

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

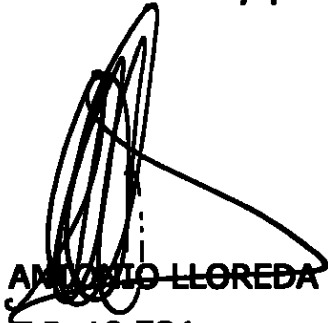
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: **P1.-PHARMACIA ITALIA S.p.A. Y PHARMACIA & UPJOHN COMPANY.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "SUSPENSION ACUOSA ESTABILIZADA PARA USO PARENTERAL".-Clase A61K 9/10.-Expediente número 02-102.352.-**

1. Me refiero a mi memorial de 4 de Abril de 2003.
2. Por medio del presente me permito informar a usted que el capítulo reivindicatorio inicialmente presentado en Fase Internacional que constaba de 10 reivindicaciones, fue modificado en dicha Instancia, quedando con 11 reivindicaciones. Este nuevo capítulo fue el presentado en Fase Nacional.
3. Por consiguiente anexo me permito presentar copia del capítulo reivindicatorio, que consta de 10 reivindicaciones, tal como fue presentado inicialmente en fase Internacional, junto con su traducción al español.
4. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,


JOSE ANTONIO LLOREDA
T.P. 10.784
Código 231

REIVINDICACIONES

1. Una formulación en suspensión acuosa farmacéutica para su administración parenteral que tiene un pH sustancialmente estabilizado que comprende un compuesto biológicamente activo y una concentración efectiva de control del pH de L-metionina.

2. Una formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la concentración efectiva de control del pH de L-metionina está comprendida entre aproximadamente 0,005% p/v o p/p y aproximadamente 5% p/v o p/p.

3. Una formulación en suspensión acuosa farmacéutica para su administración parenteral que tiene un pH sustancialmente estabilizado, que comprende un compuesto biológicamente activo, un agente de buffer y L-metionina en concentraciones efectivas como para producir un efecto superaditivo de control del pH.

4. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque el agente de buffer es una sal de ácido fosfórico en una concentración inferior a 0,4% p/v o p/p.

5. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque la concentración de las sales de ácido fosfórico es inferior a 0,2% p/v o p/p.

6. Una composición farmacéutica de acuerdo con

91
88

cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el rango de pH de la formulación está comprendido entre aproximadamente 3,0 y aproximadamente 8,0.

7. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque el compuesto biológicamente activo es un compuesto esteroideal.

8. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el compuesto esteroideal biológicamente activo se selecciona entre exemestano, medroxi-progesterona-acetato y estradiol-cipionato o una mezcla de medroxi-progesterona-acetato y estradiol-cipionato.

9. El uso de L-metionina, en la preparación de una formulación en suspensión acuosa farmacéutica que tiene un pH sustancialmente estabilizado, para la administración parenteral de un compuesto biológicamente activo, caracterizado porque se agrega a la misma, una concentración efectiva para el control del pH de L-metionina.

10. El uso de L-metionina y un agente de buffer en concentraciones efectivas como para producir un efecto superaditivo de control del pH, en la preparación de una formulación en suspensión farmacéuticamente acuosa que tiene un pH sustancialmente estabilizado, para la administración parenteral de un compuesto biológicamente activo.

2
43
90Claims

1. A pharmaceutical aqueous suspension formulation for parenteral administration having substantially stabilized pH comprising a biologically active compound and a pH controlling effective concentration of L-Methionine.
5
2. A pharmaceutical formulation according to claim 1, wherein the pH controlling effective concentration of L-Methionine is from about 0.005 % w/v or w/w to about 5 % w/v or w/w.
10
3. A pharmaceutical aqueous suspension formulation for parenteral administration having substantially stabilized pH, comprising a biologically active compound, a buffering agent and L-Methionine in concentrations effective to produce a pH controlling superadditive effect.
15
4. A pharmaceutical composition according to claim 3, wherein the buffering agent is a phosphoric acid salt in a concentration lower than 0.4 % w/v or w/w.
5. A pharmaceutical composition according to claim 4, wherein the concentration of the phosphoric acid salts is lower than 0.2% w/v or w/w.
20
6. A pharmaceutical composition according to any preceding claims, wherein the pH range of the formulation is from about pH 3.0 to about pH 8.0.
- 25 7. A pharmaceutical composition according to claim 6, wherein the biologically active compound is a steroidal compound.
8. A pharmaceutical composition according to claim 7, wherein the biologically active steroidal compound is selected from exemestane, medroxyprogesterone acetate and estradiol cypionate or a mixture of medroxyprogesterone acetate and estradiol cypionate.
30

94
91

9. Use of L-Methionine, in the preparation of a pharmaceutical aqueous suspension formulation having substantially stabilized pH, for parenteral administration of a biologically active compound, characterized in that a pH controlling effective concentration of L-Methionine is added thereto.

5

10. Use of L-Methionine and a buffering agent in concentrations effective to produce a pH controlling superadditive effect, in the preparation of a pharmaceutically aqueous suspension formulation having substantially stabilized pH, for parenteral administration of a biologically active compound.

RC 42

INFORME DE PROTOCOLO **Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

Expediente 02-102352 .

Fecha: 20 de agosto del 2003 .

Se certifica que:

Desde fecha 29 de noviembre de 1996 ,
del folio 88676 al folio 88681 del
libro de documento N° 305 , obra el
documento N° 17.109 conferido por
PHARMACIA & UPJOHN COMPANY

domiciliado(a) en Kalamazoo, Michigan. E.U.A.

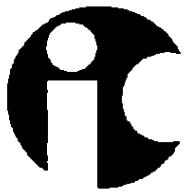
al doctor JOSE LLOREDA CAMACHO y/o JOSE
ANTONIO LLOREDA y/o AURA DUEÑAS RODRIGUEZ y/o
GUSTAVO TAMAYO y/o ANGELA MARIA RESTREPO.

Representante en Santafé de Bogotá D.C. Los
mismos .

Facultad para desistir si .

Revisado 202047 .

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 350 5220
E-mail: Info slc.gov.co
www.slc.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia



Folio 96

2020
Bogotá DC

Doctor(a)
JOSE ANTONIO LLOREDA
Apoderado(a)

REFERENCIA:	Radicación No.	02-102352
	Solicitud Internacional	PCT/EP2001/04643
	Fecha Inicio fase nacional	15/12/2002
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	975
	Folios	001

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

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

25 AGO. 2003


ALIX CARRIENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

202047

532.