

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-136836- -00003-0000

Fecha: 2008-04-14 17:20:09 Dep. 2020 NULCRACIONE
Tra. 11 PATENTEIYI Lva. 378 FASENACIONALI
Act. 329 CIOINFORMACION Folios: 10**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES**

1

SOLICITUD DE:☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** BIOVAIL LABORATORIES
INTERNATIONAL S.R.L..Sociedad constituida y existente bajo las leyes de
Barbados**Dirección:** Chelston Paerk,
Building 2, Ground Floor,
Collymore Rock,
St. Michael,
Barbados**Domicilio:** Collymore Rock,
St. Michael,
Barbados**Teléfono:** 546 09 70 **Fax:** 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre:** Emilio FERRERO**Dirección:** Carrera 4ª No. 72-35**Teléfono:** 347 36 11 **Fax:** 217 92 11**E-mail:** cavelier@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: 438.019 TP 31.929

4

Número de expediente: 07-136.836

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:Presento a este Despacho modificaciones a las figuras 32, 34 y 35 en las cuales se ha adicionado
texto explicativo, sustentados en las enseñanzas de la descripción.Adicionalmente, presento las paginas 68 a 69 del juego de figuras, renumerando las figuras
contenidas en estas paginas, para un total de 68 figuras.

6

Comprobante de pago No. 08-28,114 **Fecha:** Abril 7 de 2008

7

Anexos☒

Comprobante de pago de la tasa por \$103.000.00

☐

Poderes, si fuere el caso

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

8

NOMBRE: EMILIO FERRERO**FIRMA:**

C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

FIGURA 32

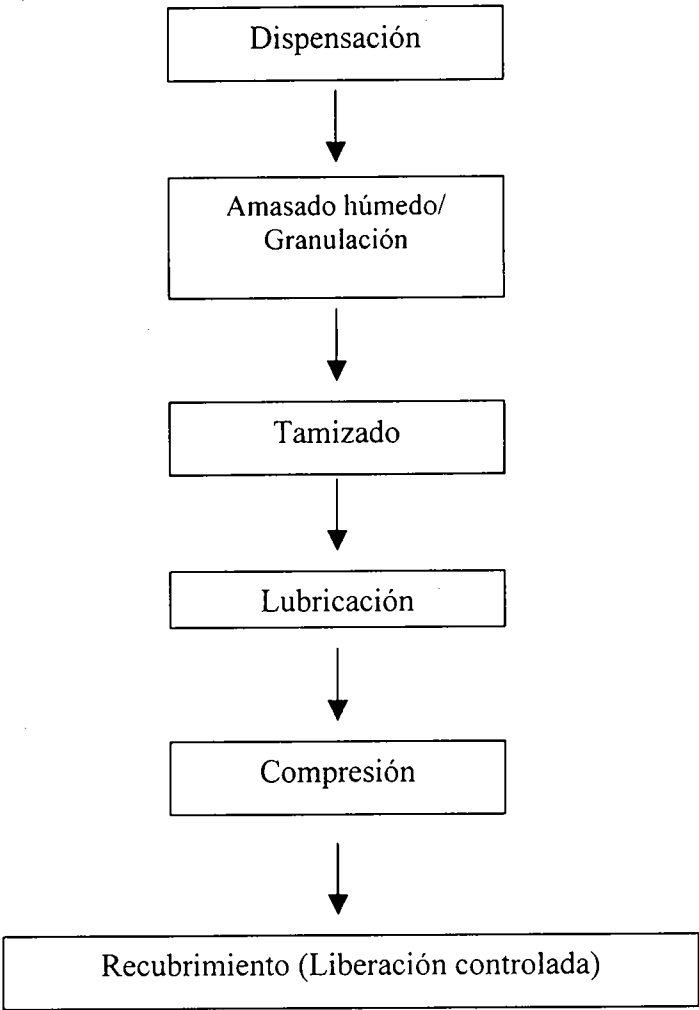


FIGURA 34

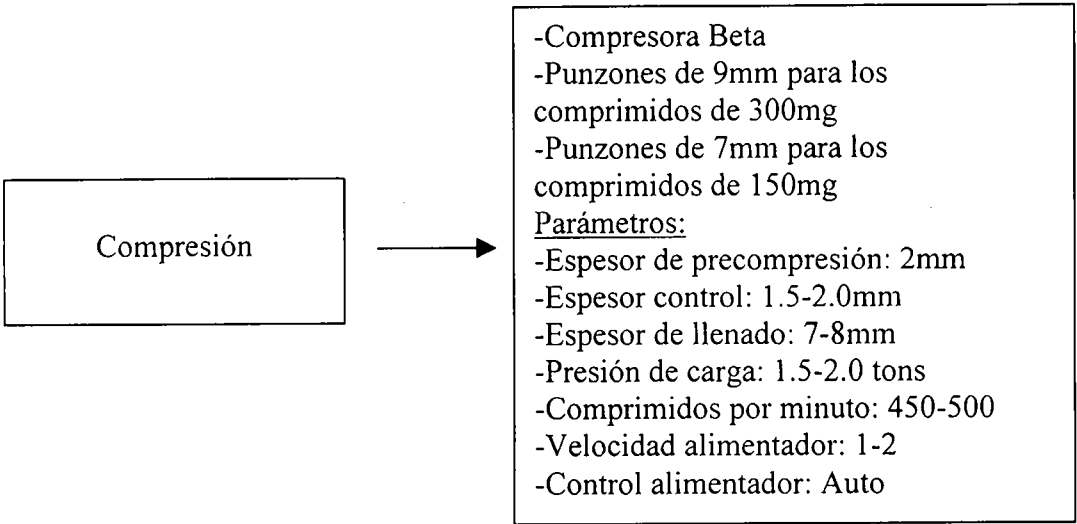
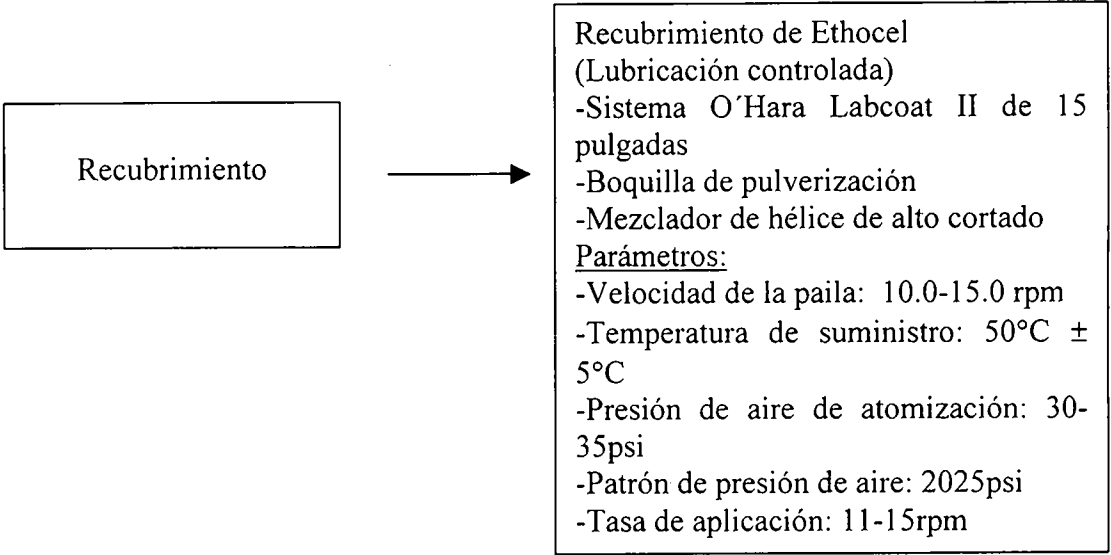


FIGURA 35



461

FIGURA 64-B

REPORTE DE ESTABILIDAD TEMPORAL

Proyecto: BUP 10121	Producto: Bupropion HBr EA comprimidos de 300 mg				Nº de Lote: Bup-HBr-EA-300-001-5
Lugar de fabr. del fármaco activo: N/A	Lugar de fabr. del producto: N/A	Lugar de envasado: N/A	Fecha de envasado: N/A	Fecha de vencimiento: N/A	Nº del Estudio de estabilidad: STAB-05/072
Fecha de fabr. del fármaco activo: N/A	Fecha de fabr. del producto: 19 Abr/2005	Envase: Frasco	Desecante: N/A	Programa de estabilidad: Acelerado	Condiciones de almacenamiento: 40°C/75 % de HR
Nº de lote del fármaco activo: N/A	Tamaño del lote del producto: N/A	Cierre: N/A	Unidades: 90 unidades	Schedule: inicial, 1M, 2M, 3M, 6M	Aprobado por/fecha:
Fecha de vencimiento del fármaco activo: N/A	Descripción del producto: Comprimidos recubiertos-54 mg de aumento de peso				

962

FIGURA 65

Bupropion HBr XL núcleo de 174 mg. N° Lote Bup-HBr-XL-004-5 núcleo					
Pruebas	Inicial	Estabilidad en frasco abierto-cerrado (40 °C/75 % de H.R.)			
		10 días-Abierto	10 días-Cerrado	20 días-Abierto	20 días-Cerrado
Contenido %	100,1	98,7	98,2	99,2	97,6
% Impurezas 3-CBZ	0,010	0,179	0,184	0,276	0,465
852U77	0,019	0,209	0,268	0,248	0,416
20U78/dilu	0,054	0,055	0,060	0,058	0,063
827U76	0,026	0,131	0,308	0,102	0,497
Desconocidas totales	0,054	0,043	0,075	0,042	0,038
Total	0,16	0,62	0,89	0,73	1,48

Bupropion HBr XL núcleo de 348 mg. N° Lote Bup-HBr-XL-009-5 núcleo					
Pruebas	Inicial	Estabilidad en frasco abierto-cerrado (40°C/75 % HR)			
		10 días-Abierto	10 días-Cerrado	20 días-Abierto	20 días-Cerrado
Contenido %	98,3	97,8	95,6	96,9	98,0
% Impurezas 3-CBZ	0,016	0,106	0,121	0,146	0,166
852U77	0,091	0,391	0,411	0,414	0,483
20U78/dilu	0,054	0,051	0,055	0,056	0,055
827U76	0,020	0,077	0,102	0,059	0,119
Desconocidas totales	0,053	0,126	0,156	0,124	0,142
Total	0,23	0,74	0,84	0,80	0,97

Bupropion HCl XL núcleo de 150 mg. N° Lote 05E056					
Pruebas	Inicial	Estabilidad en frasco abierto-cerrado (40°C/75 % HR)			
		10 días-Abierto	10 días-Cerrado	20 días-Abierto	20 días-Cerrado
Contenido %	97,5	98,4	97,5	98,1	97,6
% Impurezas 3-CBZ	0,006	0,079	0,052	0,185	0,238
852U77	0,043	0,406	0,342	0,520	0,685
20U78/dilu	0,044	0,046	0,046	0,059	0,052
827U76	0,028	0,050	0,074	0,069	0,127
Desconocidas totales	0,058	0,051	0,066	0,044	0,400
Total	0,18	0,63	0,58	0,88	1,14

Bupropion HCl XL núcleo de 300 mg. N° Lote 05D380					
Pruebas	Inicial	Estabilidad en frasco abierto-cerrado (40°C/75 % HR)			
		10 días abierto	10 días cerrado	20 días abierto	20 días cerrado
Contenido %	99,2	99,1	98,4	96,8	97,1
% Impurezas 3-CBZ	0,006	0,100	0,016	0,245	0,171
852U77	0,037	0,409	0,274	0,564	0,515
20U78/dilu	0,044	0,045	0,046	0,051	0,050
827U76	0,015	0,058	0,039	0,099	0,105
Desconocidas totales	0,044	0,038	0,045	0,032	0,052
Total	0,15	0,65	0,42	0,99	0,90

Estudio 2B, estabilidad, núcleos Bup-HBr-XL/174-150-300-348

FIGURA 66

Comprimidos de bupropion HBr XL de 348 mg (finales) N° Lote Bup-HBr-XL-012-5 (USP3)

Medio/Tiempos de muestreos		Recipiente 1	Recipiente 2	Recipiente 3	Recipiente 4	Recipiente 5	Recipiente 6	Media
LGS pH 1,2	2 hs	9,0	8,3	8,9	11,6	8,8	8,6	9,2
Sol. amortiguadora de acetato de pH 4,5	2 hs	15,8	15,0	19,3	18,5	17,5	18,2	17,4
Sol. amortiguadora de fosfato de pH 6,8	2 hs	26,8	25,4	24,9	33,3	27,7	24,2	27,1
	2 hs	24,2	15,5	24,8	31,9	37,8	15,3	24,9
	2 hs	22,5	19,5	16,6	1,4	2,4	25,8	14,7
	6 hs	1,0	11,6	0,8	0,2	0,2	6,1	3,3
Total liberado %		99,3	95,3	95,3	96,9	94,4	98,2	96,6

Comprimidos de Wellbutrin XL de 300 mg (finales)-N°Lote 05A116 (USP3)

Medio/Tiempos de muestreos		Recipiente 1	Recipiente 2	Recipiente 3	Recipiente 4	Recipiente 5	Recipiente 6	Media
LGS pH 1,2	2 hs	3,1	2,7	2,1	1,8	2,8	2,6	2,5
Sol. amortiguadora de acetato de pH 4,5	2 hs	53,0	38,8	32,6	10,7	20,1	38,8	32,3
Sol. amortiguadora de fosfato de pH 6,8	2 hs	30,8	36,4	37,0	47,8	46,1	33,5	38,6
	2 hs	5,6	15,2	25,0	22,4	22,8	19,6	18,4
	2 hs	2,2	3,1	1,6	13,7	2,8	0,8	4,0
	6 hs	0,9	0,3	0,2	0,9	0,2	0,1	0,4
Total liberado %		95,7	96,3	98,4	97,3	94,8	95,2	96,3

A

Comprimidos de bupropion HBr XL de 348 mg (ECI) N° Lote Bup-HBr-XL-012-5 (EC 32 mg aumento de peso) (USP3)

Medio/Tiempos de muestreos		Recipiente 1	Recipiente 2	Recipiente 3	Recipiente 4	Recipiente 5	Recipiente 6	Media
LGS pH 1,2	2 hs	47,6	45,7	45,0	51,3	42,7	48,0	46,7
Sol. amortiguadora de acetato de pH 4,5	2 hs	38,0	37,9	37,3	37,9	36,0	38,0	37,5
Sol. amortiguadora de fosfato de pH 6,8	2 hs	13,0	13,9	16,0	10,3	15,8	12,3	13,5
	2 hs	1,9	2,1	3,1	0,9	3,5	1,5	2,2
	2 hs	0,4	0,5	0,9	0,2	1,0	0,3	0,6
	6 hs	0,2	0,2	0,4	0,1	0,4	0,1	0,2
Total liberado %		100,9	100,3	102,7	100,6	99,4	100,2	100,7

Comprimidos de Wellbutrin XL de 300 mg (ECI)-N°Lote 05D047 (USP3)

Medio/Tiempos de muestreos		Recipiente 1	Recipiente 2	Recipiente 3	Recipiente 4	Recipiente 5	Recipiente 6	Media
LGS pH 1,2	2 hs	63,1	61,5	58,9	58,2	57,9	60,8	60,1
Sol. amortiguadora de acetato de pH 4,5	2 hs	32,9	35,4	36,6	38,2	37,2	35,3	35,9
Sol. amortiguadora de fosfato de pH 6,8	2 hs	0,6	0,9	1,0	1,0	1,1	0,9	0,9
	2 hs	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
	2 hs	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	6 hs	0,0	0,1	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
Total liberado %		96,7	97,9	96,6	97,6	96,3	97,1	97,0

B

Bup HBr-348mg-WXL 300-recubrimiento de EC y final-UPS-3

964

FIGURA 67

Diferentes medios USP-3 (LGS pH 1,2+0,5 % LSS, Sol. Amort de acetato de pH 4,5 y Sol. Amort de fosfato de pH 6,8) Bupropion HBr 348 mg Lote 05E304

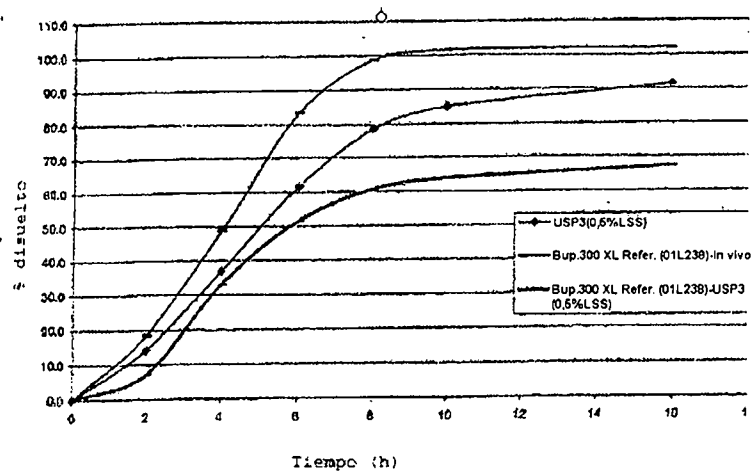
Medio/Tiempos de muestreos		Recipiente 1	Recipiente 2	Recipiente 3	Recipiente 4	Recipiente 5	Recipiente 6	Media
LGS pH 1,2+0,5% LSS	2 hs	14,5	14,6	12,5	14,9	13,3	16,3	14,3
Sol. amortiguadora de acetato de pH 4,5	2 hs	23,2	21,7	19,6	23,1	22,2	26,0	22,6
Sol. amortiguadora de fosfato de pH 6,8	2 hs	26,1	25,1	23,9	24,7	25,3	23,6	24,8
	2 hs	16,1	20,7	16,5	14,3	16,7	16,3	16,8
	2 hs	12,9	15,2	9,4	10,2	10,4	10,6	11,4
	6 hs	2,5	1,1	2,6	14,4	11,3	6,8	6,4
Total liberado %		95,3	98,2	84,5	101,6	99,1	99,5	96,4

A

Tiempo (h)	USP3(0,5 % LSS)	Bup 300 XL Refer. (01L238) In vivo	Bup 300 XL Refer. (01L238)-USP3(0,5 % LSS)
0	0,0	0,0	0,0
2	14,3	7,1	18,5
4	36,9	33,0	48,8
6	61,7	51,5	83,4
8	78,5	60,8	98,9
10	84,9	63,8	101,5
16	91,3	67,2	101,9

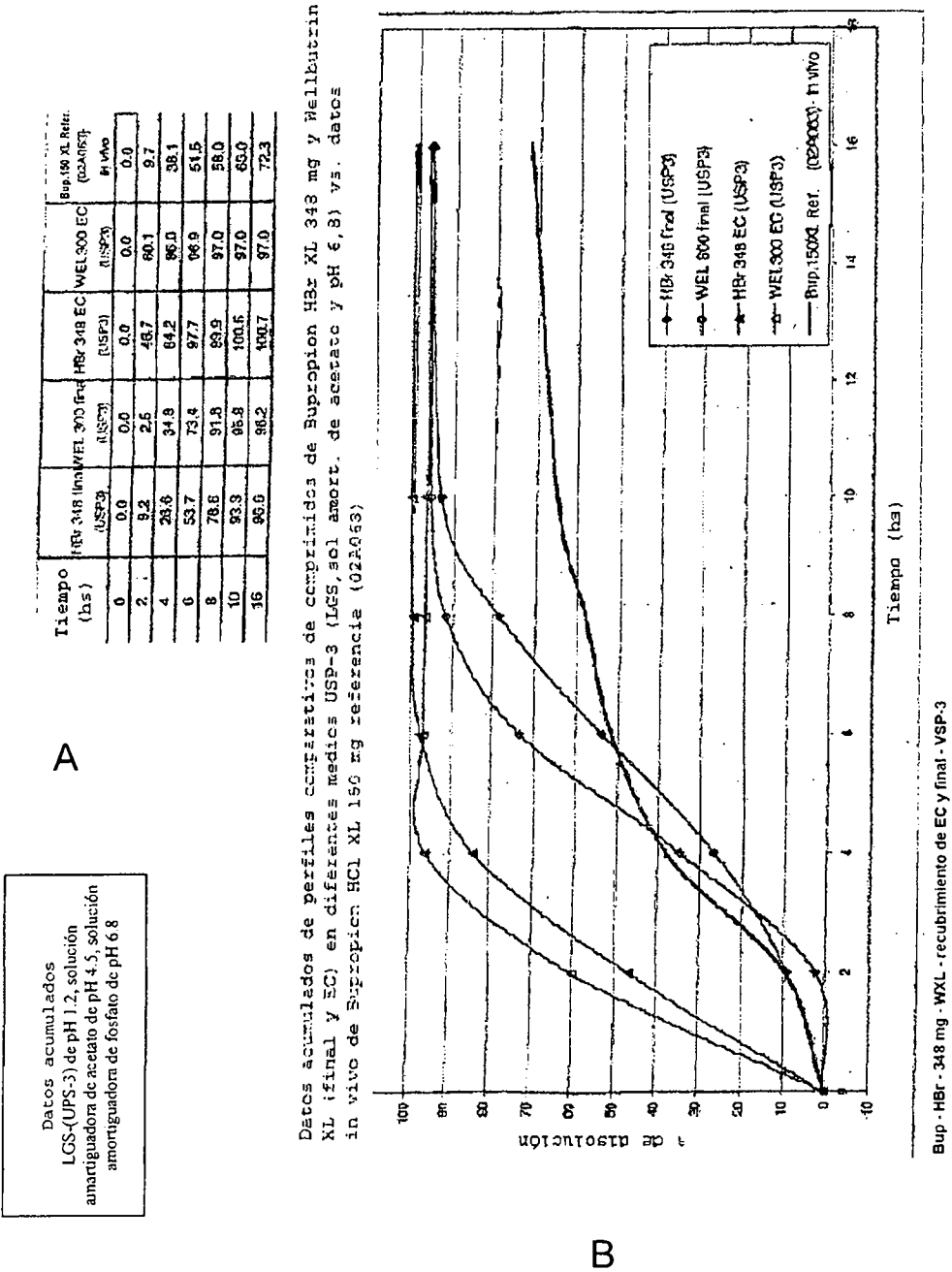
B

Bupropion HBr 348 mg, lote 05E304 (USP3) vs Bup HCl XL 300 mg in vivo (tambi3n USP3-0,5 % LSS)



C

FIGURA 68



966

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 No. 07-136836- -00003-0000
 Fecha: 2008-04-14 17:20:09 Dep 2020 NULCRACION
 Tra. 11 PATENTLIYII Eve 378 FASENACIONALI
 Act 329 CTOINFORMACION Folios 10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 28,114
 FECHA : ABRIL 7 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2677847	07/04/2008	50,753,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Colo 15439-841-002-2