1.0 cm area) were made at different positions on the abdomen similar to the first application. The drug concentrations were determined by the same procedure as described in Example 6. FIG. 2 depicts the plasma indomethacin concentrations after the topical application of these ointments. The results demonstrated that the calcium salt of indomethacin was readily and quickly absorbed through the skin compared with indomethacin, and that much higher plasma levels were obtained after application of the gel ointment of the calcium salt of the drug.

EXAMPLE 9

The Anti-inflammatory Effect of Drug Ointment on the Carrageenan-induced Edema in Hindpaw of Rat

Experimental carrageenan edema was induced in groups of six male Wistar rats weighing 150-160 g. The gel ointments (0.14 g each) of the calcium salt of indomethacin (Example 1) and indomethacin (described in Example 8) were separately applied to the shaved abdominal skin. The gel without the drug was similarly

applied to the control group. The treated area was immediately covered by aluminum foil and adhesive tape. Six hours later, 1% carrageenan solution was injected subcutaneously into the sole of the right hindpaw. The volumes of both hindpaw were measured hourly using a plethysmometer and the edema volume was calculated from the difference between the injected and non-injected paws. FIG. 3 indicates the effect on the carrageenan-induced paw edema of these ointments applied topically. The calcium salt of indomethacin in ointment produced significantly higher inhibitory effect.

EXAMPLE 10

The Anti-inflammatory Effect of Drug Ointment on Adjuvant Arthritis Induced with *M. butyricum*

M. butyricum (Difco Lab., USA) suspended in paraffin oil was injected into the sole of right hindpaw of male Wistar rats weighing 150-160 g. Rats with established adjuvant arthritis were taken 11 days after the injection of adjuvant (6 rats in each group) and the gel ointments (0.14 g each) of the calcium salt of indomethacin (Example 1) and indomethacin (described in Example 8) were separately applied to the shaved abdominal skin (1×1 cm area) for 24 hours, every other day from day 11 to day 15 after the injection of adjuvant. The edema volumes were calculated by measuring the volumes of both hindpaws on day 16, according to the same procedure as described in Example 9. The calcium salt of indomethacin in ointment produced significant inhibitory effect, to the same extent as the indomethacin ointment, on the adjuvant arthritis as shown in Table 2.

TABLE 2

Drug	Foot volume (ml)	Inhibition (%)
Control	3.22 ± 0.19	—
Indomethacin	2.32 ± 0.16*	55.4 ± 10.5
Indomethacin calcium	2.38 ± 0.12*	51.0 ± 7.6

Each value represents the mean ± S.D. of 6 rats.
*p < 0.05 as compared with the control.

EXAMPLE 11

The Primary Skin Irritation of Gel Ointment

The primary skin irritation was measured after a 24-hours application of gel ointments (1 g each) of the calcium salt of indomethacin of Example 1 and indomethacin described in Example 8 on the shaved back skin (2.5×2.5 cm area) of male rabbits weighing 1.8-2.2 Kg under the occlusion. The evaluation of skin reactions was done by the erythema and edema scores 24 and 72 hours after application. The results are shown in Table 3. These ointments produced only slight erythema, the total erythema scores being 1.5 and 2.1, indicating that the irritation produced by these ointments was nearly negligible.

TABLE 3

The Primary Irritation of Gel Ointment	
Ointment	Total erythema score
Indomethacin	2.1 ± 0.48

TABLE 3-continued

The Primary Irritation of Gel Ointment	
Ointment	Total erythema score
Indomethacin calcium	1.5 ± 0.35

The present invention provides percutaneous formulations containing the calcium salts of anti-inflammatory drugs as effective components. By the application of the percutaneous formulations, therapeutic concentrations of the drug are maintained over prolonged time, thus facilitating decreased frequency of administration and side effects such as gastro-intestinal troubles. It is possible from the present invention to obtain a systemic effect of the anti-inflammatory drug by percutaneous application. Additionally, the preparation can be used for topical therapy. These formulations are thus very useful pharmacologically.

I claim:

1. A percutaneous absorption preparation which comprises:

- (a) an active ingredient comprising a calcium salt of indomethacin or tolmetin in an amount of 0.3-10% by weight of the preparation;
- (b) a medium for the active ingredient selected from the group consisting of an ethylene glycol mono-lower alkyl ether, propylene glycol, polyethylene glycol and dimethylsulfoxide, in an amount at least sufficient to dissolve the active ingredient; and
- (c) an absorption promoter selected from the group consisting of 1-dodecylazacycloheptan-2-one hexamethylenelauramide, N-methyl-2-pyrrolidone, a sucrose aliphatic acid ester, dimethylsulfoxide and a nonionic surfactant, in an amount of 0.5-10% by weight of the preparation.

2. The preparation of claim 1, in the form of a gel ointment or gel cream containing:

- (d) a gelatinizing agent selected from the group consisting of a carboxyvinyl polymer, a cellulose ether or propylene glycol alginate, in an amount of 0.5-2.5% by weight of the preparation; and
- (e) an absorption adjuvant selected from the group consisting of diisopropyl adipate, diethyl sebacate or ethyl caproate, in an amount of 0.5-5% by weight of the preparation.

3. The preparation of claim 1, in which the gelatinizing agent is a carboxyvinyl polymer and is present in an amount of 0.5-5% by weight of the preparation.

4. The preparation of claim 1, further incorporating a neutralizing agent selected from the group consisting of organic amines and inorganic bases, in an amount sufficient to adjust the pH of the preparation to pH 6.0-7.5.

5. The preparation of claim 1, in which the absorption promoter is 1-dodecylazacycloheptan-2-one or hexamethylenelauramide.

6. The preparation of claim 1, which is in the form of a solution, and which contains ethanol as a carrier.

7. The preparation of claim 1, which is in the form of an aerosol.

8. The preparation of claim 1, in which the active ingredient is present in an amount of 0.5-2% by weight.

9. A preparation of claim 1 in which the active ingredient is the calcium salt of indomethacin.

10. A preparation of claim 1 in which the active ingredient is the calcium salt of tolmetin.

* * * * *

Señor Jefe,

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia : Expediente N° 09 111579

Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"FORMULACION FARMACEUTICA TOPICA PARA LA
APLICACION DE UN FARMACO ANTIINFLAMATORIO
NO ESFEROIDAL (NSAID)"

Solicitante : FUTURA MEDICAL DEVELOPMENTS LIMITED.

Opositora : PROCAPS S.A.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-111579-00003-0000

Fecha: 2011-02-15 15:51:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 24

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-111579-00003-0000

Fecha: 2011-02-15 15:51:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 25

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial

N° 622 del 19 de noviembre de 2010

Yo, *ELLANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ*, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. *83823* del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** Conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla, Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "FORMULACION FARMACEUTICA TOPICA PARA LA APLICACION DE UN FARMACO ANTIINFLAMATORIO NO ESFEROIDAL (NSAID)", cuyos titulares son

FUTURA MEDICAL DEVELOPMENTS LIMITED, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular DICLOFENACO. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 08 de octubre de 2009 reivindicando prioridad bajo la solicitud GB20070004846 del 2007-03-13; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 622 del 19 de noviembre de 2010, cuya publicación internacional corresponde a la WO2008110741 del 2008-09-18.

2.2. La solicitud colombiana 09 111579 objeto de la presente oposición se refiere a una composición para la aplicación tópica de un NSAID, caracterizada porque la

composición comprende una solución o suspensión del NSAID como ingrediente activo en un sistema portador que comprende un alcohol polihídrico, un glicol éter y un éster de un ácido graso superior, el sistema portador está presente como una fase sencilla a temperatura ambiente; según apartes del capítulo reivindicatorio, el NSAID es diclofenaco, preferiblemente en forma de ácido de diclofenaco.

2.3. En primera instancia, se debe advertir que en el primer aparte del capítulo reivindicatorio de la solicitud objeto de la presente oposición, no se ha definido claramente la materia, ya que dicho primer aparte se refiere a una composición para la aplicación tópica de un NSAID, caracterizada porque la composición comprende una solución o suspensión del NSAID como ingrediente activo en un sistema portador que comprende un alcohol polihídrico, un glicol éter y un éster de un ácido graso superior; lo que no está soportado por la descripción ya que los términos “un NSAID”, “un alcohol polihídrico”, “un glicol éter” y “un éster de un ácido graso” se refieren a un gran grupo de diferentes compuestos, mientras que en la descripción se usa un número limitado de compuestos específicos como diclofenaco ácido, para representar los NSAID y miristato de isopropilo como un éster. Así entonces dicho primer aparte del capítulo reivindicatorio de la solicitud objeto de la presente oposición, no sería patentable.

2.4. Con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN que consagra: “Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”, tenemos que las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: US4873081 publicada el 10 de octubre de 1989.

2.5. Ahora bien, el documento D1, describe de forma directa un compuesto de absorción percutánea que comprende un ingrediente activo, la sal de calcio de un fármaco ácido antiinflamatorios o analgésicos (diclofenaco) presente en una cantidad de entre 0,3 hasta 10% en peso, un medio seleccionado de un monoalquil éter inferior de etilenglicol, propilenglicol o mezclas y aún más un adyuvante de absorción, como adipato de diisopropilo o caproato de etilo; la solicitud objeto de la presente oposición no es novedosa pues lo reclamado ya era parte de arte anterior

2.6. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 09 111579 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con el requisito más importante de los necesarios para su protección, “la Novedad”.

2.7. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.7.1. **CARENCIA DE NOVEDAD:** Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”*. A la fecha de prioridad, 13 de marzo de 2007 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, una composición para la aplicación tópica de un NSAID, caracterizada porque la composición comprende una

solución o suspensión del NSAID como ingrediente activo donde el NSAID es diclofenaco, en un sistema portador que comprende un alcohol polihídrico, un glicol éter y un éster de un ácido graso superior; sobre lo cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.8. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*. La solicitud pretendida no cumple con el requisito más importante de los necesarios para su protección, “la Novedad”.

2.9. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente oposición y en consecuencia negar el registro a la solicitud de patente titulada “FORMULACION FARMACEUTICA TOPICA PARA LA APLICACION DE UN FARMACO ANTIINFLAMATORIO NO ESFEROIDAL (NSAID)”, cuyos titulares son FUTURA MEDICAL DEVELOPMENTS LIMITED, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 622 del 19 de noviembre de 2010.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- D1: US4873081 publicada el 10 de octubre de 1989.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.3. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

1. Poder para actuar en el presente.
2. Documento que acredita al representante legal de **PROCAPS S.A.**
3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
4. Copias de los documentos:

- D1: US4873081 publicada el 10 de octubre de 1989.

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.