



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 15-311258-00000-0000
Fecha: 2015-12-30 09:57:50
Tra: 11 PATENTE IYII
Act: 411 PRESENTACION
Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Eve: 378 FASE NACIONAL I
Folios: 27 38

21. EXPEDIENTE No. _____

54. TÍTULO METODO PARA LA FABRICACION DE ENVASES
DE VIDRIO PARA USO FARMACEUTICO

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL _____

71. SOLICITANTE DALWICK CONTINENTAL CORP

DOMICILIO Edificio Soave Arica y Reyes Av. Ricardo Anago
4 Calle 61, barrio. Panama.

74. APODERADO Sandra Milena Rodriguez

22. BOGOTÁ, D. C., Diciembre - 30 - 2015

	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 15-311258- -00000-0000 Fecha 2015-12-30 09:57:50 Dep. 2020 DIR NUEVASOR Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI Act. 411 PRESENTACION Folios 21 - 38
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SOLICITUD FASE NACIONAL -PCT

1	TIPO DE SOLICITUD	☒ Patente de invención ☒ Capítulo I	☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐ Capítulo II
2	DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT		
Solicitud Internacional No.		PCT/IB2014/061746	Fecha 27/05/2014
Publicación Internacional No.		WO 2014/191913 A1	Fecha 04/12/2014
3	TÍTULO DE LA INVENCION (200 caracteres o espacios máximos)		
METODO PARA LA FABRICACION DE ENVASES DE VIDRIO PARA USO FARMACEUTICO			
4	CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL (CIP)		
C03B 23/04 (2006.01) C03B 23/09 (2006.01) C03B 23/11 (2006.01) A61J 1/00 (2006.01) B08B 1/00 (2006.01)			
5	SOLICITANTE (S) ☐ Esta persona también es inventor. Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
1 DALWICK CONTINENTAL CORP			890905278
TIPO EE			
6	DATOS DEL SOLICITANTE		
DIRECCIÓN		EDIFICIO SUCRE ARIAS Y REYES, AVENIDA RICARDO ARNAGO Y CALLE 61, OBARRIO	No. TELÉFONO 6216902
CIUDAD		CIUDAD DE PANAMA	CORREO ELECTRÓNICO juridica@cl-abogados.com
DEPARTAMENTO/ESTADO		PANAMA	NACIONALIDAD O LUGAR DE CONSTITUCIÓN
PAÍS DE RESIDENCIA		PANAMA	PANAMA
7	INVENTOR (ES) Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
APELLIDOS		NOMBRES	NACIONALIDAD
1 DELGADO CARRANZA		JOSE DE JESUS	MEXICANO
2			
3			
4			
5			
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:			
8	DATOS INVENTOR (ES)		
PAÍS RESIDENCIA		DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD
1 MEXICO		QUERETARO	QUERETARO
2			
3			
4			
5			
DIRECCIÓN ACCESO III NUM 14-7, ZONA IND. BENITO JUAREZ, QUERETARO, QRO., 76120			
OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)			
☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en hoja de información complementaria.			
9	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO		
APELLIDOS		NOMBRES	IDENTIFICACIÓN
RODRIGUEZ SARMIENTO		SANDR MILENA	C.C. 51.959.139 T.P. 74.179 C.S.J

DIRECCIÓN	Calle 94 A No. 11 A - 39 Of 403	Nº. TELÉFONO	6216902
CIUDAD	BOGOTÁ D.C	CORREO ELECTRÓNICO	channa@cl-abogados.com
PAIS	COLOMBIA	Nº. RADICACIÓN DE PROTOCOLO DE PODER GENERAL	

10	DECLARACIÓN(ES) DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO			
	(33) PAIS DE ORIGEN	CÓDIGO PAIS	(31) NÚMERO	(32) FECHA (AAAA/MM/DD)
	MEXICO	MX	MX/a/2013/006088	30/05/2013
	MEXICO	MX	MX/a/2013/007896	05/07/2013

11	DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS
<i>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de recursos genéticos o biológicos de los que cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen.</i>	
☐ SI ☒ NO	
Nota: En caso afirmativo deberá anexar copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o número de registro, expedido por la Autoridad competente.	

12	DECLARACIÓN SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES
<i>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.</i>	
☐ SI ☒ NO	
Nota: En caso afirmativo deberá anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional, o certificado, o número de registro expedido por la Autoridad competente.	

13	REDUCCIÓN DE TASAS
<i>Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.</i>	
☐ SI ☒ NO	
Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.	

Micro, pequeñas y medianas empresas ☐	
Universidades públicas o privadas ☐	
Entidades sin ánimo de lucro ☐	
Si aplica, debe aportar los soportes de acuerdo a lo que se indica en el numeral 18 - Documentos que acompañan la solicitud	

14	RESUMEN
La presente invencion se refiere a un metodo para la fabricacion de envases de vidrio para uso farmaceutico. Dicho metodo permite la obtencion de envases con un bajo grado de alcalinidad. En unas realizaciones preferidas el procedimiento permite la manufactura de envases esteriles y sustancialmente libres de particulas listos para ser empleados por la industria farmaceutica.	

15 FIGURA CARACTERISTICA

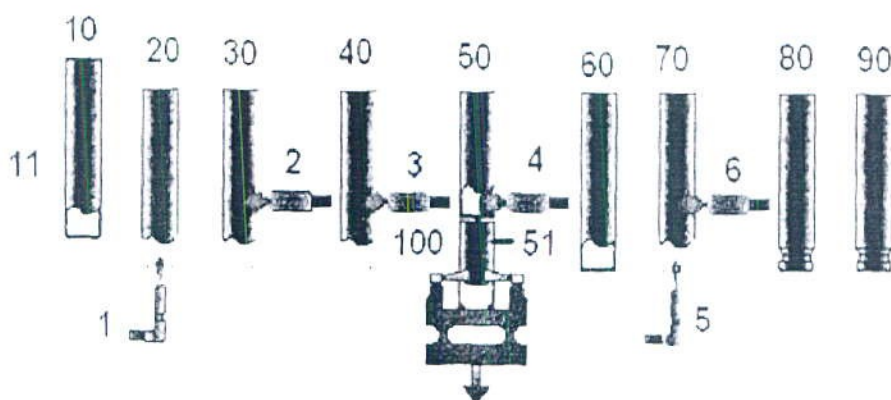


FIG. 1

16	COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO	Nº	Fecha
17	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL <i>Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)</i>		

Sandra Milena Rodríguez S.

18	DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD
Documentación Técnica Solicitud Internacional en castellano	
1. ☒ Descripción	Nº de folios 16
2. ☒ Reivindicaciones	Nº Reivindicaciones 14
3. ☒ Dibujos y/o figuras	Nº folios 5
4. ☒ Resumen.	
5. ☐ Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso.	
6. ☐ Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso.	
7. ☒ Arte final 12 x 12.	
8. ☐ Anexo formato digital.	
Documentación Jurídica	
9. ☒ Poderes, si fuera el caso	
10. ☒ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante	
11. ☐ Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, certificado o número de registro, si fuera el caso.	
12. ☐ Copia de la licencia o autorización de Conocimientos Tradicionales, certificado o número de registro, si fuera el caso.	
13. Reducción de tasas	
Micro, pequeñas o medianas empresas	
☐ Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea	
☐ Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004	
Universidades públicas o privadas	
☐ Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación	
Entidades sin ánimo de lucro	
☐ Copia de registro vigente en Cámara de comercio	
☐ Hoja de información complementaria.	
☐ Otros, especificar	
14. ☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud	
15. ☐ Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10	

1	(12) TIPO DE SOLICITUD		NUMERO DE RADICACIÓN	
☒ Patente de invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad			PCT/IB2014/061746 FECHA DE PRESENTACIÓN 27/05/2014	
4	(71) SOLICITANTE (S)			
APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN	TIP O EE
DALWICK CONTINENTAL CORP			890905278	
5	DATOS DEL SOLICITANTE			
PAÍS DE RESIDENCIA		DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD	DIRECCIÓN
PANAMA		PANAMA	CIUDAD DE PANAMA	EDIFICIO SUCRE ARIAS Y REYES AVENIDA RICARDO ARNAGO Y CALLE 51 OBARRIO
TELÉFONO		FAX	E-MAIL	NACIONALIDAD
6216902			juridica@cl-abogados.com	PANAMEÑA
6	(72) INVENTOR (ES)			
APELLIDOS		NOMBRE	NACIONALIDAD	
DELGADO CARRANZA		JOSE DE JESUS	MEXICANO	
7	DATOS INVENTOR (ES)			
DIRECCION		CIUDAD	DEPARTAMENTO/ESTADO	PAÍS RESIDENCIA
ACCESO III NUM 14-7 ZONA IND BENITO JUAREZ QUERETARO QRO 76120		QUERETARO	QUERETARO	MEXICO
9	(30) DECLARACIONES DE PRIORIDAD			
PAÍS DE ORIGEN		CÓDIGO PAÍS	NÚMERO	FECHA (AAAA/MM/DD)
1 MEXICO 5 MEXICO		MX MX	MX/a/2013/006088 MX/a/2013/007896	30/05/2013 05/07/2013

CÓMO DILIGENCIAR EL PETITORIO PCT

Este formulario debe ser diligenciado únicamente por el (los) solicitante(s) que desea entrar en Colombia a la Fase Nacional en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).

1. TIPO DE SOLICITUD

Marcar en la casilla correspondiente si se trata de una solicitud internacional de Patente de Invención o de Patente de Modelo de Utilidad. Únicamente se acepta una opción por cada solicitud. Indique si la solicitud se tramita bajo el Capítulo I o el Capítulo II.

2. DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT

Indique el número asignado como Solicitud Internacional por la Oficina receptora y la fecha de presentación de la solicitud. Además, indique el número y la fecha de la publicación internacional.

3. TÍTULO DE LA INVENCION

Defina en forma breve y precisa el nombre técnico de la invención que deberá ser congruente con las reivindicaciones y la descripción. El título no debe referirse a marcas ni nombres comerciales. Máximo 200 caracteres.

4. CIP (Clasificación Internacional de Patentes)

Indique las clasificaciones que aparecen en la publicación internacional.

5. SOLICITANTE (S)

Si existieran más solicitantes, utilícese las hojas de información complementaria.

- **Apellidos o Razón Social.** En el caso de ser el solicitante una persona natural, indíquese los apellidos.

En el caso de ser el solicitante una persona jurídica indíquese la razón social completa de ésta.

- **Nombre.** Llénese únicamente para personas naturales.

- **Identificación.** Solo para solicitantes nacionales. Las personas naturales indicarán su C.C. (cédula de ciudadanía) y las personas jurídicas indicarán el NIT (Número de Identificación Tributaria).

- **Tipo de solicitante.** Las personas jurídicas habrán de contestar con un dígito:

[1] Microempresa: menos de 10 trabajadores, activos totales inferiores a 501 salarios mínimos legales vigentes.

[2] Pequeña empresa: Entre 11 y 50 trabajadores, activos totales mayores a 501 y menores a 5.001 salarios mínimos mensuales vigentes.

[3] Mediana empresa: personal entre 51 y 200 trabajadores, activos totales entre 5.001 y 15.000 salarios mínimos mensuales legales vigentes.

[4] La empresa no es PYME. Si la persona jurídica no es empresa, indicar

[5] Institución educativa (universidad, colegio, instituto, etc.).

[6] Centro de investigación. [7] Si es persona natural.

6. DATOS DEL SOLICITANTE

Los datos indicados en esta sección, servirán para las posibles comunicaciones que la SIC realice, en caso de que la tramitación no se haga por intermedio de un representante o apoderado.

- **Dirección, ciudad, departamento/estado/provincia y país de residencia.** Indíquese los datos completos de localización. Puede utilizar abreviatura del país (código de País según norma ST. 3 de OMPI).

En caso de ser necesario, por falta de espacio, utilice las hojas de información complementarias.

- **Nacionalidad.** Indíquese la nacionalidad del solicitante. En caso de ser una persona jurídica, indíquese el lugar de constitución. Puede utilizar abreviatura del país (código de País según norma ST. 3 de OMPI).

En caso de ser necesario, por falta de espacio, utilice las hojas de información complementarias.

e-mail. Indicar claramente el correo electrónico con el fin de establecer comunicación.

7. INVENTOR(ES)

Indicar Apellidos, nombre y nacionalidad del inventor o inventores (**deben ser personas naturales**) en las casillas correspondientes. En caso de ser necesario, por falta de espacio, utilice las hojas de información complementarias.

8. DATOS DEL(OS) INVENTOR(ES)

- **Dirección, ciudad, departamento/estado/provincia y país de residencia.** Indicar los datos completos de localización. Puede utilizar abreviatura del país (código de País según norma ST. 3 de OMPI).

9. REPRESENTANTE O APODERADO

Si la solicitud la presenta una persona natural sin apoderado, no debe diligenciarse esta sección.

Si la solicitud la presenta una persona jurídica sin apoderado, debe diligenciarse esta sección indicando el nombre del representante legal.

Si la solicitud se presenta a través de apoderado, debe diligenciarse esta sección indicando el nombre del abogado que adelantará la actuación administrativa. Deberá anexarse el poder.

Número de Radicación / Protocolo. En caso de haber presentado poder general y tiene un número asignado, este debe citarse.

10. DECLARACIÓN(ES) DE PRIORIDAD

Si el solicitante reclamó prioridad en la Solicitud Internacional indicar: - País de origen.

Indique el país donde se presentó por primera vez la solicitud. Puede utilizar abreviatura del país (código de País según norma ST. 3 de OMPI).

- **Número.** Indique el número asignado a la solicitud en el país del que se reivindica prioridad.

- **Fecha** (AAAA/MM/DD).

Indique la fecha de solicitud en el país del que se reivindica prioridad.

En caso de ser necesario, por falta de espacio, utilice las hojas de información complementarias.

11. DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS

Marcar "SI" cuando la invención fue desarrollada a partir de recursos genéticos o recursos biológicos de los que cualesquiera de los países miembros de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) es país de origen y anexar el contrato de acceso emitido por la Autoridad Nacional Competente (Ministerio del Medio Ambiente para Colombia).

12. DECLARACIÓN SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Si la invención fue desarrollada usando conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos o recursos biológicos de comunidades indígenas, afro descendientes o locales de países miembros de la Comunidad Andina, debe anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional emitido por la comunidad.

13. REDUCCION DE TASAS

Consultar la resolución de tarifas vigente. de ser el caso, anexar soporte.

14. RESUMEN

Consistirá en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente, redactado en forma clara, tan conciso como la divulgación lo permita, preferentemente de 50 a 150 palabras, de tal manera que pueda servir de instrumento eficaz de consulta a los fines de búsqueda en la técnica concreta, no tendrá efecto alguno para interpretar el alcance de la protección conferida por la patente.

15. FIGURA CARACTERISTICA

Cuando fuese necesario.

16. COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO

Indique el número y fecha del recibo de pago de la tasa establecida o del pago electrónico. El comprobante de pago deberá anexarse.

17. FIRMA

Escribir el nombre completo y la firma de la persona que solicita la concesión de la patente.

Si se actúa a través de abogado la firma deberá ser la del apoderado; si actúa directamente una persona jurídica la firma deberá ser la del representante legal y si actúa directamente una persona natural esta deberá firmar la solicitud.

18. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD

La documentación de la solicitud deberá presentarse en el orden que viene la relación de documentos, primero la documentación técnica y luego la documentación jurídica.

Señale en las casillas correspondientes a los documentos que acompañarán la solicitud e indíquese los números de folios y el número de reivindicaciones que correspondan.

OTROS LISTADO DE SECUENCIAS

Si la solicitud contiene listado de secuencias aminoácidos y/o secuencias nucleótidos, estas deben suministrarse también en formato digital CD o DVD con listado de secuencias en archivo de texto alfanumérico (.txt).

MÉTODO PARA LA FABRICACIÓN DE ENVASES DE VIDRIO PARA USO FARMACÉUTICO

Campo de la técnica

- 5 La presente invención se refiere a métodos para fabricación de productos de vidrio, y particularmente a un método para fabricar envases de vidrio utilizados en la industria farmacéutica a partir de tubos de vidrio.

Estado de la técnica anterior

- 10 En la industria farmacéutica se emplean envases para la comercialización de los medicamentos. Entre los materiales más empleados tradicionalmente se encuentra el tubo de vidrio, ya que asegura estabilidad, visibilidad, resistencia, rigidez, resistencia a la humedad, facilidad de taponado, y economía. Dicho material resulta apropiado para los fármacos destinados a la administración
- 15 parenteral, que requieren un envase estéril.

La estabilidad de los envases de vidrio frente a las soluciones o suspensiones que contiene es una especificación de calidad que los caracteriza, entre otras, y se encuentra regulada por las directrices de las farmacopeas.

- Los envases tipo vial o frasco se fabrican a partir de tubos de vidrio, de acuerdo con procedimientos bien conocidos por el experto en la materia. Así, el tubo de vidrio se carga en la cabeza de una máquina rotativa y, a continuación, mientras se hace girar sobre sí mismo, el tubo se calienta a su punto de reblandecimiento por una
- 20 llama y se jala a lo largo de su eje mayor para elongación y difusión de la porción que ha sido sometida al ablandamiento por calor para darle forma al envase deseado.

- 25 En estas máquinas rotativas, automáticas de carrusel, el tubo de vidrio se separa térmicamente en cada rotación o ciclo, y el proceso se inicia en el extremo inferior del tubo. Esto resulta en la formación de dos extremos cerrados, el extremo inferior del tubo que es el que se desecha en su primer ciclo, mientras que el superior se abre de nuevo con una llama, continua avanzando a otras etapas o estaciones en
- 30 la misma máquina para formarle una boca del envase que saldrá de allí.

- Después de un ciclo, el tubo baja abruptamente en un punto a lo largo de su altura vertical que corresponde a la longitud de un envase y se prepara para calentarlo y jalarlo por el mecanismo inferior ya existente en la máquina para separar esta parte inferior completamente del tubo y terminar de formar el fondo del envase; al
- 35 tiempo que se separa una parte del tubo, la parte superior de este queda nuevamente cerrada, por lo que se requerirá de abrir nuevamente por medio de un quemador, con

lo cual los pasos operacionales descritos anteriormente se repiten en el tubo de vidrio para formar en otro ciclo otra boca para un nuevo envase.

Entre las desventajas que tiene el método tradicional se puede señalar que en el momento de la fabricación del envase, todos los gases alcalinos están en constante contacto con las paredes internas del tubo que forman el envase y se adhieren a las paredes internas del mismo, y al pasar por el horno para la orientación molecular del vidrio, estos gases inician el ataque al vidrio y resultan difíciles de eliminar con un lavado normal.

Otra desventaja, consecuencia de lo anterior, que se presenta y se observa en el medicamento con lo que se llena el envase, resulta del ataque a las paredes internas del envase generando partículas provocadas por la delaminación del vidrio, es decir, se desprende sílice, que es un componente esencial del vidrio.

Finalmente, la mayor desventaja que crea el proceso tradicional es la generación de los gases alcalinos ya mencionados anteriormente o algunas partículas que se adhieren durante el manejo del vidrio y los fabricantes de envases tratan de eliminarlos inyectando al envase un tratamiento previo como sulfato de amonio diluido en agua, silicona o ácido fluorhídrico para que contribuya a la eliminación de estos gases y partículas en el momento de lavar el envase en el laboratorio. Cabe señalar que un lavado ineficiente que no elimine los iones alcalinos, influye en los cambios de pH que sufre el medicamento envasado, puede alterar la estabilidad química del fármaco y, en consecuencia, altera las características del producto final, que pueden repercutir en la actividad terapéutica del mismo.

Los envases de vidrio para uso farmacéutico como frasco vial y ampollas, son fabricados tradicionalmente bajo condiciones ambientales sin control o sin clasificación por las empresas convertidoras, debido a que estos envases se les ha considerado en la industria farmacéutica como un material de empaque para contener y proteger un fármaco, esta industria farmacéutica con sus instalaciones especiales necesita instalar áreas limpias y estériles donde se colocan los equipos necesarios para hacer un lavado previo del envase con agua estéril para inyección.

En el proceso de lavado se les hace un enjuague para eliminar partículas y gases alcalinos libres que se desprendieron durante la transformación del envase, buscando dejar un envase lo más limpio posible y asegurar la estabilidad del fármaco a contener.

Una vez que estos envases se han lavado, pasan a un proceso de esterilización por calor seco, para esto se emplea habitualmente un horno continuo o estacionario que trabaja normalmente a 240° C por un tiempo promedio de 30 minutos.

y posteriormente pasan los envases a otra sección especial también bajo ambientes estériles controlados en donde se procederá al llenado con el fármaco correspondiente, y finalmente se tapona el envase para ser transferido a otras áreas ya sin clasificación para su acondicionamiento.

5 Por otra parte, y volviendo a la fabricación de envases de vidrio tubular que hacen las empresas convertidoras, normalmente después de formar el envase (ampollas o viales) éste pasa por un horno a 600° C para templar o alinear la estructura molecular del vidrio para mejorar su resistencia mecánica del envase, pero al mismo tiempo se afecta la calidad del envase porque estas áreas generalmente no
10 están limpias, sus hornos son de gas natural que generan monóxido de carbono y la alta temperatura contribuye a fijar los gases alcalinos, que se desprendieron del vidrio durante la transformación, a las superficies del envase, afectando así a la resistencia hidrolítica del envase. Además, las partículas sueltas se adhieren a estas paredes cuando se sobrepasa la temperatura establecida.

15 Por tanto, se concluye que con los procesos tradicionales se fabrican envases sucios, contaminados y que forzosamente requieren de un proceso de lavado y esterilización, tal como se ha mencionado anteriormente

A la industria farmacéutica tradicionalmente y por norma se le exige que debe tener varios sistemas y áreas para manejar sus productos y envases que serán
20 utilizados para fabricar o procesar un fármaco. Esta industria sigue los siguientes pasos generales.

a) Recibe un envase de vidrio (sucio) vial o ampolla o algún otro contenedor procesado por las empresas convertidoras para usarlo como empaque primario de su fármaco;

25 b) Lava los envases con apoyo de equipos especiales;

c) Esteriliza el envase en hornos especiales con calor seco a una temperatura de 240° C;

d) Con los pasos b y c cambia de un envase estándar sucio a un envase estéril que lo coloca en sus máquinas especiales para hacer el llenado con el fármaco
30 correspondiente;

e) Pasa su producto semi-terminado a sus etapas de acondicionamiento para inspecciones y para colocar alguna etiqueta de identificación o protegerlo en su empaque individual o colectivo.

Para lograr lo anterior, los laboratorios requieren de una infraestructura
35 para producir, conducir y controlar el agua con las características asépticas como las que se exigen, por ejemplo, en la norma oficial mexicana NOM-059 SSA, para ser

utilizada en las máquinas especiales que enjuagarán el envase para eliminar los residuos de los gases alcalinos y suciedad del envase toda vez que este envase fue fabricado en áreas no controladas ambientalmente.

Además del agua, se requiere de equipos especiales de alto costo y personal especializado para operar estos equipos de lavado y controlar la calidad del agua con la que lavarán el envase y que después también deben de invertir en un horno para secar el envase y para esterilizarlo; estos procesos de esterilización requieren de áreas especializadas con controles, filtros terminales EPA y monitorización especial para documentar las condiciones de este proceso de esterilización y que por ende se requiere también de personal capacitado para dicho control y monitorización.

Los procesos que se están implementando no aportan soluciones técnicas que resulten atractivas para la industria farmacéutica. Se proponen envases estériles mediante la transferencia de los equipos especiales e instalaciones limpias que tienen los laboratorios farmacéuticos a las áreas de las empresas convertidoras, pero al final se siguen empleando áreas sucias o convencionales para la fabricación del envase, se siguen empleando hornos de gas para su orientación molecular y se siguen empleando los mismos equipos que utiliza el laboratorio farmacéutico para lavar el envase y un segundo horneado para lograr la esterilización.

De esta forma no se logra ningún ahorro, ya que las inversiones las están también trasladando a la planta del convertidor de vidrio.

Los envases siguen requiriendo de sistemas eficientes para su lavado, los fabricantes no logran eliminar de raíz el problema de alcalinidad de los envases.

Así pues, persiste la necesidad de disponer de un método para preparar envases de vidrio para uso farmacéutico que permita la preparación de dichos envases con una baja alcalinidad, y que sean estériles y estén sustancialmente exentos de partículas.

Objeto de la invención

El objeto de la presente invención es un método para la preparación de envases de vidrio para uso farmacéutico.

Los autores de la invención han desarrollado un procedimiento para preparar envases de vidrio con un bajo grado de alcalinidad, estériles y sustancialmente exentos de partículas, que los hace apropiados para ser empleados directamente por la industria farmacéutica para rellenarlos con los medicamentos, sin necesidad de efectuar procesos de limpieza o esterilización adicionales. Dicho

procedimiento evita además tratamientos de la parte interna del envase para evitar el deterioro de los fármacos, y se puede llevar a cabo sin necesidad de modificar la formulación del vidrio. Los envases obtenidos mediante el procedimiento de la invención son totalmente transparentes y no presentan un anillo blanco que habitualmente se observa en envases manufacturados mediante el procedimiento tradicional.

Figuras

En la figura 1 se representa el diagrama esquemático de un ciclo inicial del método de la presente invención.

En la figura 2 se muestra el desprendimiento de la parte inferior del tubo del resto del tubo en la fabricación de envases.

En la figura 3 se representa esquemáticamente un segundo ciclo del método de la presente invención.

En la figura 4 se ilustra el mecanismo de inyección de aire a presión en el envase de vidrio.

En la figura 5 se representa un diagrama de bloques del método de la presente invención.

20 Descripción detallada de la invención

El objeto de la presente invención es un método para la fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico caracterizado porque comprende:

- a) una etapa en la que se provoca una miniexplosión en el interior de un tubo de vidrio cerrado por ambos extremos por calentamiento del tubo al mismo tiempo que se abre el extremo inferior del tubo; y
- b) una etapa en la que se inyecta aire mientras se calienta el envase en su base para formar el fondo de envase y obtener el envase terminado.

En una realización preferida el método de la invención comprende las siguientes etapas adicionales antes de la etapa a)

- 1) proporcionar un tubo de vidrio con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;
- 2) abrir el extremo inferior del tubo;
- 3) cortar una primera longitud del tubo de manera que el tubo de vidrio permanezca cerrado en su extremo inferior; y
- 4) desechar la primera longitud del tubo.

En una realización preferida el método de la invención después de la etapa a) y antes de la etapa b) comprende las siguientes etapas:

- 5) formar un envase de vidrio; y
- 6) separar el envase de vidrio formado del tubo de vidrio de manera que el extremo inferior del tubo permanezca con el extremo inferior cerrado.

En una realización preferida el método de la invención después de la etapa b) se repiten las etapas a), 5), 6) y b) hasta que la longitud del tubo de vidrio sea menor que la longitud de un envase.

- En una realización más preferida la inyección de aire de la etapa b) se efectúa mediante un inyector mecánico que inyecta aire a presión cuya trayectoria forma un ángulo comprendido entre 20° y 80° con la pared del envase, preferiblemente entre 30° y 60° , y aún más preferiblemente el ángulo es 45° .

- Este método de fabricación se puede aplicar en las máquinas rotativas tradicionales para la fabricación de envases de vidrio neutro tubular, estas máquinas rotativas tienen movimientos intermitentes que dan avance paso a paso para llevar el vidrio de una estación a otra.

- El envase fabricado por el método de la invención resuelve el problema de delaminación del vidrio y elimina también la necesidad que tienen los convertidores o fabricante de envases de aplicar una solución de sulfato de amonio $((\text{NH}_4)_2\text{SO}_4)$ diluida en agua que acelera el ataque al vidrio, pero obliga al usuario final (al laboratorio farmacéutico) hacer varios lavados al envase antes de su esterilización por calor seco. Con la inyección de sulfato de amonio no hay garantía que al lavarlo se eliminen las trazas de sulfato de sodio que se desprende de la reacción con los álcalis del vidrio (NaOH) y el calor, obteniendo por consecuencia, un envase menos eficiente y de menor calidad.

- El método de la presente invención elimina los inconvenientes mencionados de los procesos tradicionales porque, desde su fabricación, no se permite que los gases alcalinos que se generan se adhieran a las superficies del envase y se evita así crear los problemas de delaminación y de inestabilidad de los medicamentos, ya mencionados. En una realización preferida, el método de la invención comprende el empleo de quemadores especiales para la sección de corte del tubo de vidrio por calor para que se logre o se realice un corte con pared delgada.

Una etapa esencial del método de la invención es aquella en la que se genera una miniexplosión al pasar de una estación de trabajo a otra.

- Una vez que termina el corte en la primera estación y se genera una miniexplosión en la segunda estación, los ciclos de la máquina continúan para la

formación de las partes del envase. Esto es, pasa a la siguiente estación para formar el cuello del envase, continúa a otra estación para formar la boca del envase, continúa a otra estación para definir el cuerpo del envase, para llegar nuevamente a la estación de origen donde vuelve a realizar un corte de tubo con llama; es decir a la primera estación.

El tubo de vidrio que se emplea en el método de la invención tiene los dos extremos tapados, como por ejemplo el que se describe en la patente norteamericana US4516998.

En el momento de hacer el corte del tubo de vidrio, se desprende de forma automática la parte inferior jalada por un mecanismo inferior ya existente en la máquina y esta sección inferior de la máquina es la que termina el envase conforme va avanzando de estación a estación, hasta terminar de formar el fondo del envase de vidrio o acabado del anillo, en el caso de ser una jeringa.

Otra etapa esencial del método de la invención es aquella en la que se inyecta aire en el interior del envase de forma que los gases que se generan por el calentamiento del tubo de vidrio necesario para formarle los fondos son aspirados constantemente. Con esta aspiración de gases se evita que estos, conforme se generan, se adhieran a las paredes internas del envase.

En una realización preferida el método de la invención después de la etapa b) incluye la siguiente etapa adicional:

c) transportar los envases elaborados hacia un horno eléctrico, en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras que protegen el envase de posibles partículas, el horno se encuentra en una área clase "C" y antes de entrar los envases a esta área clase "C" se realiza un barrido interno al envase con aire limpio y filtrado.

En una realización más preferida en la etapa c) se incluye un soplo con vapor limpio después del barrido interno con aire limpio y filtrado.

En una realización preferida el método de la invención después de la etapa c) incluye las siguientes etapas adicionales:

d) esterilizar los envases en el horno eléctrico;
e) esterilizar un embalaje para los envases en un área clase "C";
f) transportar los envases fuera del horno hacia un área clase "A" que se protege con un área clase "B";
g) empaquetar los envases en el embalaje en el área clase "A".

La esterilización de los envases puede efectuarse por métodos convencionales. Preferiblemente se efectúa mediante un tratamiento a una temperatura superior a 500° C.

5 En una realización preferida los envases se empaquetan con doble bolsa estéril.

En una realización preferida, el método de la invención comprende las siguientes etapas:

- i) proporcionar un tubo de vidrio con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;
- 10 ii) abrir el extremo inferior del tubo;
- iii) cortar una primera longitud del tubo de manera que el tubo de vidrio permanezca cerrado en su extremo inferior;
- iv) desechar la primera longitud del tubo;
- v) provocar una miniexplosión en el interior de un tubo de vidrio cerrado por
- 15 ambos extremos por calentamiento del tubo al mismo tiempo que se abre el extremo inferior del tubo;
- vi) formar un envase de vidrio;
- vii) separar el envase de vidrio formado del tubo de vidrio de manera que el extremo inferior del tubo permanezca con el extremo inferior cerrado, e
- 20 viii) inyectar aire mientras se calienta el envase en su base para formar el fondo de envase y obtener el envase terminado.

En una realización más preferida, el método de la invención comprende además las siguientes etapas después de la etapa viii).

- ix) transportar los envases elaborados hacia un horno eléctrico, en un trayecto que
- 25 incluye cortinas de aire protectoras que protegen el envase de posibles partículas, el horno se encuentra en una área clase "C" y antes de entrar los envases a esta área clase "C" se realiza un barrido interno al envase con aire limpio y filtrado, y un soplado con vapor limpio.
- x) esterilizar los envases en el horno eléctrico;
- 30 xi) esterilizar un embalaje para los envases en un área clase "C";
- xii) transportar los envases fuera del horno hacia un área clase "A" que se protege con un área clase "B";
- xiii) empaquetar los envases en el embalaje en el área clase "A"

35 El método de la invención proporciona un envase limpio y estéril desde la planta convertidora, evitando que los laboratorios farmacéuticos inviertan en los

procesos caros y complicados tradicionales antes descritos para obtener un envase estéril, libre de partículas; con este método obtenemos un envase listo para ser llenado por el usuario final (el laboratorio farmacéutico). Este método ofrece un producto estéril y protegido para viajar hasta el punto de uso sin que pierda sus características de esterilidad y limpieza.

El proceso de la invención ofrece un envase limpio desde su formación, eliminando los álcalis y las partículas al tiempo que se va formando y con el diseño de áreas limpias instaladas en cascada, cambiando nuevos hornos que no emiten dióxido y monóxido de carbono e instalándolo en áreas clasificadas, clase B (clasificación según la norma NOM-059 SSA) y descargando el envase a un área aséptica clase A; de esta manera se consigue un envase limpio, libre de partículas y estéril sin la necesidad de pasar por un proceso de lavado y un segundo calentamiento para su esterilización, y sin necesidad de incluir una esterilización total final mediante el uso de óxido de etileno.

Por lo tanto, la invención proporciona un proceso para fabricación de envases de vidrio tubular estéril y libre de partículas para uso farmacéutico, que comprende: proporcionar un tubo de vidrio cerrado en sus extremos; elaborar los envases de vidrio; transportar los envases elaborados hacia un horno eléctrico, en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras que protegen el envase de posibles partículas, el horno se encuentra en una área clase "C" y antes de entrar los envases a esta área calase "C" se realiza un barrido interno al envase con aire limpio y filtrado clase "C" para extraer posibles partículas visibles y no visibles menores a 50 micras; esterilizar los envases en el horno, esterilizar un empaque para los envases en una área clase "C"; transportar los envases fuera del horno hacia un área clase "A" que se protege con una clase "B"; empacar los envases en el empaque en el área clase "A".

Como se muestra en la figura 1, en la estación 10 se proporciona el tubo de vidrio 11 que se emplea como materia prima. el tubo de vidrio 11 debe tener los extremos totalmente cerrados (tradicionalmente son abiertos) para ayudar en el proceso de miniexplosión que se hará posteriormente, en la estación 20 el tubo de vidrio baja y con una llama de calor 1, lo suficientemente fuerte, se abre la parte inferior del tubo, continua avanzando la máquina rotativa a la siguiente estación de trabajo que sería la 30, en esta estación se coloca un quemador 2 a una altura predeterminada (suficiente para formar el envase a la altura de su especificación) para iniciar un primer precalentamiento de tres que se le dan al tubo antes de desprender la parte inferior del resto del tubo como se muestra en la figura 1.

En la etapa 40 se da el segundo precalentamiento con otro quemador 3, también colocado a la misma altura de la etapa anterior; en la etapa 50 se tiene un tercer quemador 4 que da el calor final y suficiente para hacer el corte del tubo con la ayuda del mecanismo representado como 100, quien jalará la pieza inferior 51 del resto del tubo; esta primera parte inferior del tubo de vidrio en el primer ciclo de la máquina es solo un tramo de vidrio sin boca que se desecha ya que es el inicio, y como se observa en la figura 1, en las etapas 80 y 90 es donde se formará la boca del envase; posterior a esto, (ya con la boca formada) podrá continuar con un segundo ciclo total de la máquina cuando el tubo de vidrio llegue nuevamente a la etapa con el extremo inferior cerrado.

La posición 60 representa el recorrido que hace el tubo de vidrio entre la posición 50 y 70; en esta representación 60 el tubo hace su recorrido con el extremo inferior tapado y al llegar a la estación 70 lo recibe el quemador 6 y 5 para provocarle una miniexplosión en la parte inferior del tubo debido a que el quemador 6, con el calor que da, aumenta la presión interna del tubo en cuestión.

La máquina continúa su avance paso a paso y llega a la posición 80 y 90 donde se le forma la boca del envase y da paso a que continúe su avance nuevamente hasta la etapa 10 como se ve en la figura 3 donde se inicia un siguiente ciclo ya con la boca del envase formada en la parte inferior del tubo. Nuevamente, en la etapa 20 el tubo de vidrio baja y con una llama de calor 1 entra por la parte inferior del tubo para calentamiento y continua avanzando la máquina rotativa a la siguiente estación de trabajo que sería la 30, en esta estación se coloca un quemador 2 a una altura predeterminada (suficiente para formar el envase a la altura de su especificación) para iniciar un primer precalentamiento de tres que se le darán al tubo con los quemadores 2, 3 y 4 antes de desprender la parte inferior 52 del resto del tubo en la etapa 50.

Una vez que pasa por la posición 100 donde se jala hacia abajo la pieza o envase 52 del resto del tubo y avanza a la posición 110, ahí se inicia el proceso de inyección de aire para el aspirado de gases conforme se le va calentando el envase o pieza de vidrio con el quemador 7 para terminar de formar el fondo del envase.

Debido a que la máquina rotativa requiere de dos estaciones más (la 120 con 8 y la 130 con 9) para terminar de formar el fondo del envase, también se mantiene en operación la inyección de aire para efectuar el aspirado de gases en estas etapas.

La etapas 110, 120 y 130 también se realizan en el primer ciclo inicial para la pieza 51 aunque posteriormente se deseche la pieza 51, debido a que tales etapas forman parte del ciclo.

El mecanismo para la inyección de aire a presión (ver figura 4) está diseñado para crear un efecto Venturi, ya que al momento en que la boquilla Venturi 3000 entre en el frasco o envase de vidrio 1000 y se prepara para hacer la inyección de aire 4000 en cuanto pasa por el diámetro interior de la boca 2000 reduciendo los espacios entre ellos para que al inyectar aire en los envases que se esté formando en ese momento hace que los gases que se desprenden por el alto calentamiento salgan 5000, estos gases, son residuos alcalinos que se desprenden del vidrio son gases que atacan al vidrio reduciendo su resistencia química de la superficie interna del envase y provoca la delaminación en combinación con el fármaco que contendrá el envase.

A partir de este punto del proceso el envase vial ya se ha terminado y podrá continuar su manejo según convenga al fabricante y que dependerá de que otros acabados se le hayan solicitado al envase. Hasta aquí ya tenemos un envase de alta calidad con una baja alcalinidad, tal como se ha descrito en los párrafos anteriores.

Con referencia nuevamente a la figura 5, en la etapa 302 se tiene área limpia, sin clasificación, pero la máquina y línea de fabricación etapa 303 (protección y barrido) cuenta con cortinas de aire limpio protectoras que protegen el envase de posibles partículas, esto, mientras el transporte de la misma línea hace llegar los envases a un horno eléctrico que se encuentra en una área clase "C" y que antes de entrar a esta área se le realiza un barrido interno al envase con aire aséptico (limpio y filtrado clase "C") para extraer posibles partículas visibles y no visibles (menores a 50 micras) que nos ayuden a obtener un envase libre de partículas.

El proceso continua con la etapa 304 (horno eléctrico) cuando entran los envases de manera automática a un horno que ya se encuentra en un área clase "C" en donde este horno trabajará a más de 500° C durante un periodo mínimo de 3 minutos, suficientes para conseguir la esterilización de los mismos, y este horno tiene su salida conectada a un sistema de transporte que recibe el envase del horno y lo transfiere a la siguiente etapa 306 (acumulación y empaque) donde se hará la acumulación y empaque del envase. Esta etapa 306 se encuentra en un área clase "B" y clase "A" para continuar con la clasificación de áreas en cascada.

En esta etapa 306 además de que llegan los envases estériles que pasaron por el horno, también le llega el material de empaque que fue esterilizado por

óxido de etileno en la etapa 305 (esterilización y empaque) y que también fue procesado en áreas clase "C", pero pasando por una esclusa dinámica clase "B" que nos protege el material de empaque por su clasificación en cascada, además de proteger el área crítica de empaque final que se realiza en la etapa 307 (empaque final), área formada por flujo laminar clase "A" para terminar ahí la cascada de áreas desde la fabricación con área limpia sin clasificación, pasando por clase C, continua con clase B y termina con clase A.

Los materiales de empaque que se esterilizan en la etapa c) del método de la invención se preparan con una bolsa especial que los protege hasta llegar al área de la etapa 307, donde se integran al envase estéril que llega a la etapa 306. También en esta etapa 307 se sellan los envases empacados con doble bolsa, en donde una de ellas será la protección de la esterilidad del envase y su empaque primario, y la otra será su bolsa de protección para el manejo y transporte fuera del área

La cascada de las áreas se ve representada en la figura 5

La clase "A" es el área más limpia que cumple con los parámetros de nivel de partículas, presión y temperatura que exige la NOM 059 y esta área es protegida o cubierta por el área clase "B" también descrita en la NOM 059, posteriormente estas áreas son protegidas por áreas clase "C" que son áreas para vestidores de entrada, es área donde se instala el horno que hará la esterilidad del envase, también es un área en donde se instala las áreas del equipo para esterilización de los envases.

En la etapa 308 se dispone ya de un producto terminado: un envase estéril, libre de partículas y protegido para viajar al destino del cliente final, quien recibe estos envases para llevarlos a sus áreas estériles o asépticas en donde se tienen instaladas solamente sus máquinas de llenado, ahí en ese punto se abre el empaque primario que protege la esterilidad del envase y se dispone de estos alimentándolo a su máquina llenadora de manera tradicional.

Se fabricaron diferentes envases, y se les realizaron análisis químicos siguiendo el método descrito en la USP 34 para evaluar la resistencia al ataque químico de las paredes internas del envase y se obtuvieron los siguientes resultados:

- En un envase de vidrio de diámetro 29-30 mm para capacidad de 25 ml; se obtuvieron los resultados de alcalinidad expresados en mililitros (ml) de consumo de ácido clorhídrico 0,1 N según las directrices de la US Pharmacopeia 34, que se exponen en la Tabla 1:

TABLA 1

Tradicional (Tubo abierto)	Tubo cerrado	Vidrio especial tratado con silicona	Invencción	USP 34
0,65	0,55	0,25	0,30	0,60

- 5 En un envase de vidrio de diámetro 14-15 mm para capacidad de 2 ml, se obtuvieron los resultados de alcalinidad expresados en mililitros (ml) de consumo de ácido clorhídrico 0,1 N según las directrices de la US Pharmacopeia 34, que se exponen en la Tabla 2:

TABLA 2

Tradicional (Tubo abierto)	Tubo cerrado	Vidrio especial tratado con silicona	Invencción	USP 34
1,2	0,8	0,28	0,2	1,3

- 10 El método de la presente invención proporciona a los envases de vidrio su alta resistencia que no tiene el tubo de origen y se evalúa midiendo el nivel de alcalinidad de su superficie interna, dando como resultado valores por debajo del 50% de los límites descritos en las farmacopeas como la USP34, EP, ISO4802, FEUM décima Edición.

- 15 Además de la baja alcalinidad se extraen partículas no viables que en condiciones normales se pierden en los métodos tradicionales de conversión de envases de vidrio tubular que tiene cuerpo, boca y fondo formados a partir del mismo tubo.

- 20 El método de la presente invención, que combina una miniexplosión en el interior de un tubo con los extremos tapados y la inyección de aire para eliminar los gases alcalinos que se liberan durante el calentamiento del tubo de vidrio, permite obtener sorprendentemente unos envases de vidrio con un bajo grado de alcalinidad. Además en una realización preferida, permite la preparación de envases estériles sustancialmente libres de partículas que están listos para ser rellenados con el
- 25 producto farmacéutico sin necesidad de ningún tratamiento adicional.

La baja concentración de gases alcalinos generados por el método de la presente invención le da mayor seguridad y estabilidad a los fármacos acuosos que pueda contener, este método brinda la capacidad al envase de vidrio de conservar el pH del fármaco, evitando también el problema de delaminación del vidrio cuando estos
5 contienen productos muy agresivos con pH altos o bajos y este envase conservará de mejor manera a los productos de nueva creación como los biotecnológicos.

Los aspectos relevantes de esta invención es proveer al mercado un envase limpio y estéril que no requiere de las inversiones e instalaciones especiales y tradicionales que instalaban todos los laboratorios farmacéuticos para su uso, esto aplica
10 para la fabricación de flascos, vial y ampollas a que se han fabricado bajo un proceso de protección constante desde la característica de la materia prima, continúa con cortinas de aire protectoras durante la fabricación, es sometido a un barrido interno con aire aséptico y vapor limpio, es pasado por un horno para su esterilización y finalmente pasa a través de áreas limpias en cascada representadas en la figura 5 hasta llegar a
15 un nivel de área clase A.

La presente invención se ha descrito e ilustrado en su modalidad preferida, sin embargo, se pueden hacer variaciones para fabricar envases de vidrio de diferente configuración pero basadas en tubos de vidrio, por ejemplo jeringas o
20 ampollas, que queden comprendidas dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

A continuación se proporcionan varios ejemplos a modo ilustrativo aunque no limitativo de la invención.

Ejemplos

Ejemplo 1: Valoración del grado de alcalinidad de los envases: estudio comparativo
25 del procedimiento de la invención y de otros procedimientos

Se fabricaron envases de vidrio para uso farmacéutico de 10 ml de volumen en una máquina automática de acuerdo con el procedimiento de la invención y de acuerdo con procedimientos que no incluían alguna de las etapas del primero. La
determinación de la alcalinidad se efectuó de acuerdo con las directrices de la US
30 Pharmacopeia 34.

Se realizaron ensayos de acuerdo con un diseño 2^2 factorial, cuya matriz experimental incluyendo los resultados se muestra en la Tabla 3:

Tabla 3

Ensayo	Alcalinidad	Inyección de aire	Alcalinidad (ml HCl 0,1 N)
1 (Comparativo)	No	No	0,95
2 (Comparativo)	Sí	No	0,75
3 (Comparativo)	No	Sí	0,50
4 (Invención)	Sí	Sí	0,26
Tratamiento con silicona (WO2009/143439-A1)	-	-	0,25

Se puede observar que con el procedimiento de la invención, Ensayo nº 4, se obtiene un grado de alcalinidad del envase sustancialmente inferior al obtenido en el procedimiento adicional (Ejemplo 1 comparativo) que no incluye ningún tratamiento superficial ni etapas adicionales (0,26 vs 0,95).

Se puede observar también que con el procedimiento de la invención se obtiene un grado de alcalinidad comparable al que se obtiene mediante la aplicación de un polímero de silicona en la parte interna del envase, tal como se describe en la solicitud de patente internacional WO2009/143439-A1 (0,26 vs 0,25).

El procedimiento de la invención es más simple y no necesita la aplicación de un compuesto adicional para obtener un grado de alcalinidad bajo.

Ejemplo 2: Vaporización de un contenido de partículas, estudio comparativo del procedimiento de la invención y de otros procedimientos

Se fabricaron envases de vidrio para uso farmacéutico de 10 ml de volumen en una máquina rotativa de acuerdo con el procedimiento de la invención y de acuerdo con procedimientos que no incluían alguna de las etapas del mismo. El horneado se efectuó en un horno eléctrico, con excepción del Ejemplo comparativo 1, que se efectuó en un horno de gas.

El conteo de las partículas en los envases se determinó de forma automática mediante el Equipo Óptico Electrónico CMP/1E (CMP-Pharma, Italia).

Se realizaron ensayos de acuerdo con la matriz de diseño que se muestra en la Tabla 4, que también incluye los resultados:

5

Tabla 4

Ensayo	Miniexplosión	Inyección de aire	Vapor	Barrido de aire	Partículas
1 (Comparativo) Tubo abierto	No	No	No	No	Partículas de vidrio visibles
2 (Comparativo) Tubo abierto	No	Si	No	No	Reducción del 50%
3 (Invención)	Si	Si	No	Si	Reducción del 95%
4 (Invención)	Si	Si	Si	Si	Reducción del 99,9%

10 Se puede observar que con el procedimiento de la invención, ensayos 3 y 4, se obtiene una reducción sustancial del número de partículas que permanecen en el envase tras la fabricación del mismo. También se puede observar que en el procedimiento empleado en el Ensayo 4 se obtiene un envase listo para su uso en la industria farmacéutica, tras la etapa de esterilización en un área de clase "C". Una reducción del 99,9% significa que solamente el 0,1% de los envases tiene partículas.

REIVINDICACIONES

- 1.- Método para la fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico
 5 caracterizado porque comprende:
 - a) una etapa en la que se provoca una miniexplosión en el interior de un tubo de vidrio cerrado por ambos extremos por calentamiento del tubo al mismo tiempo que se abre el extremo inferior del tubo, y
 - 10 b) una etapa en la que se inyecta aire mientras se calienta el envase en su base para formar el fondo de envase y obtener el envase terminado.

- 2.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque antes de la etapa a) comprende las siguientes etapas:
 - 15 1) proporcionar un tubo de vidrio con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;
 - 2) abrir el extremo inferior del tubo;
 - 3) cortar una primera longitud del tubo de manera que el tubo de vidrio permanezca cerrado en su extremo inferior; y
 - 20 4) desechar la primera longitud del tubo.

- 3.- Método según la reivindicación 2, caracterizado porque después de la etapa a) y antes de la etapa b) comprende las siguientes etapas:
 - 5) formar un envase de vidrio; y
 - 25 6) separar el envase de vidrio formado del tubo de vidrio de manera que el extremo inferior del tubo permanezca con el extremo inferior cerrado.

- 4.- Método según la reivindicación 3, caracterizado porque después de la etapa b) se repiten las etapas a), 5), 6) y b) hasta que la longitud del tubo de vidrio sea menor que la longitud de un envase.

- 30 5.- Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la inyección de aire de la etapa b) se efectúa mediante un inyector mecánico que inyecta aire a presión cuya trayectoria forma un ángulo comprendido entre 20° y 80° con la pared del envase.

35

6.- Método según la reivindicación 5, caracterizado porque el ángulo está comprendido entre 30° y 60°.

7.- Método según la reivindicación 6, caracterizado porque el ángulo es 45°.

5

8.- Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque después de la etapa b) incluye la siguiente etapa adicional:

c) transportar los envases elaborados hacia un horno eléctrico, en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras que protegen el envase de posibles partículas, el horno se encuentra en una área clase "C" y antes de entrar los envases a esta área clase "C" se realiza un barrido interno al envase con aire limpio y filtrado y con vapor limpio.

10

9.- Método según la reivindicación 8, caracterizado porque se incluye un soplo con vapor limpio después del barrido interno con aire limpio y filtrado.

15

10.- Método según la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque después de la etapa c) incluye las siguientes etapas adicionales:

d) esterilizar los envases en el horno eléctrico;
e) esterilizar un embalaje para los envases en un área clase "C";
f) transportar los envases fuera del horno hacia un área clase "A" que se protege con un área clase "B";
g) empaquetar los envases en el embalaje en el área clase "A".

20

11.- Método según la reivindicación 10, caracterizado porque la esterilización de los envases se realiza a una temperatura superior a 500° C.

25

12.- Método según la reivindicación 10, caracterizado porque los envases se empaquetan con doble bolsa estéril.

30

13.- Método según la reivindicación 11, caracterizado porque comprende

i) proporcionar un tubo de vidrio con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;
ii) abrir el extremo inferior del tubo;
iii) cortar una primera longitud del tubo de manera que el tubo de vidrio permanezca cerrado en su extremo inferior;

35

- iv) desechar la primera longitud del tubo;
- v) provocar una miniexplosión en el interior de un tubo de vidrio cerrado por ambos extremos por calentamiento del tubo al mismo tiempo que se abre el extremo inferior del tubo;
- 5 vi) formar un envase de vidrio;
- vii) separar el envase de vidrio formado del tubo de vidrio de manera que el extremo inferior del tubo permanezca con el extremo inferior cerrado, e
- viii) inyectar aire mientras se calienta el envase en su base para formar el fondo de envase y obtener el envase terminado
- 10 14.- Método según la reivindicación 13, caracterizado porque comprende
 - ix) transportar los envases elaborados hacia un horno eléctrico, en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras que protegen el envase de posibles partículas, el horno se encuentra en una área clase "C" y antes de entrar los
 - 15 envases a esta área clase "C" se realiza un barrido interno al envase con aire limpio y filtrado, y un sopiado con vapor limpio,
 - x) esterilizar los envases en el horno eléctrico;
 - xi) esterilizar un embalaje para los envases en un área clase "C";
 - xii) transportar los envases fuera del horno hacia un área clase "A" que se protege
 - 20 con un área clase "B";
 - xiii) empaquetar los envases en el embalaje en el área clase "A"

RESUMEN

Método para la fabricación de envases de vidrio para uso farmacéutico

- 5 La presente invención se refiere a un método para la fabricación de envases de vidrio para uso farmacéutico. Dicho método permite la obtención de envases con un bajo grado de alcalinidad. En unas realizaciones preferidas el procedimiento permite la manufactura de envases estériles y sustancialmente libres de partículas listos para ser empleados por la industria farmacéutica.

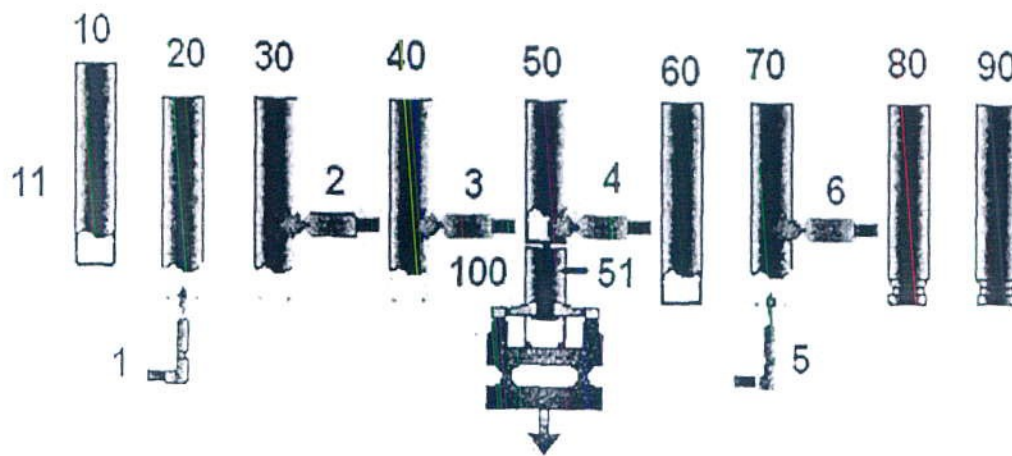


FIG. 1

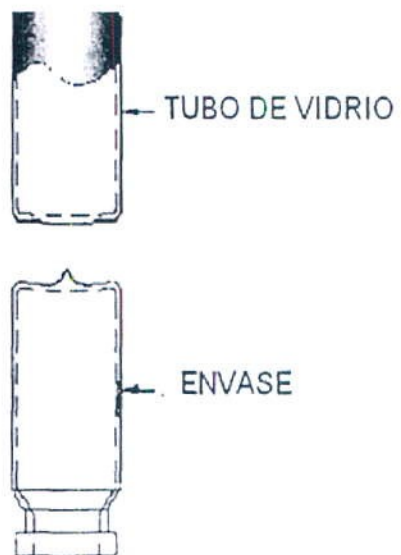


FIG. 2

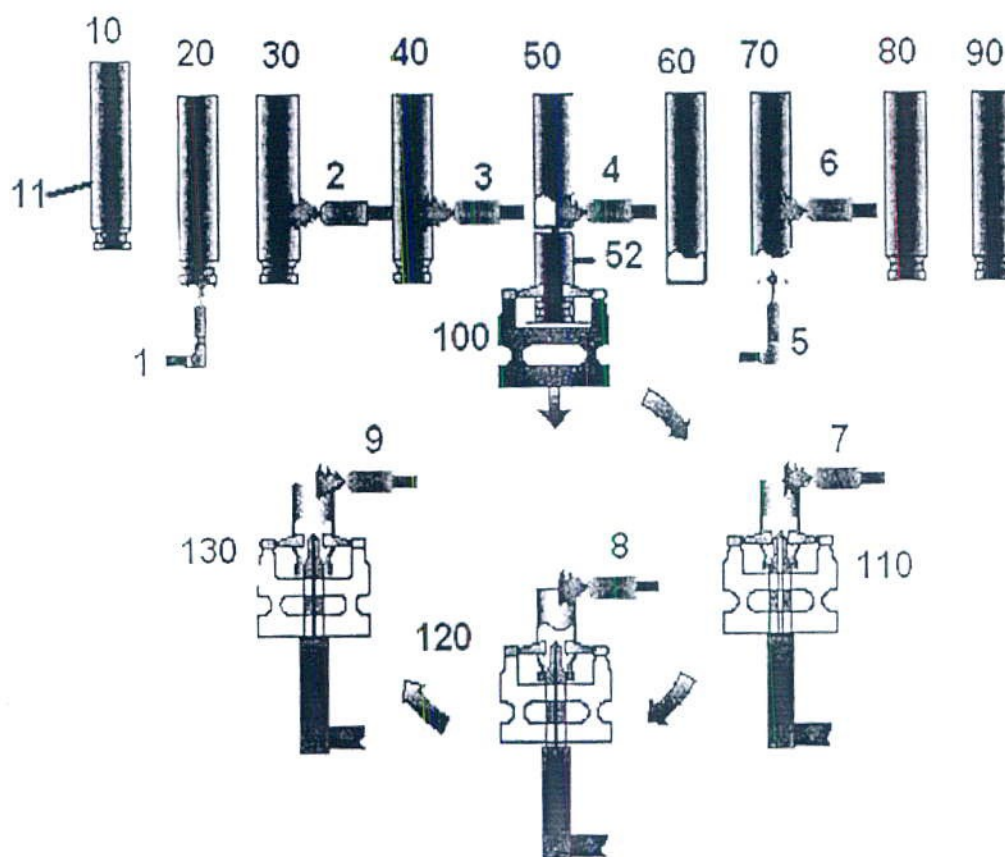


FIG. 3

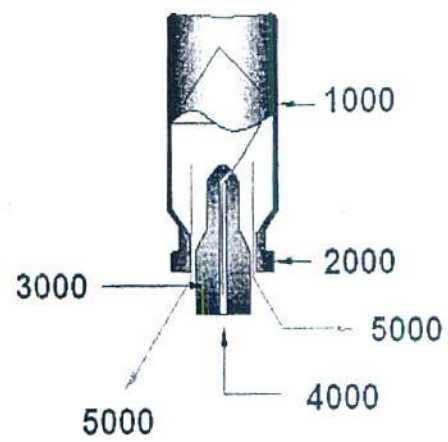


FIG. 4

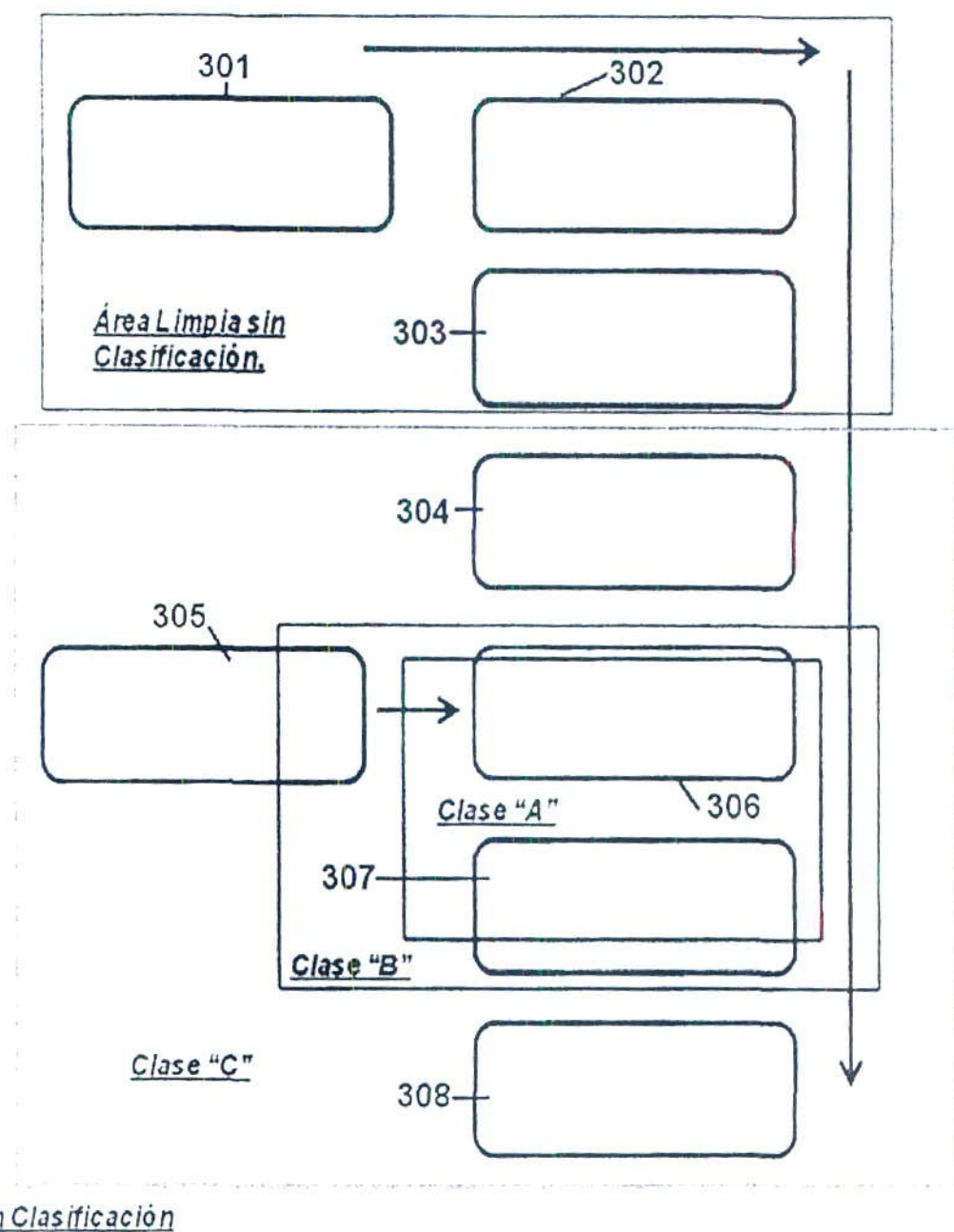


FIG. 5

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante, Plutarco Cohen C., en representación legal de la sociedad **DALWICK CONTINENTAL CORP**, domiciliada en Ciudad de Panamá, Panamá.

Por el presente, conferimos poder a las Doctoras **SANDRA MILENA RODRIGUEZ SARMIENTO** y **YEIMY HERRERA CRUZ** para obtener la protección de nuestra Propiedad Industrial, a cuyo efecto la autorizamos para que nos represente ante cualquiera de las personas o entidades administrativas, oficiales y jurisdiccionales, especialmente ante: a) La Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, en lo concerniente a la protección jurídica de todos los derechos relacionados con la Propiedad Industrial del poderdante; asuntos tales como solicitud y obtención de patentes de invención, modelos de utilidad y de dibujos industriales, registro de marcas, nombres, enseñas y lemas comerciales, renovaciones, trasposos, cambios de nombre y domicilio, registro de licencias de uso, entre otras, así como su respectiva defensa, y asistencia durante todo el trámite administrativo que se inicie en cada actuación, tales como la presentación de demandas de oposición, respuestas a dichas demandas, cancelaciones de registro, nulidades de registro, presentación de denuncia de competencia desleal con o sin medidas cautelares, y en general todo tipo de petición o acción que busque la debida protección de nuestros derechos relacionados con la Propiedad Industrial. b) Iniciación de juicios civiles, penales, administrativos o contencioso administrativos relacionados con estos derechos; acciones y juicios que promovamos o se nos promuevan, y especialmente la iniciación y representación en toda acción que se inicie o se nos inicie, ante el Honorable Consejo de Estado, tendiente a evaluar la legalidad de los actos administrativos expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, que busquen defender nuestros derechos de Propiedad Industrial. Las apoderadas quedan facultadas para sustituir este mandato, transigir, desistir, cancelar, recibir, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extrajudiciales, en todos los asuntos antes relacionados.

Dado y firmado hoy veintiocho (28) de octubre de 2015 en Ciudad de Panamá, Panamá.

Firma:



Nombre: Plutarco Cohen C.

Cargo: Representante Legal

POWER OF ATTORNEY

I (we) undersigning Plutarco Cohen C., in behalf of **DALWICK CONTINENTAL CORP**, residing in Ciudad de Panamá, Panamá.

Do hereby confer Power of Attorney to Mrs. **SANDRA MILENA RODRIGUEZ SARMIENTO** and **YEIMY HERRERA CRUZ** in order to obtain protection for our industrial property, for which purpose we hereby authorize you to represent us before any individuals of administrative, official and jurisdictional entities, especially before: a) The Superintendent of Industry and Commerce of Colombia, in dealing with the legal protection of all rights related with the industrial property of the grantor; matters such as: Patents Of Invention, Models and Industrial Drawings, trademarks, tradenames, symbols and commercial logos registration, renewals, transfers, changes of name and domicile, registration of licenses of use, among others, as well as the defense thereof, and assistance during the entire administrative proceeding that will be started for each case such as filing opposition claims, replying to the said claims, registration cancellations, registration nullities, filing of competition accusations with or without judicial preventive measures and in general all type of petitions or actions intended to search the protection of rights related with our industrial property. b) Start civil, criminal, administrative or contentious administrative trials, related with these rights; claims and trials that we may file or that may be filed against us, and the starting of and representation in all actions started by us or against us, before the Honorable State Council, intended to evaluate the legality of administrative acts issued by the Superintendent of Industry and Trade and aimed to defend our industrial properties rights. The above named attorney is fully empowered to substitute, demand, transact, desist, cancel, receive, waive, accept notifications and to appoint judicial or extrajudicial attorneys in all of the herein above mentioned matters.

Given and signed today October 28th, 2015 in Panama City, Panama.

Signature:



Name: Plutarco Cohen C.

Title: Legal Representative

ACUERDO DE CESIÓN

Yo, José de Jesús DELGADO CARRANZA, con domicilio profesional en Acceso III Número 14-7, Zona Industria, Benito Juárez, 76120 Querétaro, Querétaro, MÉXICO

Por el presente documento declaro a efectos retroactivos que soy el inventor de la invención titulada:

"MÉTODO PARA LA FABRICACIÓN DE ENVASES DE VIDRIO PARA USO FARMACÉUTICO"

y cedo en todo el mundo todos mis derechos en relación con dicha invención a favor de

TZINAPU S.A. DE C. V., con domicilio a estos efectos en Calle Modolell, 39, 4-2, 08021 Barcelona, España, y DALWICK CONTINENTAL CORP, con domicilio a estos efectos en Ciudad de Panamá, Panamá.

Y en este acto autorizo a dichos cesionarios para solicitar y obtener en todo el mundo derechos de patentes para dicha invención en su propio nombre, de conformidad con lo establecido en el presente acuerdo.

Dado y firmado en Panamá el día 28 de octubre de 2015.

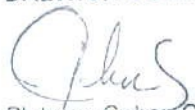
El inventor
TZINAPU S.A. DE C. V.



Jesús Delgado Carranza
Representante Legal

Acepto:

DALWICK CONTINENTAL CORP.



Plutarco Cohen C.
Representante Legal

ADVANCE E-MAIL

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

GALLEGO JIMÉNEZ, José Fernando
Av. Diagonal, 421, 2
E-08008 Barcelona
ESPAGNE

Date of mailing (day/month/year) 23 October 2015 (23.10.2015)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicants or agent's file reference 14VV_2368fg	
International application No. PCT/IB2014/061746	
International filing date (day/month/year) 27 May 2014 (27.05.2014)	

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address TZINAPU S.A. DE C.V. Calle Modolell, 39, 4-2 E-08021 Barcelona Spain	State of Nationality MX	State of Residence ES
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	E-mail address	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☒ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address DALWICK CONTINENTAL CORP Edificio Sucre Arias y Reyes Avenida Ricardo Arnago y Calle 61, Obarrio Ciudad de Panamá Panama	State of Nationality PA	State of Residence PA
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	E-mail address ☐ Notifications by e-mail authorized	

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

☐ the receiving Office ☐ the International Preliminary Examining Authority
☐ the International Searching Authority ☒ the designated Offices concerned
☐ the Authority(ies) specified for supplementary search ☐ the elected Offices concerned
☐ other:

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Bellour Veronique e-mail roib@wipo.int Telephone No. +4122 338 8602
---	---

Facsimile No. +41 22 910 06 10

Form PCT/IB/306 (January 2009)

1/3TZSCDSKYMAY0

ACUERDO DE CESIÓN

Este acuerdo de cesión está hecho

ENTRE

TZINAPU S. A. de C. V. (de ahora en adelante identificado como Cedente) con domicilio a estos efectos en Carrer Model·l 39, 08021 Barcelona, España; de una parte,

Y

DALWICK CONTINENTAL CORP (de ahora en adelante identificado como Cesionario) con domicilio a estos efectos en Edificio Sucre Arias & Reyes, Avenida Ricardo Arango y Calle 61, Obarrio - Ciudad de Panamá, Panamá, de otra parte,

EN DONDE el Cedente es el solicitante de la Solicitud de Patente Internacional PCT núm. PCT/IB2014/061746 (WO 2014/191913) por "Método Para la Fabricación de Envases de Vidrio para Uso Farmacéutico" de fecha solicitud 27 de Mayo de 2014.

CONSIDERANDO que el Cedente expresamente cede sus derechos, títulos e intereses sobre dicha solicitud de patente al Cesionario en base a un acuerdo entre ambas partes.

En TESTIMONIO de todo ello, ambas partes firman el presente acuerdo el día indicado acuí abajo:

Dado y firmado en Querétaro, México, el día cinco (5) de octubre de 2015


TZINAPU S. A. de C. V.

Cedente

Nombre: Jesús Delgado C.

Cargo: Representante Legal

Dado y firmado en Ciudad de Panamá, Panamá, el día siete (7) de octubre de 2015.


DALWICK CONTINENTAL CORP

Cesionario

Nombre: Plutarco Cohen

Cargo: Representante Legal

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 141714

Bogotá D.C., Diciembre 30 de 2015 - 09:12:39

RECIBIDO DE : CL ABOGADOS SAS

NI 900.588.855

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	769947544	30/12/2015	658.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
4 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	128.000.00
			\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-311258- -00000-0000

Fecha: 2015-12-30 09:57:50 Dep. 2020 DIR NUEVASOR
 Tra. 11 PATENTE IYII Eve 378 FASENACIONALI
 Act. 411 PRESENTACION Folios 38

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Diciembre 30 de 2015 - 09:12:39

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 141715

Bogotá D.C., Diciembre 30 de 2015 - 09:12:39

RECIBIDO DE : CL ABOGADOS SAS

NI 900.588.855

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	769947544	30/12/2015	658.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-C1 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	530.000.00	530.000.00
			\$530.000.00

SON: **QUINIENTOS TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-311258-00000-0000

Fecha: 2015-12-30 09:57:50 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
 Tra: 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASE NACIONAL I
 Act: 411 PRESENTACION Folios: 27 38

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Diciembre 30 de 2015 - 09:12:39



No. 15-311258-00000-0000

Fecha 2015-12-30 09:57:50

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra 11 PATENTEIYII

Eve 378 FASENACIONALI

Act. 411 PRESENTACION

Folios 27 38



LISTA DE CHEQUEO
ADMISIÓN A TRÁMITE - NUEVAS CREACIONES

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

Art 33 Decisión 483/00



Indicación que se solicita una patente.



Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud



Descripción de la invención



Dibujos de ser estos pertinentes



Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)

Completa ☒

Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☐

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única



Indicación que se solicita una PCT



Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)



Dibujos de ser estos pertinentes



Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)

Completa ☐

Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)



Indicación que se solicita Diseño industrial



Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud



Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño



Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐

Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)



Indicación que se solicita un esquema de trazado



Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud



Representación gráfica de un esquema de trazado



Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐

Incompleta ☐

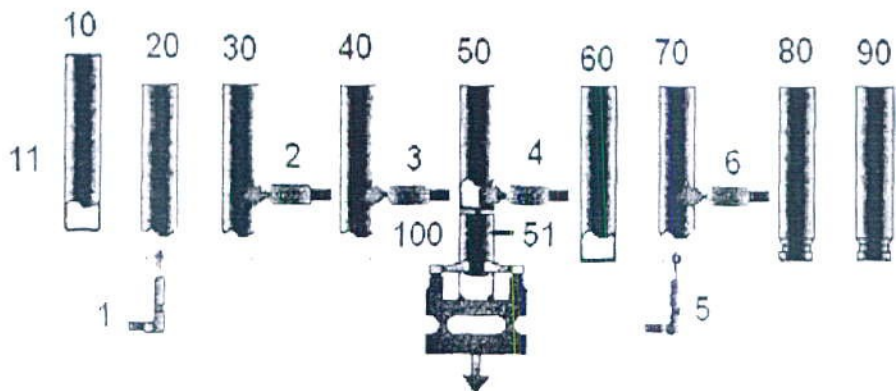


FIG. 1