

P-2016/11829

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **16-171.797**

Solicitud de patente de Invención a nombre de **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad solicitante **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A**, en respuesta al oficio No. **8572** notificado por fijación en lista el 19 de agosto de 2016, relacionado con el resultado de examen de forma, y teniendo en cuenta el memorial presentado el 18 de octubre de 2016 mediante el cual se solicitó prórroga de 2 meses para dar respuesta al referido oficio, me permito presentar la siguiente información:

1. En relación con las objeciones a **las reivindicaciones**, me permito informar lo siguiente:

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, un nuevo pliego reivindicatorio que comprende 10 reivindicaciones, en donde únicamente se realizaron modificaciones por concepto de claridad, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. **Uso**

Con respecto a dicha objeción, se le informa al presente Despacho que la reivindicación 18 se ha eliminado del capítulo reivindicatorio atendiendo las sugerencias del señor examinador. Por tanto, se ve superada esta objeción.

3. **Claridad**

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece:

***Artículo 30.-** Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

3.1 Se modificó la reivindicación 1 en donde se incluyó las características de la antigua reivindicación 3 con el fin de dar claridad a la composición reclamada.

3.2 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 2, 12 y 13 por contener resultados a alcanzar de acuerdo con las sugerencias del señor examinador.

3.3 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 15 a 17 de acuerdo con las sugerencias del señor examinador.

De esta manera, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el señor Examinador en este respecto, por tanto, se superan las objeciones planteadas y en consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud, cumple a cabalidad con este requisito.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 8572 solicito atentamente sea tomada en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica en solución para aerosol para utilizar en un inhalador presurizado de dosis medida CARACTERIZADA PORQUE comprende:

(a) bromuro de glicopirronio con una dosificación dentro del rango entre 5 y 26 µg por accionamiento;

(b) formoterol, o una sal del mismo o un solvato de dicha sal, con una dosificación dentro del rango entre 1 y 25 µg por accionamiento;

(c) un propelente que consiste en un HFA,

(d) un co-solvente;

(e) una cantidad útil como estabilizante de un ácido mineral equivalente a ácido clorhídrico 1M dentro del rango entre 0,15 y 0,28 µg/µl,

donde dicha composición está contenida en un envase de aerosol provisto de una válvula dosificadora que tiene por lo menos una junta de caucho butílico.

2. Una composición farmacéutica en solución para aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 CARACTERIZADA PORQUE un ácido mineral es una cantidad de ácido equivalente a 0,22 µg/µl de ácido clorhídrico 1M.

3. Una composición farmacéutica en solución para aerosol de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2 CARACTERIZADA PORQUE el co-solvente es etanol.

4. Una composición farmacéutica en solución para aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 CARACTERIZADA PORQUE la sal de formoterol es fumarato de formoterol.

5. Una composición farmacéutica en solución para aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 CARACTERIZADA PORQUE la forma solvato de la sal de formoterol es fumarato de formoterol como dihidrato.

6. Una composición farmacéutica en solución para aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 CARACTERIZADA PORQUE además comprende uno o más ingredientes farmacéuticamente activos que se seleccionan entre el grupo que consiste en beta-2 agonistas, corticoesteroides para inhalación, agentes antimuscarínicos, e inhibidores de fosfodiesterasa-4.

7. Una composición farmacéutica en solución para aerosol de acuerdo con la reivindicación 6 CARACTERIZADA PORQUE el corticoesteroide para inhalación

se selecciona entre el grupo de: dipropionato de beclometasona, budesonida o su epímero 22R-, ciclesonida, flunisolida, propionato de fluticasona, furoato de fluticasona, furoato de mometasona, butixocort, triamcinolona acetonida, triamcinolona, metilprednisolona, prednisona, loteprednol y rofleponida.

8. Una composición farmacéutica en solución para aerosol de acuerdo con la reivindicación 7 CARACTERIZADA PORQUE el corticoesteroide para inhalación dipropionato de beclometasona está presente en una cantidad dentro del rango entre 50 y 250 µg por accionamiento.

9. Una composición farmacéutica en solución para aerosol de acuerdo con la reivindicación 7 CARACTERIZADA PORQUE el corticoesteroide para inhalación budesonida está presente en una cantidad dentro del rango entre 50 y 250 µg por accionamiento.

10. Un envase de aerosol provisto de una válvula dosificadora que tiene por lo menos una junta de caucho butílico para utilizar con una composición farmacéutica en solución para aerosol para utilizar en un inhalador presurizado de dosis medida CARACTERIZADA PORQUE comprende:

(a) bromuro de glicopirronio con una dosificación dentro del rango entre 5 y 26 µg por accionamiento;

(b) formoterol, o una sal del mismo o un solvato de dicha sal, con una dosificación dentro del rango entre 1 y 25 µg por accionamiento;

(c) un propelente que consiste en un HFA,

(d) un co-solvente;

(e) una cantidad útil como estabilizante de un ácido mineral, y, opcionalmente,

(f) un corticoesteroide para inhalación.