



No. 14-143289- -00005-0000

Fecha: 2015-01-05 16:22:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 12

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ **Modificación a una Solicitud en trámite**

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

RECRO PHARMA, INC.

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☒

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número EMPRESA EXTRANJERA

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
USA	PENNSYLVANIA	MALVERN
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

JOHAN SEBASTIAN GOMEZ VILLA

Apellidos y Nombre

CC. No. 9868640

Documento de identificación

No.202.892 C.S. de la J

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio:	Ciudad:	
Cra. 13 A No. 28-38 Ofc. 230	BOGOTÁ D.C.	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
consultas@tmtamayo.net	(57 1) 2435423	(57 1) 3419841

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4.

Datos del trámite

Expediente No

14-143289

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒

Modificación al capítulo reivindicatorio.

SE ADJUNTA NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO Y ACLARACIONES A MODIFICACIONES

☐

Modificación al capítulo descriptivo.

☐

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

☐

Modificación al solicitante.

5.

Anexos

☒

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

☐

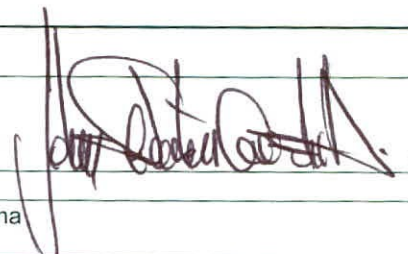
Poder, si fuere el caso.

☒

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
JOHAN SEBASTIAN GOMEZ VILLA	
Nombre y apellidos	Firma
9868640- Pereira	202.892 del C. S de la J.
C.C	Tarjeta Profesional

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 000317

Bogotá D.C., Enero 05 de 2015 - 12:33:32

RECIBIDO DE : TM TAMAYO Y ASOCIADOS LTDA

NI 830.091.650

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	558989944	05/01/2015	132.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	NO N. CREACION MODIFICACIONES CAMBIO DE SOLICITANTE POR CE	132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

=====

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-143289- -00005-0000

Fecha: 2015-01-05 16:22:50 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTE IYII Eve. 378 FASE NACIONAL I
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 12

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

Enero 5 de 2015 - 12:33:33

EXPLICACIÓN A MODIFICACIONES DE REIVINDICACIONES

Acompañamos un nuevo pliego reivindicatorio, que incluyendo 33 reivindicaciones, en reemplazo del pliego anterior.

Las anteriores cláusulas 1 a 23, dirigidas a un método de tratamiento fueron eliminadas. La materia descrita en la anterior cláusula 26 fue incluida en la nueva cláusula principal (anterior cláusula 24), eliminándose entonces dicha cláusula en el actual pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones restantes fueron debidamente re-numeradas, corregidas sus dependencias, y caracterizadas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de dosis medida que comprende una composición farmacéutica que comprende dexmedetomidina, o una sal farmacéuticamente aceptable de ella, caracterizado porque el dispositivo de dosis medida suministra una aspersion de dosis medida de la composición farmacéutica por vía intranasal que es analgésica en un mamífero sin sedación importante, y en donde la aspersion de dosis medida producida por el dispositivo comprende una dosis medida de 10 µg, 25 µg, 35 µg, 50 µg, 75 µg, o 100 µg de dexmedetomidina, o una sal farmacéuticamente aceptable de ella, donde además la aspersion comprende gotitas que tienen un Dv90 de 60µm a 150 µm.
2. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la aspersion de dosis medida producida por el dispositivo comprende gotitas que comprenden dexmedetomidina, o una sal farmacéuticamente aceptable de ella, que tienen un Dv90 de 60µm a 125 µm.
3. Un dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque la aspersion de dosis medida producida por el dispositivo comprende un volumen menor de 150 µl, menor de 140 µl, menor

de 130 μ l, menor de 120 μ l, menor de 110 μ l, menor de 75 μ l, o menor de 50 μ l.

4. El dispositivo de dosis unitaria de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la aspersión de dosis medida producida por el dispositivo produce una C_{plasma} en el mamífero de 0,1 ng/ml dentro de 15 minutos a 20 minutos de la administración.
5. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la aspersión de dosis medida producida por el dispositivo no produce una sedación importante en un adulto dentro de un período de tiempo de dos horas posteriores a la administración y tiene un efecto analgésico dentro del período de tiempo.
6. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la aspersión de dosis medida producida por el dispositivo produce una C_{max} en el plasma en el mamífero de 0,08 ng/ml a 0,2 ng/ml.
7. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la aspersión de dosis medida producida por el dispositivo produce una C_{max} en el plasma en el mamífero de 0,15 ng/ml.

8. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la aspersión de dosis medida producida por el dispositivo produce una C_{max} en el plasma en el mamífero de 0,2 ng/ml.
9. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la aspersión de dosis medida producida por el dispositivo produce un T_{max} en el mamífero menor de 1 hora.
10. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la aspersión de dosis medida producida por el dispositivo produce un T_{max} en el mamífero menor de 50 minutos.
11. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque la aspersión de dosis medida producida por el dispositivo durante la hora inmediatamente posterior a la administración al mamífero produce un nivel de sedación que no es mayor que el Nivel 3 en la Escala de Sedación de Ramsay.
12. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado

porque la aspersión de dosis medida producida por el dispositivo durante la hora inmediatamente posterior a la administración al mamífero produce un nivel de sedación que no es mayor que el Nivel 2 en la Escala de Somnolencia de Stanford.

13. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque la aspersión de dosis medida producida por el dispositivo durante la hora inmediatamente posterior a la administración al mamífero produce un nivel de sedación que no es menor que el Nivel 6 en la Escala Modificada de Evaluación de Alerta/Sedación del Observador.

14. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque la aspersión de dosis medida producida por el dispositivo no tiene ningún efecto o tiene un efecto mínimo sobre la presión sanguínea del mamífero después de la administración.

15. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque la composición farmacéutica además comprende uno o más agentes terapéuticos adicionales.

16. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado porque uno o más agentes terapéuticos adicionales se elige de un analgésico opioide, un analgésico tipo opioide sintético, un analgésico no opioide, una vitamina, un vasodilatador, una benzodiacepina, un triptan, un anticonvulsivo, un antidepresivo, un medicamento contra las náuseas, y un antihipertensivo.
17. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 caracterizado porque es un dispositivo de varias dosis, de dosis unitaria o de dos dosis.
18. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque la composición farmacéutica que además comprende un excipiente portador.
19. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque la composición farmacéutica además comprende fosfato de sodio y/o citrato de sodio.
20. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado porque la composición farmacéutica además comprende un quelante.

21. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado porque la composición farmacéutica está libre de un agente mejorador de la viscosidad.
22. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizado porque la composición farmacéutica además comprende citrato de sodio, ácido cítrico y cloruro de sodio.
23. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado porque la composición farmacéutica además comprende del 0,2% al 0,3% (p/p) de citrato de sodio y del 0,005% al 0,015% (p/p) de ácido cítrico.
24. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, caracterizado porque el pH de la composición farmacéutica es de 6 a 6,5.
25. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, caracterizado porque la composición farmacéutica además comprende uno o más conservantes antimicrobianas.

26. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con la reivindicación 25, caracterizado porque el conservante es alcohol de feniletilo.
27. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, caracterizado porque la composición farmacéutica que además comprende uno o más antioxidantes.
28. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, caracterizado porque la composición farmacéutica además comprende uno o más excipientes de confirmación de la dosis.
29. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con la reivindicación 28, caracterizado porque uno o más excipientes de confirmación de la dosis es alcohol de feniletilo.
30. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, caracterizado porque la composición farmacéutica además comprende uno o más humectantes.
31. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con la reivindicación 30, caracterizado porque uno o más humectantes son glicerina, propilenglicol, polietilenglicol,

o un azúcar/alcohol de azúcar, o cualquier combinación de ellos.

32. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 31, caracterizado porque la composición farmacéutica además comprende uno o más agentes de ajuste de la osmolaridad.

33. El dispositivo de dosis medida de acuerdo con la reivindicación 32, caracterizado porque uno o más agentes de ajuste de la osmolaridad es cloruro de sodio, dextrosa, u otro azúcar, o cualquier combinación de ellos.