



No. 14-105074- -00000-0000

Fecha: 2014-05-15 16:21:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 9

REPUBLICA DE COLOMBIA



No. 12-056405- -00019-0000

Fecha: 2014-05-15 16:21:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 851 DIVISIONAL Folios: 9

PATENTE DIVISIONAL

EXPEDIENTE No. _____

Contiene los documentos relativos a la solicitud de Patente Divisional de:

Título: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA DE DESINTEGRACIÓN ORAL

Solicitantes: APTALIS PHARMATECH, INC.

De VANDALIA., OHIO, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Apoderado: MAURICIO JARAMILLO C.

Bogotá, D.C., Mayo de 2014

2

4. Datos del trámite:

CONVERSION

Expediente No.

De:

A:

DIVISION

Expediente No.
12-56405

No. de divisionales
1

FUSION

Expediente No.

Expediente No.

5. Comprobante de Pago No

Fecha

DD

MM

AA

6. Anexos

☐

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐

Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación

☐

Número de documento que ordena la comisión o fusión o división

☒

Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

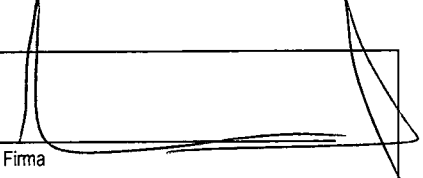
7. Firma

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

Nombre y apellidos

80,421,942

C.C.



Firma

74,555

Tarjeta Profesional

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica sólida de desintegración oral que comprende una cantidad menor o igual a 20 mg de un corticosteroide tópicamente administrable y un desintegrador, en donde la composición no tiene actividad sistémica de glucocorticoide o mineralocorticoide después de su administración oral, en donde la composición farmacéutica sólida presenta un tiempo de desintegración dentro de los 60 segundos en fluido simulado de saliva en un ensayo utilizando el Test de Desintegración USP <701>, y

en donde, después de la administración del corticosteroide este se deposita tópicamente en el tracto gastrointestinal superior.

2. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, en donde dicha composición farmacéutica sólida se desintegra dentro de 30 segundos.

3. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, en donde dicho corticosteroide se selecciona del grupo constituido por budesonida, fluticasona, flunisolida, ciclesonida, mometasona, beclometasona, y sales, solvatos y ésteres de los mismos.

4. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un agente adhesivo.

5. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 4, en donde el agente adhesivo se selecciona del grupo constituido por complejo sacarosa-sulfato de aluminio, quitosano y derivados del mismo, polivinilpirrolidona, metilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, hidroxipropil-celulosa, poliacrilatos reticulados o no reticulados, poliacrilatos reticulados, poliacrilatos ácidos reticulados o no reticulados, homopolímeros o copolímeros de poliácido acrílico, copolímeros de metacrilato de aminoalquilo, copolímero ácido metacrílico/metacrilato de metilo, copolímeros acrilato de alquilo/metacrilato de alquilo, copolímeros de metacrilato

de amonio, homopolímeros o copolímeros Carbomer, gomas hidrófilas de polisacáridos, maltodextrinas, geles de gomas de alginato reticuladas, polímeros vinílicos policarboxilados, pectinas, gomas de xantano, ácido- algínico, ácidos algínicos modificados, y combinaciones de los mismos.

6. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, en donde dicho desintegrador está seleccionado del grupo constituido por crospovidona, almidón-glicolato de sodio, carboximetil-celulosa reticulada, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, manitol, xilitol, sorbitol, maltol, maltitol, lactosa, sacarosa, maltosa, y combinaciones de los mismos.

7. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un excipiente seleccionado del grupo constituido por manitol, xilitol, sorbitol, maltol, maltitol, lactosa, sacarosa, maltosa, ciclodextrina, y combinaciones de los mismos.

8. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que está exenta de lubricante.

9. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos un agente antifúngico.

10. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 9 en donde el agente antifúngico se selecciona del grupo constituido por antifúngicos inhibidores mitóticos, antifúngicos análogos de pirimidina, antifúngicos poliénicos, antifúngicos de bencimidazol, antifúngicos de imidazol, antifúngicos poliénicos, antifúngicos de triazol, antifúngicos de tiazol, antifúngicos de alilamina, antifúngicos de equinocandina, y antifúngicos no clasificados.

11. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 10, en donde el agente antifúngico se selecciona del grupo constituido por anidulafungina,

5

caspofungina, clotrimazol, fluconazol, itraconazol, micafungina, nistatina, posaconazol, y voriconazol.

12. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos un agente antiviral.

13. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 12, en donde el agente antiviral se selecciona del grupo constituido por interferones, inhibidores de la transcriptasa inversa nucleosídicos y nucleotídicos, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos, inhibidores de proteasas, inhibidores de integrasas, inhibidores de fusión, inhibidores de maduración, análogos de puridina, análogos de pirimidina, y fármacos antivirales no clasificados.

14. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 12, en donde el agente antiviral se selecciona del grupo constituido por aciclovir, brivudina, doconasol, famciclovir, ganciclovir, idoxuridina, penciclovir, trifluridina, tromantadina, valaciclovir, y valganciclovir.

15. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica se encuentra en la forma de una tableta que se desintegra oralmente (ODT).

16. La composición farmacéutica de la reivindicación 15, en donde la ODT comprende partículas de fármaco y gránulos que se dispersan rápidamente, en donde las partículas de fármaco comprenden el corticosteroide, y los gránulos que se dispersan rápidamente comprenden el desintegrador y un alcohol-azúcar y/o sacárido.

17. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en donde las partículas de fármaco tienen un tamaño medio de partícula menor de 400 μm , los gránulos que se dispersan rápidamente tienen un tamaño medio de partícula

menor de 300 μm , y el desintegrador y el alcohol-azúcar y/o sacárido tienen un tamaño medio de partícula menor de 30 μm .

18. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en donde las partículas de fármaco tienen un tamaño medio de partícula menor de 4 μm y los gránulos que se dispersan rápidamente tienen un tamaño de partícula menor de 300 μm .

19. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en donde el corticosteroide está dispuesto en la superficie de un excipiente, los gránulos que se dispersan rápidamente tienen un tamaño medio de partícula menor de 300 μm .

20. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde el agente adhesivo y el corticosteroide están asociados íntimamente.

21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde dicho corticosteroide está rodeado o encapsulado por el agente adhesivo.

22. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde el corticosteroide está dispuesto en la superficie de dicho agente adhesivo.

23. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en donde la ODT comprende una matriz liofilizada, en donde la matriz liofilizada comprende el corticosteroide en combinación con al menos un excipiente.

24. La composición farmacéutica de la reivindicación 23, en donde el excipiente se selecciona del grupo constituido por manitol, xilitol, sorbitol, maltol, maltitol, lactosa, sacarosa, maltosa, y combinaciones de los mismos.

25. La composición farmacéutica de la reivindicación 23, en donde la ODT se encuentra en la forma de una oblea o película.

26. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en donde la ODT se encuentra en la forma de una oblea o película.

27. Una tableta que se desintegra oralmente que comprende menos de o igual a 20 mg de un corticosteroide seleccionado del grupo constituido por fluticasona, budesonida, mometasona, y sales, solvatos y ésteres de los mismos, y uno o más desintegrantes, en donde la tableta presenta un tiempo de desintegración dentro de los 60 segundos en fluido simulado de saliva utilizando el Test de Desintegración USP <701>.

28. La tableta que se desintegra oralmente de la reivindicación 27, en donde la tableta que se desintegra oralmente comprende de 2 a 10 mg de fluticasona.

29. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 16, en donde la ODT comprende además un alcohol de azúcar, un desintegrante, una celulosa microcristalina, en donde las partículas de fármaco comprenden fluticasona, y los gránulos de dispersión rápida comprenden un desintegrante y un alcohol de azúcar, o sacárido o una mezcla de los mismos.

30. La tableta de desintegración oral de la reivindicación 27, que comprende de 0,01 mg a 20 mg de fluticasona.

31. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende de 0,01 mg a 20 mg de fluticasona.

32. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende de 2 mg a 10 mg de fluticasona.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

8
July 5Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0051119

Bogotá D.C., Mayo 14 de 2014 - 15:13:55

RECIBIDO DE : GOMEZ PINZON ASEMARCA S.A.

NI 830.121.797

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	610943734	13/05/2014	6.598.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	2205 DIVISIONAL SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCIÓN CONT. DERE	464.000.00	464.000.00
				\$464.000.00

SON: **CUATROCIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-105074- -00000-0000

Fecha: 2014-05-15 16:21:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 9

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-056405- -00019-0000

Fecha: 2014-05-15 16:21:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 851 DIVISIONAL Folios: 9

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

Mayo 14 de 2014 - 15:13:59

A

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

7446, 9

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0051120

Bogotá D.C., Mayo 14 de 2014 - 15:13:55

RECIBIDO DE : GOMEZ PINZON ASEMARCA S.A.

NI 830.121.797

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	610943734	13/05/2014	6.598.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
22	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	682.000.00
				\$682.000.00

SON: **SEISCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-105074-00000-0000

Fecha: 2014-05-15 16:21:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 9

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-056405-00019-0000

Fecha: 2014-05-15 16:21:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 851 DIVISIONAL Folios: 9

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

Mayo 14 de 2014 - 15:13:59

9