

## Respuesta a Requerimientos

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                   |                                          |                                        |                                           |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|--|
| <b>1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Datos del Solicitante</b>                                                      |                                          |                                        |                                           |  |
| <b>Nombre:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | DALWICK<br>CONTINENTAL CORP                                                       |                                          | <b>Dirección Electrónica:</b>          | juridica@cl-abogados.com                  |  |
| <b>Dirección:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                | EDIFICIO SUCRE ARIAS<br>Y REYES, AVENIDA<br>RICARDO ARNAGO Y<br>CALLE 61, OBARRIO |                                          | <b>Domicilio/País de constitución:</b> | PANAMA -<br>PANAMA - CIUDAD<br>DE PANAMA  |  |
| <b>Identificación:</b><br><br><input type="checkbox"/> CEDULA DE CIUDADANIA<br><input checked="" type="checkbox"/> EMPRESA EXTRANJERA<br><input type="checkbox"/> PASAPORTE<br><br><input type="checkbox"/> CEDULA DE EXTRANJERIA<br><input type="checkbox"/> NIT<br><br><b>Número:</b> 1041303- |                                                                                   |                                          |                                        |                                           |  |
| <b>2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Dato de la Creación</b>                                                        |                                          |                                        |                                           |  |
| <b>Identificación de la Creación</b>                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>No. de Certificado</b>                                                         | <b>Vigencia</b>                          | <b>No. de Expediente</b>               | <b>Tipo Trámite</b>                       |  |
| MÉTODO PARA LA FABRICACIÓN DE ENVASES PARA USO FARMACÉUTICO                                                                                                                                                                                                                                      | 000000                                                                            |                                          | 15311258                               | PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II |  |
| <b>3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Texto de la Comunicación</b>                                                   | RESPUESTA REQUERIMIENTO DE FORMA No 1192 |                                        |                                           |  |

|                                            |        |
|--------------------------------------------|--------|
| 4                                          | Anexos |
| <input checked="" type="checkbox"/> Anexos |        |

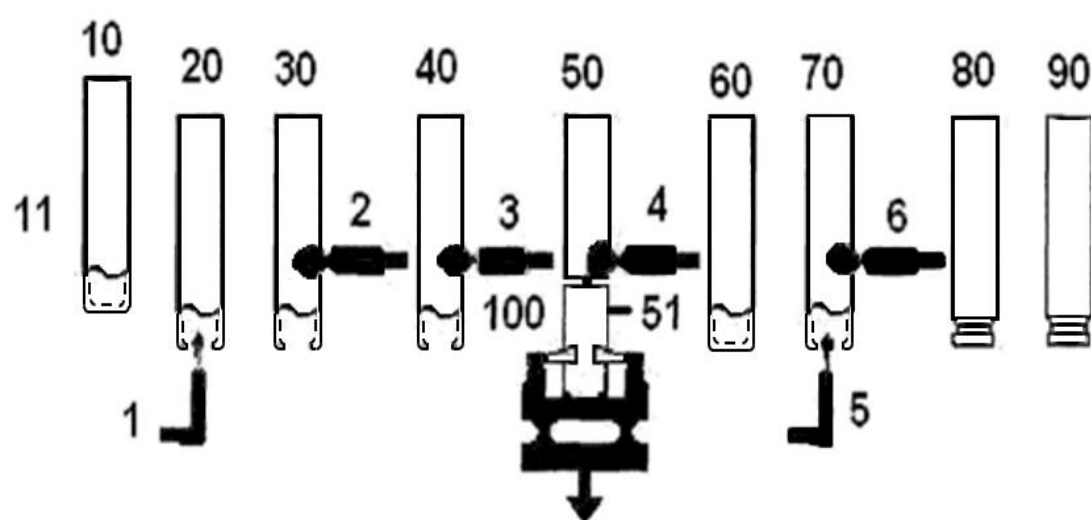


FIG. 1

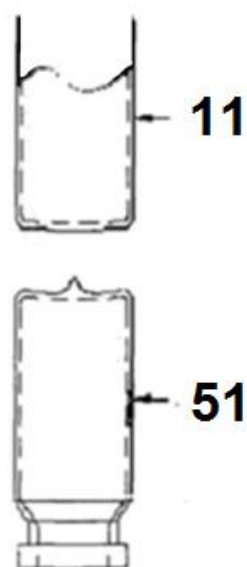


FIG. 2

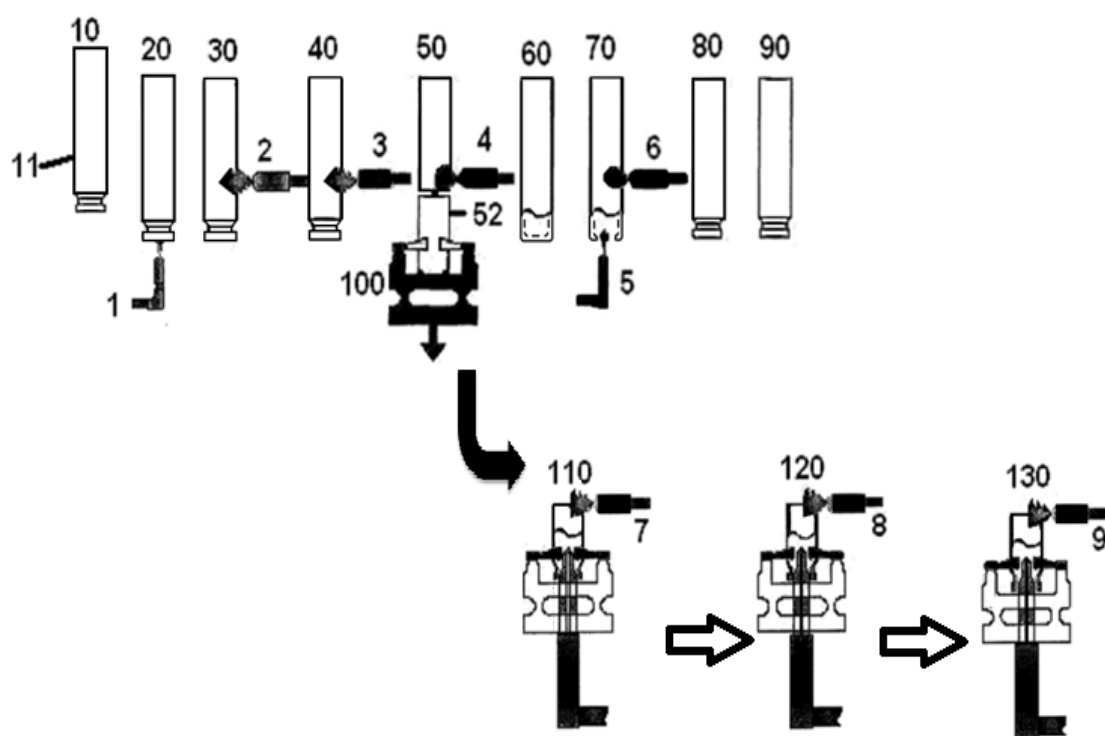


FIG. 3

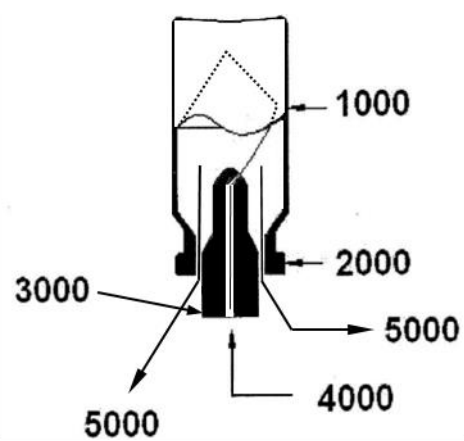


FIG. 4

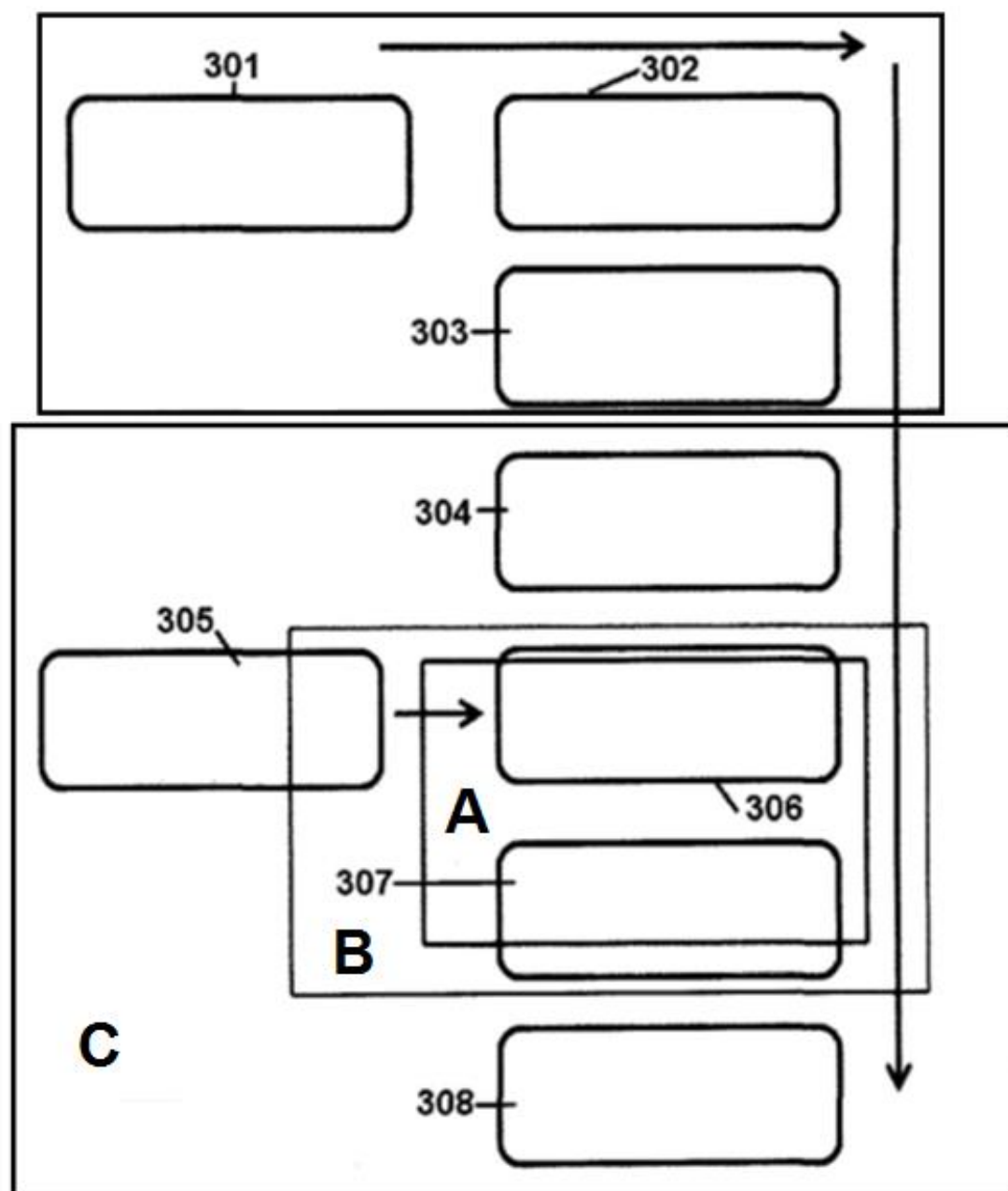


FIG. 5

## 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 parenteral, que requieren  
15 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  
20 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 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 la  
30 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 taponan los envases para ser transferidos 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 están  
10                    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.

5

### **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.

10

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.

15

En la figura 5 se representa un diagrama de bloques del método de la presente invención y las áreas A, B y C, donde se realizan los pasos del método reivindicado

### **Descripción detallada de la invención**

20

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.

25

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.

30

35

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 ((NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) 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  
5 norteamericana US4516998.

En el momento de hacer el corte del tubo de vidrio (11), se desprende de forma automática la parte inferior (51) jalada por un mecanismo inferior (100), ya existente en la máquina, y esta sección inferior (100) de la máquina es la que termina el envase conforme va avanzando de estación a estación, hasta terminar de formar el  
10 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,  
15 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  
20 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.

25 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  
30 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.

35 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;
- 5 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 ambos extremos por calentamiento del tubo al mismo tiempo que se abre el extremo inferior del tubo;
- 10 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
- 15 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 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.
- 20 x) esterilizar los envases en el horno eléctrico;
- xi) esterilizar un embalaje para los envases en un área clase "C";
- 25 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".

30 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.

35

El proceso de la invención ofrece un envase limpio desde su formación, eliminado 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 (11) 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), que jalará la pieza inferior (51) del resto del tubo; esta primera parte inferior (51) del tubo de vidrio (11) 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 (11) llegue nuevamente a la etapa con el extremo inferior cerrado.

5 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 reciben 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.

10 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  
15 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).

20 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.

25 Debido a que la máquina rotativa requiere de dos estaciones más (la 120 con el quemador 8 y la 130 con quemador 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.

30 Las etapas (110, 120 y 130) también se realizan en el primer ciclo inicial para la pieza (51) debido a que tales etapas forman parte del ciclo, aunque posteriormente se deseche la pieza (51), pues carece de cuello y boca.

35 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), pasa por el diámetro interior de la boca (2000), reduciendo los espacios entre ellos para que al inyectar aire (4000) en los envases (1000) 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 provocan la delaminación en combinación con el fármaco que contendrá el envase.

5 A partir de este punto del proceso el envase vial ya se ha terminado y podrá continuar su manejo según convenga al fabricante y 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.

10 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  
15 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 período mínimo de 3 minutos, suficientes para conseguir la esterilización de los mismos, y este horno tiene  
20 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  
25 pasaron por el horno, también 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  
30 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  
35 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.

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 empaques.

10 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  
15 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  
20 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<br>(Tubo<br>abierto) | Tubo cerrado | Vidrio especial<br>tratado con<br>silicona | Invención | USP<br>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<br>(Tubo<br>abierto) | Tubo cerrado | Vidrio especial<br>tratado con<br>silicona | Invención | USP<br>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 química que 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 generan 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 forman 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 producto

25      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 le da 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 instalan todos los laboratorios farmacéuticos para su uso, esto aplica  
 10 para la fabricación de frasco 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 su fabricación, es sometido a un barrido interno con aire aséptico y vapor limpio, ha 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 un nivel  
 15 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 ampollas, que quedan comprendidas dentro del alcance de las siguientes  
 20 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 rotativa 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<sup>2</sup> factorial, cuya matriz experimental incluyendo los resultados se muestra en la Tabla 3:

Tabla 3

| Ensayo                                            | Miniexplosión | Inyección de aire | Alcalinidad<br>(ml HCl 0,1 N) |
|---------------------------------------------------|---------------|-------------------|-------------------------------|
| 1 (Comparativo)                                   | No            | No                | 0,95                          |
| 2<br>(Comparativo)                                | Sí            | No                | 0,75                          |
| 3<br>(Comparativo)                                | No            | Sí                | 0,50                          |
| 4<br>(Invención)                                  | Sí            | Sí                | 0,26                          |
| Tratamiento con<br>silicona<br>(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 tradicional (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: Valoración del 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 contenido de las partículas en los envases se determinó de forma automática mediante el Banco 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<br>(Comparativo)<br>Tubo abierto | No            | No                | No    | No              | Partículas de vidrio visibles |
| 2<br>(Comparativo)<br>Tubo abierto | No            | Sí                | No    | No              | Reducción del 50%             |
| 3<br>(Invención)                   | Sí            | Sí                | No    | Sí              | Reducción del 95%             |
| 4<br>(Invención)                   | Sí            | Sí                | Sí    | Sí              | Reducción del 99,9%           |

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.

10

## REIVINDICACIONES

- 1.- Método para la fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico  
 5 caracterizado porque comprende:
  - a) Calentar un tubo de vidrio cerrado por ambos extremos hasta provocar una  
 miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior  
 del tubo, e
  - b) inyectar aire al tubo abierto obtenido en la etapa a) mientras se calienta el envase  
 10 en su base para formar el fondo del envase y obtener el envase terminado.
  
- 2.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque antes de la etapa a) comprende las siguientes etapas:
  - 1) proporcionar (10) un tubo de vidrio con un extremo inferior cerrado y un extremo  
 15 superior cerrado (11);
  - 2) abrir (20) el extremo inferior del tubo (11);
  - 3) cortar (100) una primera longitud del tubo (51) de manera que el tubo de vidrio  
 (11) permanezca cerrado en su extremo inferior; y
  - 4) desechar (100) la primera longitud (51) del tubo.  
 20
  
- 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 (80, 90) un envase de vidrio; y
  - 6) iniciar un nuevo ciclo (10) y separar (20, 30, 40, 50) el envase de vidrio formado  
 25 (52) del tubo de vidrio (11) 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 (11) sea menor  
 30 que la longitud de un envase (52).
  
- 5.- Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la inyección de aire de la etapa b) se efectúa mediante un inyector mecánico (3000) que inyecta aire (4000) a presión cuya trayectoria forma un ángulo comprendido entre 20° y  
 35 80° con la pared del envase (1000).

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:

10 c) transportar los envases (1000) elaborados hacia un horno eléctrico (304), en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras (303) que protegen el envase de posibles partículas, el horno (304) se encuentra en un área clase "C" y antes de entrar los envases (1000) a esta área clase "C" se realiza un barrido interno (303) al envase con aire limpio y filtrado y con vapor limpio.

15 9.- Método según la reivindicación 8, caracterizado porque se incluye un soplo (303) con vapor limpio después del barrido interno con aire limpio y filtrado.

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

20 d) esterilizar los envases en el horno eléctrico (304);  
e) esterilizar un embalaje para los envases (306) en un área clase "C";  
f) transportar (306) los envases fuera del horno (304) hacia un área clase "A" que se protege con un área clase "B";  
g) empaquetar (307) los envases en el embalaje en el área clase "A".

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

12.- Método según la reivindicación 10, caracterizado porque los envases se empaquetan (307) con doble bolsa estéril.

30

13.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende:

i) proporcionar (10) un tubo de vidrio (11) con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;  
ii) abrir (20) el extremo inferior del tubo;  
35 iii) cortar (100) una primera longitud (51) del tubo (11) de manera que el tubo de vidrio (11) permanezca cerrado en su extremo inferior;

- iv) desechar (100) la primera longitud (51) del tubo (11);
- v) provocar (70) una miniexplosión en el interior de un tubo de vidrio (11) cerrado por ambos extremos por calentamiento del tubo al mismo tiempo que se abre el extremo inferior del tubo;
- 5 vi) formar (80, 90) un envase de vidrio;
- vii) en un segundo ciclo (10, 20, 30, 40, 50), separar el envase de vidrio formado (52) del tubo de vidrio (11) de manera que el extremo inferior del tubo permanezca con el extremo inferior cerrado, e
- viii) inyectar (110, 120, 130) aire mientras se calienta (7, 8, 9) el envase (11) en su
- 10 base para formar el fondo de envase y obtener el envase terminado.

14.- Método según la reivindicación 13, caracterizado porque comprende:

- ix) transportar los envases elaborados (1000) hacia un horno eléctrico (304), en un trayecto que incluye cortinas de aire protectoras (303) que protegen el envase de posibles partículas, el horno (304) se encuentra en un área clase "C" y antes
- 15 de entrar los envases (1000) a esta área clase "C" se realiza un barrido interno (303) al envase con aire limpio y filtrado y con vapor limpio.
- x) esterilizar los envases en el horno eléctrico (304);
- xi) esterilizar un embalaje para los envases en un área clase "C" (306);
- 20 xii) transportar los envases fuera del horno (304) hacia un área clase "A" que se protege con un área clase "B";
- xiii) empaquetar (307) los envases en el embalaje en el área clase "A".

Bogotá D.C., 14 de abril de 2016

Señores

**DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
Ciudad

**REFERENCIA:** Expediente No. 15-311258  
**TÍTULO:** “MÉTODO PARA LA FABRICACIÓN DE ENVASES DE VIDRIO  
PARA USO FARMACÉUTICO”  
**SOLICITANTE:** DALWICK CONTINENTAL CORP  
**TRÁMITE:** RESPUESTA REQUERIMIENTO DE FORMA N° 1192

**SANDRA MILENA RODRIGUEZ SARMIENTO**, en mi condición de apoderada de la sociedad **DALWICK CONTINENTAL CORP.** dentro del término legal doy respuesta a la acción oficial N° 1192, notificada mediante fijación en lista el 16 de febrero de 2016:

#### **1. Descripción (Art. 28 D486)**

La descripción allegada con la solicitud no es legible debido a la calidad de impresión, se requiere que el solicitante allegue el capítulo descriptivo mejorando la calidad de la impresión.

**R/** De acuerdo con su requerimiento, se presenta junto a esta respuesta nueva copia del capítulo descriptivo, la cual cumple con las condiciones de nitidez requeridas para ser legibles. En relación con la descripción, nos permitimos precisar que se ha mejorado la redacción de las páginas 9 a 11, que describen las figuras. Esto con el fin que dichas figuras sean aún más claras para el lector.

## 2. Figuras, Dibujos y secuencias

Las figuras en escala de grises allegadas no ayudan a mejorar la comprensión de la solicitud, se le solicita que en éstas vayan todos los elementos constitutivos debidamente enumerados, de tal manera que dicha numeración no se repita, sin ningún tipo de cotas, lecturas explicativas o escalas y cada figura debe estar descrita completamente en el capítulo descriptivo. También se sugiere mejorar la calidad visual de las figuras debido al tamaño de las mismas y de la letra de los elementos que lo componen.

## 3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

- El capítulo reivindicatorio allegado con la solicitud no es legible debido a la calidad en la impresión, se requiere que allegue dicho capítulo mejorando la calidad de impresión.

**R/** De acuerdo con su requerimiento, se presenta junto a esta respuesta un nuevo capítulo descriptivo, el cual ha sido impreso con las condiciones de nitidez requeridas para ser legibles.

- En la reivindicación 1 se hace referencia a un método para fabricación de envases de vidrio caracterizado por una serie de etapas que no se encuentran bien definidas pues hace falta hacer referencia a condiciones como la temperatura, el volumen, tiempos y presión. Se sugiere reescribir dicha reivindicación.

**R/** En primer lugar, el solicitante hace énfasis en que la esencia de la invención no son las condiciones de temperatura, el volumen, tiempos y presión, estas pueden variar para hacer uso del método definido en la reivindicación 1, sin que afecten el cumplimiento del objetivo que es la obtención de envases de vidrio estériles, libres de partículas, listos para ser empleados en la industria farmacéutica **y con un bajo grado de alcalinidad**, pues las etapas del proceso definido en la reivindicación 1, independiente de la temperatura, el volumen, los tiempos y la presión que se empleen en el proceso, logran, **sin ningún tratamiento previo**, evitar que los gases alcalinos estén en contacto con las paredes internas del tubo, lo que permite que el tubo no tenga gases alcalinos que se adhieran a las paredes internas y ataquen el vidrio impidiendo o haciendo difícil su eliminación.

Sea este el momento para hacer alusión a los lineamientos establecidos en el numeral 2.6.5.4 de la “Guía para examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad”, donde se indica:

*“Las reivindicaciones **deben contener todas las características técnicas esenciales** de la invención. Por lo tanto, el examinador las debe extraer para efectos del estudio de comparación con el estado de la técnica.*

*Así entonces, las características técnicas esenciales **son las que definen la invención, las que la hacen (o deberían hacerla) diferente del estado de la técnica** y, por tanto, constituyen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención.*

***Si una reivindicación independiente contiene todas las características técnicas esenciales de la invención, el examinador no deberá requerir que mencione también otras características estructurales.”** (Resaltado fuera de texto)*

En el presente caso, la reivindicación 1 cumple con las disposiciones mencionadas anteriormente, pues la reivindicación independiente contiene todas las características esenciales, que hacen que el método sea diferente del estado de la técnica. El concepto inventivo desarrollado por el solicitante es un proceso para la producción de envases de vidrio tubular, para uso farmacéutico, caracterizado porque comprende una primera etapa que consiste en calentar un tubo de vidrio cerrado en ambos extremos hasta provocar una miniexplosión en su interior, al mismo tiempo que se abre el extremo inferior del tubo, seguido, inyectar aire y calentar la base del envase para formar el fondo y obtener un envase terminado.

Los pasos definidos anteriormente son los que permiten solucionar el problema técnico de producir un envase estéril, listo para su uso farmacéutico, y con mínima o nula cantidad de gases alcalinos. A la fecha, ningún documento del estado de la técnica había planteado un método para producir envases incluyendo un paso de calentamiento hasta lograr una miniexplosión en el interior del tubo y menos, había previsto que al tiempo con dicha miniexplosión se abriera el extremo interior del tubo, y seguido, se inyectara aire al tiempo que se calienta la base del envase. Siendo así, las características esenciales del proceso están presentes en la reivindicación y la inclusión de otro tipo de información sería contrarias al sentido de las patentes, pues restringiría de forma injustificada la protección que merece el solicitante y abriría la puerta a que terceros puedan hacer uso del concepto inventivo desarrollado por el inventor de esta solicitud y, mediante un cambio en la temperatura, el tiempo o la presión que se divulgan en la presente solicitud, se evite el

caer en el alcance de las reivindicaciones, lo que habilitaría a dicho tercero a utilizar el método, sin haber hecho ningún aporte al concepto inventivo que aquí se divulga.

Con todo respeto, esta solicitud no carece de claridad y el hecho que tenga un amplio alcance no es razón para que su claridad sea cuestionada. Si existe algún problema en cuanto al alcance de la invención, sólo debe requerirse que el mismo sea limitado cuando el estado de la técnica permite establecer que dicho alcance abarca materia ya conocida y por tanto, la amplitud de la reivindicación lleva a que la misma carezca de novedad. A la fecha tal hecho no ha sido demostrado, así que no hay razón alguna para exigir al solicitante que limite sus derechos.

- En la reivindicación 1 la expresión: “...para formar el fondo del envase y obtener el envase terminado” corresponde a una característica funcional, la cual, aunque explican la relación que hay entre diversas características estructurales y pueden estar incluidas en las reivindicaciones, no definen la invención; de tal manera no se tendrá en cuenta para el estudio de patentabilidad.

**R/** Agradecemos la aclaración que hace el examinador respecto a esta expresión, pero consideramos que es necesario que ella esté presente en la reivindicación 1, pues de lo contrario el lector no comprendería para qué se inyecta aire, mientras se calienta la base del envase. Siendo así, este fragmento se ajusta a los lineamientos establecidos en la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD”<sup>1</sup> de la Superintendencia de Industria y Comercio, que señala “Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos.”

- Se sugiere al solicitante incluir entre paréntesis ( ) los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, tanto en el capítulo reivindicatorio como descriptivo, los cuales deben ser coincidentes. Lo anterior, con el fin de hacer más fácil y sencilla la comprensión de la materia reivindicada.

---

<sup>1</sup> Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.5.4. Páginas 76. Relativo a las Características esenciales (disponible electrónicamente en [http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia\\_Examen\\_Patentes.pdf](http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf))



Asesores Jurídicos  
en Propiedad Intelectual

**R/** nuestro poderdante presenta nuevo pliego de reivindicaciones donde ha efectuado los siguientes cambios:

- Se incluye una nueva reivindicación 1, donde se ha cambiado la redacción de los pasos del método para dejar aún más claro cuáles son las etapas que dicho método incluye.
- Se incluyen los números de referencia entre paréntesis, tal como lo solicita ese despacho.

Por lo anteriormente expresado, solicito respetuosamente se proceda a publicar la solicitud y **efectuar el análisis de patentabilidad basándose en el nuevo pliego reivindicatorio.**

Atentamente



**SANDRA MILENA RODRIGUEZ SARMIENTO**  
**C.C. No. 51.959.139 de Bogotá**  
**T.P. No. 74179**

Anexo:

Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones

Nueva descripción

Nuevas Figuras.