

OlarteRaisbeck



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-128253- -00002-0000

Fecha: 2008-07-09 16:02:44 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act 329 CTOINFORMACION Folios: 6

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

P2007/000181

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: ELI LILLY AND COMPANY

Dirección: Lilly Corporate Center, Indianapolis
Indiana 46285 E.U.A.

Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos

Lugar de Constitución: Estados Unidos

Teléfono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: World Trade Center Torre A
Calle 100 No. 8A-37 Piso 10. Bogotá

Teléfono: 601-7700 **Fax:** 601-7799

E-mail: office@olarteraisbeck.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79.782.747 Bta
TP 74.295

4

Número de expediente:
07-128.253

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada Los cambios efectuados en el Capítulo Reivindicatorio Modificado son los siguientes:

Se eliminan las Reivindicaciones 9 a 13 originales.

Se renumeran las antiguas Reivindicaciones 14 a 16 como nuevas Reivindicaciones 9 a 11.

Se elimina la Reivindicación 17 original.

6

Comprobante de pago No. 08-53,001

Fecha Julio 3 de 2008

7

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderes, si fuere el caso. Documento que soporta la cesión de Derechos.

☐

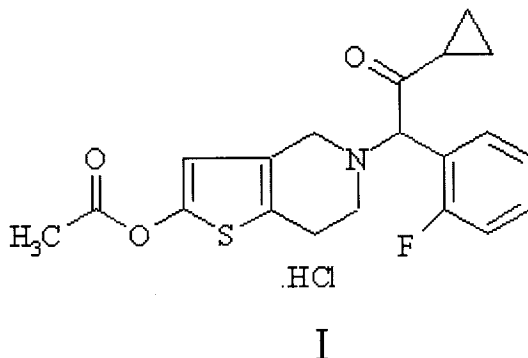
Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

212
B

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

1. Una formulación que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva del compuesto de fórmula I



caracterizada porque se envasa en un paquete de burbuja de gas inerte impermeable al aire y humedad.

2. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva del compuesto de fórmula I es alrededor de 5 mg hasta alrededor de 60 mg de equivalente de base.

3. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva del compuesto de fórmula I es alrededor de 5 mg de equivalente de base.

4. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva del compuesto de fórmula I es alrededor de 10 mg de equivalente de base.

5. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva

del compuesto de fórmula I es alrededor de 15 mg de
equivalente de base.

6. La formulación de conformidad con la reivindicación
1, caracterizada porque la cantidad terapéuticamente efectiva
5 del compuesto de fórmula I es alrededor de 60 mg de
equivalente de base.

7. La formulación de conformidad con la reivindicación
1, caracterizada porque el paquete de burbuja es un paquete
de burbuja de laminado de aluminio.

10 8. La formulación de conformidad con la reivindicación
1, caracterizada porque el compuesto de la reivindicación 1
es una tableta, comprimido ovalado o cápsula que comprende un
compuesto de la fórmula I.

9. Un proceso para la manufactura de un compuesto de
15 fórmula I, caracterizado porque comprende las etapas de:

a. preparar tabletas, comprimidos ovalados o
cápsulas del compuesto de fórmula I, y

b. envasar dichas tabletas, comprimidos ovalados,
cápsulas u otra formulación sólida del compuesto de fórmula I
20 en paquete(s) de burbujas de gas inerte.

10. El proceso de conformidad con la reivindicación 14,
caracterizado porque el contenido de oxígeno en el espacio
superior del paquete de burbuja se reduce hasta alrededor de
menos de 2% a 4.0%, y la actividad del agua en las tabletas,
25 comprimidos ovalados o cápsulas del compuestos de fórmula I,
se controla a menos de alrededor de 0.2 a 0.4.

204
\$

11. Un artículo de manufactura caracterizado porque comprende un compuesto de fórmula I empacado en un paquete de burbuja con gas inerte impermeable al aire y la humedad.

12. Un método para la manufactura de un medicamento,
5 caracterizado porque comprende el compuesto de fórmula I, envasado en un material impermeable que contiene una presión positiva de un gas inerte para uso en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares.

ANEXO EXPLICATIVO MODIFICACIONES

Los cambios efectuados en el Capitulo Reivindicatorio Modificado son los siguientes:

Se eliminan las Reivindicaciones 9 a 13 originales

Se reenumeran las antiguas Reivindicaciones 14 a 16 como nuevas Reivindicaciones 9 a 11

Se elimina la Reivindicación 17 original

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 07-128253

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **589** DE

FECHA **29 DE FEBRERO DE 2008** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA

LEY EXPIRA EL **03 DE JUNIO DE 2008**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ NO X

The effects of packaging on the stability of a moisture sensitive compound

Jennifer G. Allinson^{a,*}, Richard J. Dansereau^{b,1}, Adel Sakr^a

^a University of Cincinnati College of Pharmacy, 3223 Eden Avenue, Cincinnati, OH 45267, USA

^b Procter & Gamble Pharmaceuticals, 8700 Mason Montgomery Road, Mason, OH 45040, USA

Received 2 January 2001; received in revised form 9 March 2001; accepted 12 March 2001

Abstract

Packages that provided stability (less than a 10% loss in potency) of a moisture sensitive compound (PGE-7762928) in tablet form at accelerated conditions for 6 months were identified. The equilibrium moisture content of the tablets at 25°C/60%RH, 30°C/60%RH and 40°C/75%RH were 2.3, 2.4, and 2.9%, respectively. The tablet equilibrium moisture content, degradation rate of unpackaged product, and the moisture barrier properties of the packages were used to predict the stability of the packaged product. The physical and chemical stability (HPLC assay) of the products were measured after 2, 4, 6, 8, 12, and 24 weeks at ICH conditions. The Containers-Permeation¹ of polyvinyl chloride blisters, cyclic olefin blisters, aclar blisters, cold-form aluminum blisters was 0.259, 0.040, 0.008 and 0.001 mg per blister per day, respectively. At 6 months at 40°C/75%RH, the percent active was 84% in polyvinyl chloride blisters, 91% in cyclic olefin blisters, 97% in aclar blisters, 100% in cold-form aluminum blisters and 99% in an high density polyethylene bottle with a foil induction seal. The stability results for the packaged product were fairly consistent with the predictions based on the moisture sensitivity of the product and the moisture barrier properties of the respective package. To gain a better prediction, the flux value determined by the Containers-Permeation procedure was adjusted for the internal moisture concentration of the blister. © 2001 Elsevier Science B.V. All rights reserved.

Keywords: Package; Stability; Moisture sensitivity; Tablet; Container's permeation; Fick's law

1. Introduction

Stability testing demonstrates the physical and chemical stability of a drug product at a variety of

environmental conditions including temperature, humidity and light (USP24/NF18, 2000). Requirements for stability studies are defined in several International Conference on Harmonization guidelines and include storage conditions of 25°C/60%, 30°C/60%RH and 40°C/75% relative humidity (ICH Steering Committee, 1994, 1998).

The challenge for a moisture sensitive compound is to demonstrate stability at the acceler-

* Corresponding author. Tel.: +1-513-5580703; fax: +1-513-5587257.

E-mail addresses: allinson.jg@pg.com (J.G. Allinson), dansereau.rj@pg.com (R.J. Dansereau), adel.sakr@uc.edu (A. Sakr).

¹ Tel.: +1-513-6221670; fax: +1-513-6222477.

218
218

that only foil blisters would provide a sufficient moisture barrier for 6 months at 40°C/75%RH. However, the use of C_i equal to 35% suggests that Aclar would also provide a sufficient moisture barrier in addition to the use of foil blisters. The experimental results demonstrate that foil and Aclar are acceptable materials. Based on these obtained, the internal moisture content of the blisters was greater than 35%.

Use of a conservative estimate of the internal water concentration of 30–35%RH provides greater assurance that a suitable packaging material is recommended. Unfortunately, it is difficult to obtain an accurate estimate of C_i as the percent relative humidity is constantly changing and the product begins degrading before it reach the equilibrium moisture content. The more accurate the assessment of C_i , the more accurate stability predictions can be made.

In summary, stability performance is predicted using the mechanism of degradation, and specifically in the case of moisture sensitive compounds, with the equilibrium moisture content and the permeability of the blister film. The stability performance prediction can be improved with a more accurate estimation of the relative humidity inside the blister cavity.

Acknowledgements

The authors wish to thank Marlin Virgin for his help and technical support and Procter & Gamble Pharmaceuticals for the use of the company's materials, equipment, and laboratories.

References

Allen, D., 1999. Forming barrier materials for blister pack-

- ages, *Pharm. Med. Packag. News* 7, 45–53.
- Amidon, G.E., Middleton, K.R., 1988. Accelerated physical stability testing and long-term predictions of changes in the crushing strength of tablets stored in blister packages. *Int. J. Pharm.* 189, 81–89.
- ASTM Method D 3078-94, 1994. Determination of leaks in flexible packaging by bubble emission.
- Burat, T., Bulut, P., Sevil, E., 1992. Evaluation of the stability of sultamicillin tosylate tablets by factorial analysis. *STP Pharma Sci.* 2, 351–353.
- Canefe, K., Simsek, I., Ozyurt, C., Yoksel, N., 1989. An investigation on the effects of different blister packaging materials on the stability of vitamin C tablets. *Gazi-Univ-Eczacilik-Fak-Derg* 6 (1), 7–14.
- Carstensen, J.T., 1993. *Pharmaceutical Principles of Solid Dosage Forms*. Technomic, Lancaster, PA, p. 180.
- Gander, P., 1999. Barrier materials make more resistant blisters. *Manuf. Chem.* 70, 31–32.
- Gazda, M., Dansereu, R.J., Crail, D.J., Sakkab, D.H., Virgin, M.M., 1998. Maleate adduct formation during solid-oral dose form screening of PGE-7762928. AAPS Annual Meeting Poster.
- Hunt, N., 1999. Blister packaging materials. *Pharm. Med. Packag. News* 7, 36–38.
- ICH Steering Committee, ICH Harmonized Tripartite Guideline, 1994. *Stability Testing of New Drug Substances and Products*.
- ICH Steering Committee, Draft ICH Harmonized Tripartite Guideline, 1998. *Stability Testing of New Drug Substances and Products*.
- Korab, T., 1999. An introduction to blister packaging. *Pharm. Manufact. Packag.* 6, 54–55.
- Phillips, M., 1996. Multilayer Materials in Pharmaceutical Blister Packaging. Update on the Packaging of Pharmaceuticals, 15.
- Ruz, V., Gil, M.E., Tores, A.I., Camacho, M.A., 1995. Influence of the packaging material on the stability of pharmaceutical specialties. *STP-Pharma Pratiques* 5 (3), 190–195.
- Schilderout, S.A., Risley, D.S., Kleemann, R.L., 1993. Drug-excipient interactions of seproxetine maleate hemi-hydrate: isothermal stress methods. *Drug Dev. Ind. Pharm.* 19 (10), 1113–1130.
- Snively, M.J., Price, J.C., Jun, H.W., 1993. The stability of aspirin in a moisture containing direct compression tablet formulation. *Drug Dev. Ind. Pharm.* 19 (6), 729–738.
- United States Pharmacopeia 24 and National Formulary 18, 2000. United States Pharmacopeial Convention, Inc., 1840, pp. 1787–1789.

Rapid, simultaneous determination of headspace oxygen and moisture in pharmaceutical packages using μ GC

Hui Xu, Allen C. Templeton*, Marta Zwierzynski¹, Rajiv Mahajan, Robert A. Reed

Pharmaceutical Research and Development, Merck Research Laboratories, Merck & Co., Inc., West Point, PA 19486, USA

Received 24 August 2004; received in revised form 16 December 2004; accepted 20 December 2004

Available online 8 February 2005

Abstract

The rapid, accurate determination of headspace oxygen and moisture in various pharmaceutical packages is important for both product packaging development and the implementation of new packaging technologies. Current headspace oxygen measurement techniques suffer from serious drawbacks in terms of potential sampling contamination, lengthy analysis times, and large required analysis volumes. In addition, relatively few techniques currently exist for the convenient determination of headspace moisture in packaging systems. Efforts herein focused on the development and application of a new method for the rapid and simultaneous determination of headspace oxygen and moisture in pharmaceutical packages using micro-gas chromatography (μ GC). Studies showed that both headspace oxygen and moisture could be simultaneously quantified in <90 s on sample volumes of 50–100 μ L by employing μ GC with dual chromatographic analysis modules. Sampling issues common to manual syringe-based injections were also alleviated in the current studies by use of the built-in diaphragm pump sampling interface of the portable μ GC system. The performance of the analytical approach was evaluated and shown to exhibit excellent linearity, accuracy, and precision for both analytes. High sensitivity for headspace oxygen was demonstrated, allowing for levels of oxygen as low as 0.03% to be accurately quantified. The subject method was applied to measure the headspace oxygen and moisture in pharmaceutical blister packaging and glass vials.

© 2005 Elsevier B.V. All rights reserved.

Keywords: Headspace moisture; Headspace oxygen; Micro-gas chromatography; Pharmaceutical packaging; Blister packaging

1. Introduction

Recently we reported on a critical examination of five analytical approaches for the determination of headspace oxygen for pharmaceutical packaging applications [1]. As was discussed in this previous report, the development of modified atmosphere packaging is well established in the food and beverage industry and may have substantial utility for prolonging the shelf life of particularly oxygen sensitive oral pharmaceutical dosage forms. Fast, sensitive methods for monitoring headspace oxygen levels would greatly benefit the development and implementation of modified atmosphere packaging (MAP). Our previous research efforts

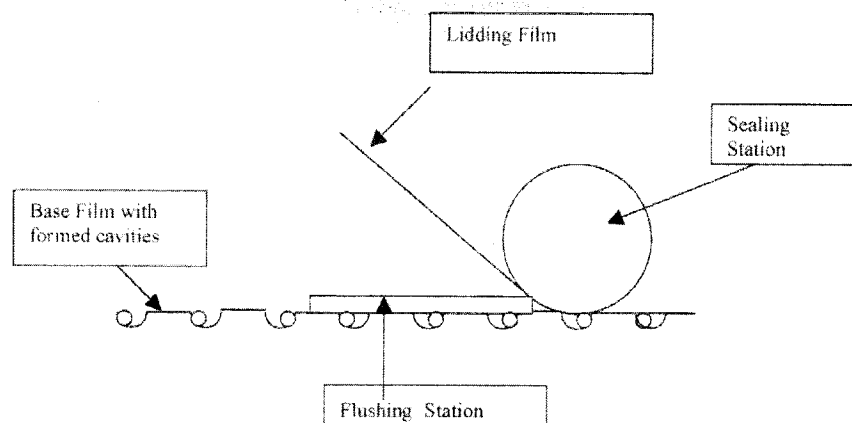
explored the proper fit between headspace oxygen analysis technique and common packaging types employed for oral pharmaceuticals and pointed out that no single oxygen analysis technique is perfect for all packaging applications. For example, frequency modulation spectroscopy was found to be the technique of choice for examining headspace oxygen levels in optically transparent (at 762 nm) containers due to its non-destructive nature, accuracy, and analysis speed [1].

Several notable challenges were described in this previous research as in need of further investigation, including those associated with sampling and performing accurate oxygen measurements in pharmaceutical packaging of very small headspace volumes, such as blister packaging. One important advantage of gas chromatography relative to others techniques is small sample volume requirements, the chief difficulty lies in removing, transferring, and injecting

* Corresponding author.

E-mail address: allen.templeton@merck.com (A.C. Templeton).

¹ MRL Summer Intern from Delaware Valley College.



Scheme 1. Schematic representation of equipment used for modified atmosphere packaging of cold form aluminum blisters.

2.2. Instrumentation

2.2.1. μ GC

μ GC was carried out using an Agilent 3000 micro-GC (Agilent Technologies, Wilmington, DE) equipped with two gas chromatographic modules. Each module is equipped with an injector, separation column, and thermal conductivity detector. A built-in diaphragm pump was used to withdraw samples for presentation to the analysis module injectors. Analysis module A contained a PLOT 5 Å molecular sieve column (10 m length $\times$ 0.32 mm i.d., 12 μ m film thickness) and analysis module B contained a co-polymer PLOT U column (6 m length $\times$ 0.32 mm i.d., 30 μ m film thickness). PLOT U consists of a co-polymer of divinylbenzene/ethylene glycol dimethacrylate [2]. Simultaneous analysis of headspace oxygen and moisture on module A and B, respectively, was completed in slightly under 90 s. Argon was selected as the carrier gas for module A in order to match conductivities with residual atmospheric argon, thus making the instrument blind to residual atmospheric argon that could not be separated from oxygen on the short column. Helium was selected as the carrier gas for module B for the determination of moisture. To eliminate moisture from the carrier gas, a moisture trap was installed in-line with the helium carrier gas feed.

2.2.2. Headspace oxygen measurements by electrochemical methods

A PBI Dansensor CheckMate® 9900 O₂/CO₂ (PBI Dansensor A/S, Ringstød, Denmark) analyzer equipped with a solid-state zirconia ion-selective electrode for oxygen determination was employed. The instrument was allowed to warm up for 10 min prior to taking measurements and was calibrated according to vendor specifications. The instrument was set to withdraw 2 mL of headspace using a small internal diaphragm pump, which fed the headspace sample into a small cell containing the measurement electrode.

2.2.3. Headspace moisture measurements by frequency modulation spectroscopy

A Lighthouse Instruments FMS-1400H (Lighthouse Instruments, Charlottesville, VA) frequency modulation spectrophotometer equipped with a tunable diode laser source (1410 nm) and photodiode detector was used for headspace moisture measurements. The instrument was allowed to equilibrate for 30 min prior to taking measurements. The sample holder was constantly purged with dry nitrogen set at a flow rate of 3 standard L/min and measurements were acquired at a sampling rate of 100 Hz. The instrument was calibrated with saturated sodium chloride solution (75% RH) prior to measurement.

2.3. Blister package samples preparation

The modified atmosphere packaging (MAP) blister samples containing placebo tablets were prepared using a custom-designed blister flushing machine. The base film consisted of standard 45-micron composite cold form aluminum film. The lidding foil consisted of 20-micron hard tempered aluminum foil. The nitrogen flushing station was located past the cavity forming station just prior to the sealing station and oriented such as to flush the formed cavities on the base film (see Scheme 1). Pure nitrogen (<0.01% O₂) was used to flush the blisters at a machine speed of 30 cycles per minute prior to blister card formation. Following the nitrogen flush, 50 blister cards were produced in the each run. The volume of each blister cavity was approximately 1520 μ L, while that for the placebo tablet was 320 μ L. The blister card was labeled in the order of production starting from 1 to 50.

3. Results and discussion

3.1. Method development

There are a number of similarities and differences between conventional and μ GC that should be noted. The basic

224

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020

✓ Abogado
CARLOS OLARTE GARCIA

ASUNTO Radicación 07 128 253
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 9 8 5 4 4

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐
No. Solicitud Internacional PCT/US2006/021860
Fecha de Presentación Internacional 06/Junio/2006

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

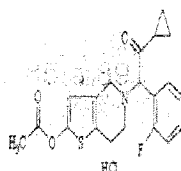
Descripción: Folios 47 a 84 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones: Folios 85 a 89 como se radicó inicialmente.
 Folios 212 a 214 modificadas en fase
 Nacional

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Formulación de un inhibidor de agregación de plaquetas de tienopiridina".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad del mejoramiento adicional de la estabilidad y por ende de la eficacia prolongada de la dosis individual de prasugrel.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación del compuesto de formula I envasado en un paquete de burbuja de gas inerte impermeable al aire y humedad



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4365

3. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Según la descripción, la invención está caracterizada por el envase en paquete de burbuja de gas inerte impermeable al aire y humedad, pero esta característica no se menciona en las reivindicaciones como característica esencial que diferencie la invención. Se sugiere modificar la estructura de las reivindicaciones 1 – 8, especificando el preámbulo de la reivindicación y aparte las características que diferencian la invención.

La reivindicación 11 corresponde a la formulación de la reivindicación 1, por lo cual se sugiere realizar la correspondiente dependencia.

La reivindicación 12 corresponde al proceso de manufactura de un medicamento de la reivindicación 9, por lo cual se sugiere realizar la correspondiente dependencia.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la

Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: Junio 10 de 2005

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2003 134872	Acid addition salts of hydropyridine derivatives	24/Enero/1984
D2	Allinson, J International Journal of Pharmaceutics 221 (2001) 49–56	The effects of packaging on the stability of a moisture sensitive compound	12/Marzo/2001
D3	Hui Xu, Allen Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 38 (2005) 225–231	Rapid, simultaneous determination of headspace oxygen and moisture in pharmaceutical packages using GC	08/Febrero/2005

D1 divulga (página 1, párrafo 0003) la sales de adición de 2-acetoxi-5-(α -ciclopropilcarbonil-2-fluorobencil)-4,5,6,7-tetrahidrotienol[3,2-c] piridina con actividad en la inhibición de la agregación plaquetaria.

D1 esta disponible en el link <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&adjacent=true&locale=en EP&FT=D&date=20030717&CC=US&NR=2003134872A1&KC=A1>

D2 divulga (página 49, Abstract, folio 217) un empaques que proveen estabilidad a un compuesto sensible a la humedad.

D3 divulga (página 225, abstract, folio 219) un método de determinación de oxígeno en espacio de cabeza de empaque farmacéuticos.

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación con una cantidad terapéuticamente efectiva del compuesto de formula 1 envasado en paquete de burbuja de gas inerte impermeable al aire y humedad

Comparación de las características técnicas **esenciales** de la reivindicación 1, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
formulación del compuesto de formula 1 envasado en paquete de burbuja de gas inerte impermeable al aire y humedad	formulaciones sólidas del compuesto de formula 1

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga formulaciones sólidas del compuesto de formula 1 (página 7, ejemplos formulación 1 – 4)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la formulación divulgada por D1 es que la invención es adicionalmente envasada en un blíster impermeable al aire y a la humedad en una atmosfera modificada.

El efecto que logra el incluir el envasado en un blíster impermeable al aire y a la humedad en una atmosfera modificada es la disminución de los productos de degradación del compuesto de formula 1.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar la formulación conocida en D1 para disminuir los productos de degradación del compuesto de formula 1?”.

Sin embargo, la utilización de blíster impermeables al aire y a la humedad en una atmosfera modificada para aumentar la vida media de fármacos sensibles a la oxidación y a la humedad, ya está divulgada en el documento D2 (página 56, renglones 20 – 27, folio 218) y D3 (página 225, renglones 4 – 8, folio 219)

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría el envase en un blíster impermeable al aire y a la humedad en una atmosfera modificada de D2 y D3 en la formulación de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 8 no mencionan alguna característica que haga inventiva la formulación de la reivindicación 1, por lo cual tampoco se consideran inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 - 8 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 9 consiste en un proceso de manufactura caracterizado por la preparación de tabletas o cápsulas del compuesto de formula 1 y posterior envase de la tabletas o cápsulas u otras formulaciones solidas en paquete(s) de burbujas de gas inerte.

Comparación de las características técnicas **esenciales** de la reivindicación 9, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D3
Proceso de manufactura	-	Proceso de manufactura
Preparación de tabletas o cápsulas del compuesto de formula 1	-	Preparación de tabletas o cápsulas placebo
Envase de formulaciones solidas en paquete(s) de burbujas de gas inerte.	-	Envase de formulaciones solidas en blíster con atmosfera modificada

El documento D3, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un procedimiento de preparación de tabletas sin fármaco (placebo) y envasada en blíster bajo una atmosfera modificada (página 227, renglones 15 – 31, folio 220)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9, y el procedimiento de D3 consiste en que las tabletas producidas en la invención contienen el compuesto de formula 1

El efecto que logra el incluir el compuesto de formula 1 es que se obtiene un producto final donde se encuentra el compuesto de formula 1.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el procedimiento conocido en D3 para conseguir un producto final con el compuesto de formula 1?".

Sin embargo, la existencia de formulaciones sólidas del compuesto de formula 1 como tabletas o capsulas, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a formulaciones sólidas del compuesto de formula 1 (página 7, ejemplos formulación 1 – 4)

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría formulaciones sólidas del compuesto de formula 1 de D1 en el procedimiento de D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 9 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

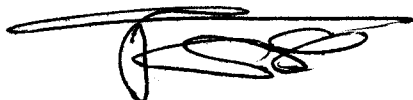
6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2003 134872	1 – 10	Nivel Inventivo
D2	Allinson, J. International Journal of Pharmaceutics 221 (2001) 49–56	1 – 8	Nivel Inventivo
D3	Hui Xu, Allen Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 38 (2005) 225–231	1 – 10	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
03 JUN 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 1642	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202098
-------------------------------------	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 53,001
FECHA : JULIO 3 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-128253- -00002-0000

Fecha: 2008-07-09 16:02:44 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 6

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	330595	03/07/2008	5,898,000.00

**** CONCEPTO ****

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

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____