

EN LA OFICINA DE PATENTES DE ESTADOS UNIDOS

Solicitud No.: 14/893,783
Solicitante: José de Jesús Delgado Carranza
Presentada: 24/11/2015
Título: Método para fabricar contenedores de vidrio para uso farmacéutico
Unidad del arte: 1741
Examinador: Jason L. Lazorcik
Expediente No.: 06650007US

DECLARACIÓN BAJO EL 37 C.F.R. §1.132

Comisionado para Patentes
Casilla Postal 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Estimado Señor:

Yo, José de Jesús Delgado Carranza, por la presente declaro y afirmo que:

1. He leído y estoy familiarizado con la materia reclamada en la solicitud de patente de Estados Unidos identificada arriba.
2. Tengo un título de Ingeniería y un MBA del ITSM (Instituto Tecnológico de Monterrey)
3. Actualmente tengo el cargo de gerente de planta.
4. Tengo más de 35 años de experiencia con la fabricación de vidrio tipo I para usos farmacéuticos.

5. He revisado la solicitud de patente identificada arriba, el comunicado de la Oficina enviado por correo el 3 de octubre de 2016.

6. Entiendo que las reivindicaciones son objetadas por supuestamente ser supuestamente indefinidas por fallar en señalar particularmente y reclamar detalladamente la materia que el inventor considera una invención, y que es obvia sobre Ritt (US 4.516.998) y en vista de Modelle (US 3.150.953).

7. Entiendo que el Examinador considera que la limitación “mini-explosión” es un término relativo, y que la descripción no proporciona un estándar para determinar el grado requerido, y aquel con habilidad ordinaria en el arte no estaría razonablemente al tanto del alcance de la invención.

8. Entiendo que el examinador considera que una “mini-explosión” es causada dentro del tubo el cual está cerrado en ambos extremos y al mismo tiempo es abierto un extremo del tubo, y que no es claro cómo puede el extremo del tubo estar simultáneamente abierto y cerrado como lo requiere la reivindicación.

9. Era el estado del arte antes de la publicación de Ritt (US 4.516.998) la fabricación de ampollitas y redomas a partir de tubos de vidrio en máquinas de carrusel con los tubos posicionados verticalmente, operando ya fuera intermitentemente o continuamente.

10. En el caso de las redomas, en las máquinas de carrusel automáticas, el tubo de vidrio era inicialmente separado térmicamente en el extremo inferior. Esto resultaba en la formación de dos extremos cerrados, el inferior de los cuales era descartado junto con la pieza del extremo corto del tubo, en tanto que el superior era nuevamente abierto con una llama en chorro y allí se formaba una boca para la redoma. Seguido, el tubo era bruscamente constreñido en un punto a lo largo de su altura vertical correspondiente a la longitud de la redoma y se

derretía cuidadosamente, de tal manera que se producían los extremos cerrados en la ahora primera redoma separada del resto del tubo. Mediante una llama en chorro, el extremo cerrado y la parte restante del tubo eran abiertos, tras lo cual los pasos operacionales descritos arriba eran repetidos para el resto del tubo de vidrio.

11. En el caso de las ampollitas, por ejemplo, la primera ampollita se formaba en el extremo inferior del tubo. La ampollita se producía con su abertura en la parte alta, o sea el extremo inferior de la ampollita se desarrollaba en el extremo inferior del tubo de vidrio. Inicialmente, sin embargo, el tubo era ablandado en un punto a lo largo de su altura vertical correspondiente a la longitud de la ampollita, y halado para formar la punta de la ampollita. El hombro y el bulbo eran formados en este punto, en el extremo terminal de la punta, el tubo era derretido a través, formando un extremo cerrado en el tubo restante. Los pasos operacionales descritos arriba eran repetidos en el resto del tubo de vidrio.

12. En el arte, se sabe que estos métodos de producción para redomas y ampollitas tiene desventajas. Un problema particularmente serio, especialmente en la producción de redomas, es que a veces resulta inevitable que los gases de combustión, vapores de aceite y componentes volátiles del vidrio sean sopladados al interior del tubo de vidrio durante la abertura del extremo cerrado con una llama en chorro y depositados allí.

13. Ritt proporciona un método para manufacturar contenedores de vidrio, tal como redomas y ampollitas, que elimina estas desventajas descritas, partiendo de tubos de vidrio que tienen ambos extremos sellados. El método novedoso produce redomas o ampollitas a partir de una longitud de tubo preparada, en forma tal que, durante el curso de los pasos operacionales, no pueden entrar impurezas dentro del contenedor de vidrio recién formado o la longitud restante de tubo de vidrio. Esto se logró utilizando un tubo de vidrio con ambos extremos cerrados y debido al hecho que existe un ligero exceso de presión

en el tubo a todo lo largo del proceso operacional, y producía una explosión que prevenía la entrada de impurezas.

14. En el arte era conocida la forma de producir mini-explosiones en la fabricación de redomas y ampolletas a partir de la divulgación de Ritt. De hecho la invención de Ritt era el suministro de tubos de vidrio cerrados en ambos extremos con el fin de facilitar la generación de un exceso de presión dentro del tubo, el cual se abriría de reventón. En este punto, la boca es simultáneamente abierta al abrir el tubo con la explosión.

15. En el proceso de la presente invención se emplea un tubo de vidrio cerrado en ambos extremos, como en Ritt. En el proceso de la presente invención se mejora adicionalmente el proceso para producir contenedores de vidrio estériles que tienen menos impurezas que aquellos obtenidos de acuerdo con el proceso de Ritt, como se muestra en los resultados del Ejemplo 3 incluido en la descripción de la patente.

16. De acuerdo con la reivindicación 1 el método de fabricación comprende los siguientes pasos (resaltado fuera del texto):

- 1) proporcionar un tubo de vidrio con un extremo inferior cerrado y un extremo superior cerrado;
- 2) abrir el extremo inferior del tubo;
- 3) cortar una primera longitud de tubo tal que el tubo de vidrio permanece cerrado en el extremo inferior;
- 4) descartar la primera longitud de vidrio,
 - a. un paso en el cual se causa una mini-explosión dentro del tubo de vidrio cerrado en ambos extremos calentando el tubo al mismo tiempo que el extremo inferior del tubo es abierto,
- 5) formar un contenedor de vidrio,

- 6) separar el contenedor de vidrio formado del tubo de vidrio tal que el extremo inferior del tubo permanece con el extremo inferior cerrado,
- b. un paso en el cual se inyecta aire mientras el contenedor es calentado en su base para formar el fondo del contenedor y obtener el contenedor terminado,
 - c. transportar los contenedores producidos a un horno eléctrico, mediante una ruta que incluye cortinas de aire protectoras de posibles partículas, el horno está en un área clase "C", de acuerdo con el estándar Mexicano NO;-059 SSA y, por lo tanto, antes de introducir los contenedores en esta área clase "C", se realiza un barrido interno al contenedor con aire limpio filtrado y con vapor limpio.

17. La mini explosión que tiene lugar en el paso a) dentro de un tubo de vidrio que tiene los dos extremos cerrados debido al exceso de presión creado por calentar el tubo mediante el quemador (6), produce la abertura de uno de los extremos del tubo, el cual también es calentado con un quemador (5) para ablandar la parte inferior del tubo como se ve en posición (70). El calentamiento con el quemador (5) produce un ablandamiento de la parte inferior del tubo, lo cual ocasiona el adelgazamiento de la pared de vidrio. El exceso de presión generado por el quemador (6) ocasiona el rompimiento de la parte más delgada del tubo, o sea, la parte más baja del tubo calentado por el quemador (5).

18. El uso de tubo de vidrio con ambos extremos cerrados como lo divulga Ritt y en el presente caso, no implica automáticamente que se crea un exceso de presión para generar una explosión para abrir el extremo inferior del tubo. Muchas compañías abren el extremo inferior del tubo simplemente calentando ese extremo con un quemador, sin el rompimiento del extremo inferior por una explosión, como se hace en los métodos conocidos del estado del arte discutidos en los antecedentes de la patente de Ritt. En el proceso reclamado, el exceso de presión y el rompimiento se crean para obtener un contenedor de vidrio

con menores impurezas que el divulgado por Ritt, método que es mejorado aún más con los pasos adicionales incluidos en la reivindicación 1.

19. El método reclamado, incluyendo la mini explosión causada dentro del tubo de vidrio en el paso a), en combinación con la inyección de aire en el paso b) y con el barrido interno con vapor limpio del paso c) en la zona A específica, proporciona contenedores de vidrio, los cuales no requieren procesos de lavado adicional o esterilización antes de ser utilizados por los fabricantes de fármacos. Los contenedores de vidrio manufacturados de acuerdo con el método reclamado simplifican grandemente el proceso para llenar y empacar fármacos estériles, ahorrando tratamientos adicionales de limpieza y esterilización.

20. El método reclamado representa una ventaja industrial para compañías que fabrican fármacos utilizando contenedores estériles de vidrio, en vista de los métodos divulgados por el arte previo.

21. Declaro además que todas las afirmaciones hechas aquí son a mi saber verdaderas y todas las afirmaciones hechas sobre información o creencia se creen como ciertas, y además que aquellas afirmaciones se hicieron con el conocimiento que las afirmaciones falsas intencionales y similares son castigables por multa o prisión, o ambos de acuerdo con § 1001 del Título 18 del Código de los Estados Unidos, y tales declaraciones intencionalmente falsas pueden poner en riesgo la validez de cualquier patente emitida a partir de la solicitud parental.

Fecha: Enero 6 de 2017

José de Jesús Delgado Carranza