



No. 13-252787-00006-0000

Fecha: 2014-07-10 14:43:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13**Clarke, Modest & C**

COLOMBIA

P-4006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.Re: Expediente No. **13-252.787**
Solicitud de patente a nombre de **INNOPHARMAX INC**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 24 de diciembre de 2013 de la sociedad INNOPHARMAX INC, domiciliada en Taiwán, China, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 4435 notificado por fijación en lista el 15 de abril de 2014 mediante el cual se nos comunica que la oposición presentada por Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que ahora consta de 16 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizó la siguiente modificación:

1.1 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 16 y 18 a 20 con el fin de eliminar materia objeto no patentable en Colombia y definir la presente invención únicamente mediante sus características técnicas esenciales.

En cuanto a estas modificaciones, atentamente nos permitimos manifestar que las mismas no amplían de ninguna manera la materia originalmente presentada en la solicitud en estudio y se realizaron en aras de eliminar materia objeto no patentable en Colombia.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado. Por otra parte, se adjunta tasa por modificaciones voluntarias a la solicitud.

2. PRETENSIONES DE LA OPOSICIÓN

Nos oponemos a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, la invención presentada por el solicitante es una invención patentable a la luz de la Decisión 486 y cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En

1/13

consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

Como primera medida, respetuosamente nos permitimos decir ante ese Despacho que consideramos que el opositor no acredita su legítimo interés para presentar la oposición que nos ocupa, ya que no presenta ninguna evidencia con la cual confirme que se encuentra en preparativos para comercializar o bien se encuentre comercializando las sustancias y composiciones farmacéuticas materia de la presente invención.

Como segundo aspecto, atentamente nos permitimos manifestar que del análisis de la oposición presentada por el laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S no se desprende **NINGUN ARGUMENTO MOTIVADO Y FUNDAMENTADO** en contra de la materia objeto de la presente invención.

De hecho, el afirmar que la materia objeto de la presente invención no cumple con los requisitos de patentabilidad por el hecho de que sus componentes sean conocidos *per se* en el estado de la técnica, resulta ser irrelevante, dado que el opositor no manifiesta por qué han concluido que la invención carecería de los requisitos de patentabilidad.

En ese orden de ideas, es importante hacer énfasis sobre el hecho que la materia de la presente invención no versa sobre una simple combinación de componentes activos, es el caso que la invención pretende proteger una composición de entacapona, que comprende entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, PVP K30 y SDS, en donde la entacapona, PVP K30 y SDS están presentes en una relación en peso de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, y la composición tiene un índice de disolución mayor al 88%, composición que da lugar a un producto completamente nuevo, el cual cumple con los requisitos de patentabilidad, y por lo tanto tendrá derecho a la obtención de un título patentario que le otorgue el beneficio de exclusividad.

Por lo tanto, se concluye que el opositor **NO APORTA NINGUN DOCUMENTO O PRUEBA QUE EVIDENCIE** la falta de novedad de la presente invención. Por lo tanto consideramos que dichas oposiciones son infundadas, incumpliendo con lo establecido por el artículo 42 de la Decisión 486 del Tribunal Andino.

En cuanto al nivel inventivo, atentamente nos permitimos manifestar que la presente invención incluye ejemplos en los que se muestra las ventajas de la composición reclamada en la presente reivindicación 1.

En cuanto las afirmaciones expuestas por el opositor, es deseo del solicitante que se tengan en cuenta los siguientes argumentos que desvirtúan dichas afirmaciones indicando falta de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

2.1 El opositor afirma que “*con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Entacapone, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico*”. La objeción se basa principalmente en que los componentes de la composición ya son conocidas como compuestos individuales. El opositor basa su

2

argumento en el “Merck Index” y las patentes DE 3740383, EP 426468, US 5446194 y US5135950, que protegen el principio activo entacapona en forma individual.

A este respecto, es deseo del solicitante indicar a ese Despacho que el opositor no menciona a propósito el principio jurídico aceptado mundialmente, mediante el cual se establece que un documento del estado de la técnica puede afectar la novedad de una invención reivindicada en el caso que contenga todas las características técnicas reivindicadas en dicha invención.

En este sentido, volvemos sobre el particular del segundo párrafo del artículo 16 de la Decisión 486/00, en el que se establece: “*El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida*”. La expresión “*por una descripción escrita...*” implica que un solo documento debe anticipar todas las características técnicas. Así, si una anterioridad anticipa solo una parte o un componente de la invención, dicho documento no afecta la novedad de dicha invención.

El opositor no ha mencionado en el documento de oposición alguna anterioridad que describa una composición que contiene los componentes entacapona, PVP K30 y SDS con las relaciones en peso específicas descritas en la presente reivindicación 1.

En conclusión, el opositor no presenta algún documento que describa una composición que comprenda una composición de entacapona, que comprende entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, PVP K30 y SDS, en donde la entacapona, PVP K30 y SDS están presentes en una relación en peso de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, y la composición tiene un índice de disolución mayor al 88%. Por lo tanto, se demuestra que la composición descrita en la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes cumplen a cabalidad el requisito de novedad.

2.2 El opositor afirma que de acuerdo con la Decisión 486, no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas plenamente identificadas y utilizadas, ya que “*nadie puede pretender un derecho de patente sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que resultan carentes de novedad y nivel inventivo*”.

Respecto a esta afirmación, es deseo del solicitante indicar que esta carece de significado, toda vez que el opositor no proporciona razones jurídicas soportadas por la Decisión 486/00.

El artículo 15 de la Decisión 486/00 menciona que no se consideran invenciones “a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza (...) c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor; d) los planes, reglas y métodos (...) e) los programas de ordenadores o el soporte lógico (...) f) las formas de presentar información”. Se encuentra que dicho artículo no menciona que la combinación novedosa de sustancias conocidas sean consideradas como no invenciones.

El artículo 20 de la Decisión 486/00 menciona que no son patentables “a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente

para proteger el orden público o la moral (...) b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente (...) c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal (...) e) Los productos o procedimientos ya patentados...". Según dicho artículo la combinación novedosa de sustancias conocidas no es considerada como no invenciones. Adicionalmente, teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio, en el que se eliminaron las antiguas reivindicaciones 16 y 18 a 20, las nuevas reivindicaciones 1 a 16 no contienen materia objeto que pueda ser considerado como no patentable en Colombia.

Adicionalmente, el artículo 21 indica que *"Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial"*. Las disposiciones de este artículo no son relevantes en la evaluación de la patentabilidad de la combinación descrita en la presente reivindicación 1, ya que no hay ningún documento anterior que describa composición de entacapona que comprende entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, PVP K30 y SDS con relaciones en peso particulares. Así, la materia objeto comprendida en la presente reivindicación 1 no se puede considerar un producto o procedimiento patentado comprendido en el estado de la técnica.

2.3 El opositor indica en el documento de oposición que *"El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un "descubrimiento" y no una "invención", dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Asimismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas. Asimismo, la combinación de drogas para evitar la resistencia particular a una de ellas es una práctica normal en el desarrollo farmacéutico y, por lo general, es evidente para el hombre del oficio de nivel medio"*. Así, según el opositor, la novedad y el nivel inventivo de la composición y el proceso reclamados se afecta por los documentos CN1319005A y CN1654037A.

A este respecto, es deseo del solicitante que se tengan en cuenta los siguientes argumentos que desvirtúan las declaraciones del opositor.

2.3.1 El estado de la técnica y el problema a resolver por la presente invención

El compuesto entacapone, (E)-2-ciano-3-(3,4-dihidroxi-5-nitro-fenil)-N,N-dietil-2-propenamida, es una medicina actualmente conocida para tratar la enfermedad de Parkinson.

El fármaco, como se conoce en el estado de la técnica, está clasificado según el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS) como un fármaco clase IV, es decir con baja solubilidad y baja permeabilidad. Algunas publicaciones anteriores a la presente solicitud describen composiciones de entacapona donde la mayoría de los gránulos de entacapona están presentes como gránulos de tamaño pequeño obtenidos mediante molienda o trituración, con el fin de aumentar su velocidad de disolución y biodisponibilidad. Por ejemplo, el documento US2010/0104634 A1 indica que un 90% de los gránulos de entacapona tienen un tamaño de partícula menor a 40 µm. El

X

documento WO2009098661 A1 indica que gránulos de entacapona y alcohol de azúcar se someten a un proceso de micronización de tal forma que el tamaño de partícula final sea menor de 30 μm . Sin embargo, tales técnicas de molienda o micronización causan problemas que incluyen la generación de calor, lo que ocasiona el daño del medicamento como tal, baja productividad y altos costos.

2.3.2 La presente invención y sus ventajas

La presente invención proporciona una composición de entacapona, que comprende entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, PVP K30 y SDS, en donde la entacapona, PVP K30 y SDS están presentes en una relación en peso de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, y la composición tiene un índice de disolución mayor al 88%.

Como se demuestra en el ejemplo incluido en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, el índice de disolución de la entacapona per se (sin adición de PVP K30 y SDS) es de aproximadamente 81.15% en 120 minutos. Por el contrario, cuando la entacapona fue mezclada con PVP K30 y SDS, en una relación en peso de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, como la reivindicada en la presente solicitud, el índice de resolución aumentó significativamente alcanzando valores superiores al 88%. Particularmente, cuando la relación en peso de entacapona, PVP K30 y SDS es 1:0.05-0.2:0.06, el índice de disolución de la composición de entacapona resultante puede incluso alcanzar más de 90%. Más particularmente, cuando la relación en peso de entacapona, PVP K30 y SDS es 1:0.2:0.06, el índice de disolución puede alcanzar más de 95%.

Así, la presente invención proporciona una composición de entacapona con un mayor índice de disolución, que puede ser obtenido mediante la mezcla de entacapona con PVP K30 y SDS en una relación en peso de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, sin tener que utilizar técnicas como molienda, trituración o micronización. La presente invención proporciona no solo ventajas en cuanto al aumento del índice de disolución y la simplificación de procesos, sino también representa una alternativa para la prevención del deterioro de la entacapona como resultado del alto calor generado durante la molienda.

2.3.3 Las referencias citadas no anticipan la materia objeto de la presente invención

Como se indicó anteriormente, los documentos DE 3740383, EP 426468, US 5446194 y US5135950 hacen referencia únicamente a la entacapona en forma individual.

En cuanto al documento CN1319005A, se encuentra que este describe una composición compactada de administración oral que comprende entacapona, nitecapona, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y croscarmelosa sódica. Específicamente, dicho documento enseña que croscarmelosa sódica aumenta la velocidad de liberación de la entacapona o la nitecapona en una composición compactada de administración oral.

Con respecto al documento CN1654037A, este describe un comprimido de citrato de tamoxifen dispersivo preparado mediante la mezcla de polvo de citrato de tamoxifen con un tamaño inferior a 25 micras, celulosa microcristalina, lactosa, PVP, dodecil sulfato de sodio (SDS) y la celulosa parcial de carboximetil de sodio; peletizando la

mezcla en gránulos desintegradas inferiores a 0,5 mm de tamaño; añadiendo estearato de magnesio y la celulosa de carboximetil de sodio; y formando un comprimido dispersivo que se desintegra en aproximadamente 2 minutos y tiene una rápida velocidad de digestión y una alta biodisponibilidad.

Sin embargo, ninguno de los documentos citados por el opositor describen una composición de entacapona y un método de preparación de la misma, caracterizada porque la entacapona se mezcla con PVP K30 y SDS en una relación en peso de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, particularmente sin la utilización de técnicas como molienda, trituración o micronización, como se describe en la presente invención.

2.3.3 La presente invención no es obvia a la luz de las referencias citadas

Las referencias citadas, en forma individual o en combinación, no mencionan o sugieren la invención como se reclama en la presente solicitud.

Particularmente, los documentos DE 3740383, EP 426468, US 5446194 y US5135950 solo mencionan la estructura química de la entacapona. El documento CN1319005A describe el uso de croscarmelosa sódica para aumentar la tasa de liberación de la entacapona en una composición compactada de administración oral, sin mencionar o sugerir una combinación particular de la entacapona con PVP K30 y SDS para aumentar el índice de disolución de la entacapona. Esta deficiencia no es superada mediante la información descrita en el documento CN1654037A.

A continuación se presenta una tabla comparativa que resume las diferencias entre el documento CN1654037A y la presente invención:

Aspecto	Documento CN1654037A	Presente invención
Agente activo	Tamoxifen	Entacapona
Solubilidad	alta	baja
Permeabilidad	alta	baja
Clasificación según BCS	Clase I	Clase IV
Efectos	Desintegración rápida (desglose de una forma de dosificación en partículas más pequeñas)	Índice de disolución mejorada (un fármaco que se solubiliza en el medio)
Micronización	Requerida	No requerida

El documento CN1654037A está relacionado con el citrato de tamoxifen, clasificado como un fármaco de clase I con alta solubilidad y alta permeabilidad, lo cual es lo contrario a la entacapona, que es un fármaco de clase IV, es decir con baja solubilidad y baja permeabilidad. Además, el documento CN1654037A no se refiere en absoluto a la disolución de un fármaco, sino a su desglose en una forma de dosificación con partículas más pequeñas, por lo tanto no puede sugerir como aumentar el índice de disolución de la entacapona, que es un compuesto con baja solubilidad y baja permeabilidad.

Adicionalmente, el documento CN1654037A indica la necesidad de técnicas como micronización que se aleja del objetivo de la presente invención en la que se propone

6

una composición elaborada sin utilizar alguna técnica similar. Por lo tanto, incluso si el documento CN1654037A es tomado en consideración para combinarlos con las enseñanzas descritas en los otros documentos citados por el opositor, una persona del oficio medianamente versada en la técnica, no tendría forma de esperar o predecir que la composición de entacapona mezclada con PVP K30 y SDS pudiera exhibir un indica de disolución mejorada sin la utilización de técnicas como molienda, trituración o micronización.

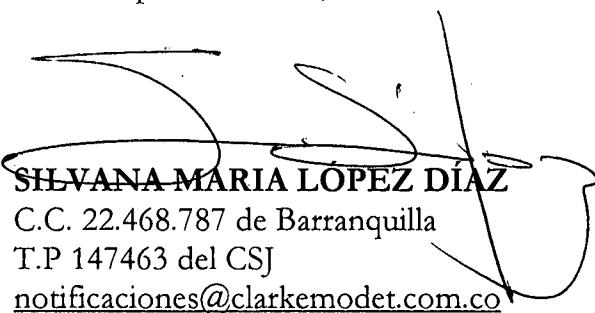
Considerando lo anterior, es claro para una persona del oficio medianamente versada en la materia que las supuestas anterioridades citadas por el opositor no mencionan ni sugieren la composición reclamada en la presente solicitud y mucho menos el efecto superior logrado a través de la combinación de los componentes.

Así las cosas, es claro que la presente invención cumple a cabalidad con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial sobre los argumentos indicados por el Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

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 ☒

INNOPHARMAX INC

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro

Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
CHINA	9F., No. 22, Lane 478, Rueiguang Rd., Neihu District Taipei City	Taiwan 11492

☐

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:

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Apellidos y Nombre

C.C. 22.468.787

Documento de identificación

147463 CSJ

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia		Bogotá D.C.
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
<u>notificaciones@clarkemodet.com.co</u>	6350824	6181088

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

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 13-252.787

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

Presentación Solicitud Divisional.

Modificación al capítulo descriptivo.

☐ _____

☒ Modificación al capítulo Reivindicatorio
Presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que ahora consta de 16 reivindicaciones.

Modificación al resumen.

☐ _____

Modificación a los dibujos.

☐ _____

Modificación al solicitante.

5. Anexos

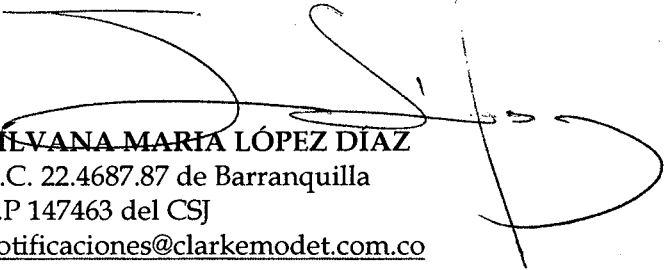
☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22.4687.87 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0058574

Bogotá D.C., Junio 04 de 2014 - 07:44:01

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	596597595	03/06/2014	99.651.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-252787- -00006-0000

Fecha: 2014-07-10 14:43:20

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR. NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 13

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

Junio 4 de 2014 - 07:44:21

P-4006

9

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

- 5 1. Una composición de entacapona, que comprende entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, PVP K30 y SDS; en donde la entacapona, PVP K30 y SDS están presentes en una relación en peso de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, y la composición tiene un índice de disolución de más de 88%.
- 10 2. La composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la entacapona, PVP K30 y SDS están presentes en un peso de 1:0.05-0.2:0.06.
- 15 3. La composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la entacapona, PVP K30 y SDS están presentes en un peso de 1:0.2:0.06.
- 20 4. La composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el índice de disolución es mayor de 90%.
- 25 5. La composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el índice de disolución es mayor de 95%.
6. La composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 1, comprende adicionalmente por lo menos un

excipiente, y dicho excipiente se selecciona de povidona, crospovidona, carbohidratos, croscarmelosa de sodio, o combinaciones de las mismas.

5 7. La composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 6, en donde los carbohidratos se seleccionan de celulosa microscristalina, manitol, celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, almidón, o lactosa.

10 8. Un proceso para preparar la composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende las siguientes etapas:

15 (a) mezclar entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, PVP K30 y SDS, en donde la entacapona, PVP K30 y SDS están presentes en una relación en peso de 1:0.05-0.6: 0.06-0.1;

(b) tamizar la mezcla obtenida en la etapa (a) a través de un tamiz, en donde el tamiz tiene un tamaño de malla más pequeño de 180 μm ;

20 (c) granular la mezcla obtenida en la etapa (b) para obtener gránulos;

(d) secar los gránulos obtenidos en la etapa (c) hasta que el contenido de agua de estos se encuentre entre 1% y 3%, obteniendo la composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 1;

25 el proceso no comprende ninguna etapa de moler, triturar o micronizar la mezcla de entacapona o una sal

farmacéuticamente aceptable de la misma, PVP K30 y SDS para hacer el tamaño de partícula de la mezcla menor de 30 μm .

9. El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, en donde en la etapa (a) la entacapona, PVP K30 y SDS están presentes en una relación en peso de 1:0.05-0.2:0.06.

10. El proceso de acuerdo con la reivindicación 9, en donde en la etapa (a) entacapona, PVP K30 y SDS están presentes en una relación en peso de 1:0.2:0.06.

11. El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, en donde en la etapa (c) la etapa de granulación es granulación en húmedo.

12. El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, que no comprende ninguna etapa de moler, triturar o micronizar la mezcla de entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, PVP K30 y SDS para hacer el tamaño de partícula de la mezcla menor de 40 μm .

13. El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la etapa (a) comprende adicionalmente agregar por lo menos un excipiente, y dicho excipiente se selecciona de povidona, crospovidona, carbohidratos, croscarmelosa de sodio, o combinaciones de las mismas.

14. El proceso de acuerdo con la reivindicación 13, en donde los carbohidratos se seleccionan de celulosa microscristalina, manitol, celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, almidón, o lactosa.

5

15. Una composición farmacéutica, que comprende la composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 1.

10 16. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende adicionalmente levodopa y benserazida, o que comprende adicionalmente levodopa y carbidopa.