

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16408

Ref. Expediente N° 15287641

Señor(a)
MABXIENCE, S.A.
notificaciones@bc.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/058695				
Fecha de Presentación Internacional	29 de abril de 2014				

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:	Radicado N° 15287641-00000-0000	2/Diciembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15287641-00000-0000	2/Diciembre/2015
	Radicado N° 15287641-00003-0000	23/Marzo/2016
Dibujos:	Radicado N° 15287641-00000-0000	2/Diciembre/2015
Oposiciones:	Radicado N° 15287641-00000-0000	Lafrancol S.A.S. 8/Septiembre/2016
Respuesta de la solicitante:	NC2017/0005238	1/Septiembre/2017
Prioridad:	EP 13166228.0	

Oficio N° 16408

Ref. Expediente N° 15287641

	Fecha: 2 de mayo de 2013	
	EP 13166230.6	
	Fecha: 2 de mayo de 2013	
	EP 13180169.8	
	Fecha: 13 de agosto de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

La reivindicación de prioridad no se acepta porque su contenido técnico no corresponde con el de la prioridad reivindicada. La reivindicación 1 de la presente solicitud reclama una composición que comprende una sal en una concentración desde 80 a 130 mM, que no corresponde a una característica técnica de la composición reclamada en los documentos de prioridad EP 13166228.0, EP 13166230.6 y EP 13180169.8. Asimismo, la característica esencial correspondiente a una concentración del tampón acuoso de 15 mM a 100 mM y el disclaimer de la reivindicación 4 “donde la sal no está presente en una concentración de 100 mM” no están incluidas en los mencionados documentos de prioridad.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15-287641-00003-0000).

Título de la solicitud: “Formulaciones alternativas para polipéptidos de fusión TNFR:Fc”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una formulación líquida estable de polipéptidos TNF:Fc.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición acuosa, caracterizada porque comprende etanercept, una sal, un tampón acuoso y un excipiente, donde ni la arginina ni la cisteína se encuentran presentes en la composición.

Oficio N° 16408

Ref. Expediente N° 15287641

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, A61K 38/17, A61K 47/02, A61K 47/12, A61K 47/18, A61K 47/26, A61K 47/30, A61K 47/38; C07K 16/24.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque la solicitud fue restringida a etanercept como componente activo de la composición. En este sentido, se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria de acuerdo con el objeto de la solicitud.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 11 carecen de concisión porque utiliza la expresión “caracterizada porque comprende además uno o más excipientes seleccionados entre el grupo que consiste en lactosa, glicerol, xilitol (...)”, “(...) o una combinación de estos”, lo cual dificulta determinar el alcance del objeto reclamado. Además, se recuerda a la solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes, definidos a su vez por sus características esenciales, y sus proporciones dentro de la misma. En este sentido, se sugiere definir cada uno de los componentes de la composición y sus proporciones.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol

Dice la opositora que el documento WO2011/141926 del 17 de noviembre de 2011 reivindica de manera específica una formulación que comprende 25 a 50 mg/mL de etanercept, 1 mM a 50 mM de ácido aspártico, 1mM a 50 mM de lisina, 10 mM a 50 mM de fosfato de sodio y potasio, 0.75 % a 3 % de sacarosa, 50 a 150 mM de NaCl, 0.1 mM a 2 mM de EDTA, 0.05 mg/mL a 1.0 mg/mL de polisorbato 20 a un pH de 6.0 a 7.0, lo cual le resta nivel inventivo a la presente solicitud.

Argumenta la opositora que el documento WO 2012/165917 del 6 de diciembre de 2012 enseña en la tabla 4 las composiciones 13 y 14, que comprenden etanercept 50 mg/mL, solución fosfato 10 mM, NaCl 120 mM, metionina 12.5 o 25 mM a un pH 6.3, que le resta nivel inventivo a la presente solicitud.

Señala la opositora que el documento WO 2012/143418 del 26 de octubre de 2012 divulga una composición que comprende de 0.1 a 0.7 mM de TNFR:Fc, 25 a 120 mM de buffer citrato, 15 a 100 mM de lisina, 10 a 100 mM de sacarosa y 5 a 200 mM de

Oficio N° 16408

Ref. Expediente N° 15287641

cloruro de sodio a pH aproximado de 6.3, donde el TNFR:Fc es etanercept, lo cual afecta el nivel inventivo de la solicitud.

Dice la opositora que el documento US2013/101584 del 25 de abril de 2013 enseña una composición que comprende entre 25 y 75 mg/mL de etanercept, aproximadamente 1-10% de xilitol, alrededor de 1 a 30 mM de fosfato de sodio, opcionalmente hasta 5% de meglumina entre otros excipientes, que afecta el nivel inventivo de la solicitud.

Señala la opositora que el documento US2013/101583 del 25 de abril de 2013 divulga una formulación que comprende aproximadamente 50 mg/mL de etanercept, 75 mM de cloruro de sodio, alrededor de 10 a 30 mM de fosfato de sodio, 3% en peso de sacarosa, entre otros excipientes en concentraciones que afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Dice la solicitante que el documento WO2013/006454 del 10 de enero de 2013 enseña una composición que comprende 50 mg/mL de etanercept, alrededor de 10 mM de fosfato de sodio, aproximadamente 140 mM de cloruro de sodio y aproximadamente 1% de sacarosa, en donde el pH de la composición es alrededor de 6.0 a 7.0.

Concluye la solicitante que, teniendo en cuenta los antecedentes expuestos, es evidente que la solicitud se desprende del arte previo y no presenta nivel inventivo.

Respuestas de la Solicitante

La solicitante indica que no existe enseñanza en el arte previo acerca de la utilidad de la sacarosa como agente estabilizante de formulaciones que comprenden etanercept como principio activo.

En relación con el documento WO2011/141926, la solicitante adjunta un informe de investigación en el que se comparó la estabilidad de etanercept de diferentes formulaciones y en el que concluye que el aumento en la cantidad de sacarosa en la formulación incrementa su estabilidad.

Frente al documento WO2012/165917, la solicitante menciona que sólo lista la sacarosa como un agente isotónico o un excipiente, únicamente brinda ejemplos de formulaciones que comprenden 20 mg/mL de sacarosa o menos y menciona el uso de estabilizantes seleccionados entre metionina, lisina o histidina, los cuales no son utilizados en la formulaciones de la solicitud.

La solicitante menciona que el documento WO2012/143418 solo menciona que la sacarosa puede ser usada como un modificador de la tonicidad y, aunque menciona que la sacarosa puede tener un pequeño efecto en la estabilidad de la formulación, no cuenta con un estudio más amplio. Señala la solicitante que existen diferencias entre la formulación reclamada en la reivindicación 4 y las formulaciones de este documento, entre las cuales se encuentra que las formulaciones divulgadas en este documento comprenden aminoácidos libres y NaCl en 100 mM, mientras que la formulación reclamada no contiene aminoácidos libres como estabilizantes y tampoco NaCl en 100 mM.

En relación con el documento US2013/101584, la solicitante menciona que solamente lista la sacarosa como un modificador de la tonicidad o un excipiente y, por lo tanto, no

Oficio N° 16408

Ref. Expediente N° 15287641

da un indicio de aumentar la proporción de sacarosa en la formulación para incrementar la estabilidad de esta.

La solicitante manifiesta que el documento US2013/0101583 no menciona que la sacarosa por si sola puede ser un agente estabilizante y lista la sacarosa como un modificador de la tonicidad o un excipiente, por lo que no proporciona información alguna sobre la actividad de la sacarosa como agente estabilizante en altas proporciones.

Frente al documento WO2013/006454, la solicitante resalta que no indica que la sacarosa puede ser un estabilizante, de manera que, a partir de las enseñanzas de este documento, no habría podido llegarse a la formulación reclamada.

Señala la solicitante que una persona versada en la materia no habría determinado a partir de las enseñanzas de los documentos referenciados que una formulación de etanercept como la divulgada en el documento WO2011/141926 podría mejorarse incrementando la concentración de sacarosa y eliminando los aminoácidos. La solicitante argumenta que los inventores de la presente solicitud encontraron de manera inesperada que el aumento de la concentración de sacarosa en la formulación y la eliminación de los aminoácidos resultaban en un efecto estabilizante que no era conocido previamente.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente al documento WO2011/141926 presentado por la opositora, esta Oficina encuentra que enseña el uso de estabilizantes en la formulación que pueden ser seleccionados de aminoácidos, así como el aminoácido arginina como agente modificador de la osmolalidad. Teniendo en cuenta que la composición de la presente solicitud no comprende aminoácidos como arginina, este documento no se considera en el examen de patentabilidad de la solicitud.

En relación con el documento WO 2012/165917 presentado por la opositora, esta Oficina encuentra que enseña sobre el uso de aminoácidos como metionina, lisina e histidina como estabilizantes apropiados para etanercept. En este sentido, este documento no se tiene en cuenta dentro del examen de patentabilidad

Frente al documento WO 2012/143418, esta Oficina encuentra que enseña la utilidad de reemplazar el tampón de fosfatos por un sistema tampón de citrato y el estabilizante arginina por lisina como medio para mejorar la estabilidad de etanercept. Teniendo en cuenta que la composición de la presente solicitud no comprende el uso de aminoácidos para mejorar su estabilidad, este documento no se tiene en cuenta en el examen de patentabilidad.

En relación con el documento US2013/101583 presentado por la opositora, esta Oficina encuentra que enseña el uso de aminoácidos como cisteína, histidina y glicina como agente modificantes de la tonicidad de la composición, por lo que no es tenido en cuenta en el examen de patentabilidad de la presente solicitud.

Oficio N° 16408

Ref. Expediente N° 15287641

Los documentos WO2013/006454 y US2013/101584 presentados afectan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, por lo cual se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: abril 29 de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013/006454	“Arginine-free TNFR:FC-fusion polypeptide compositions and methods of use”	10/Enero/2013
D2	US 2013/0101584	“Etanercept formulations stabilized with xylitol”	25/Abril/2013

El documento D1¹ divulga una composición acuosa, caracterizada porque comprende etanercept en una concentración de 25-50 mg/mL (Pág. 13, líneas 9-21, Ej. 1, Tabla 1).

El documento D2² enseña una composición que comprende etanercept en una concentración de 50 mg/mL, (Pág. 8, formulación 2:11), un tampón acuoso, donde el tampón es succinato (Párr. 72).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición acuosa, caracterizada porque comprende:*

- *etanercept*
- *un sal presente a una concentración de desde 80 a 130 mM en donde la sal se selecciona de entre cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato de sodio, sulfato de magnesio, cloruro de calcio, hipoclorito de sodio, nitrato de sodio, sulfuro de mercurio, cromato de sodio y dióxido de magnesio; y*
- *un tampón acuoso, en donde el tampón acuoso es tampón de fosfato de sodio y/o potasio y en donde el tampón acuoso está presente a una concentración de 20 a 30 mM; y*

1<https://patents.google.com/patent/WO2013006454A1/en>

2<https://patents.google.com/patent/US20130101584A1/en>

Oficio N° 16408

Ref. Expediente N° 15287641

- un excipiente que es sacarosa en donde la concentración de sacarosa esta entre 34.80 mg/mL,

caracterizada porque ni la arginina ni la cisteína se encuentran presentes en la composición.” (Radicado N°. 15-287641-00003-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición acuosa, caracterizada porque comprende: - etanercept	Una composición acuosa, caracterizada porque comprende etanercept en una concentración de 25-50 mg/mL (Pág. 13, líneas 15-21, Ej. 1, Tabla 1)
- un sal presente a una concentración de desde 80 a 130 mM en donde la sal se selecciona de entre cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato de sodio, sulfato de magnesio, cloruro de calcio, hipoclorito de sodio, nitrato de sodio, sulfuro de mercurio, cromato de sodio y dióxido de magnesio; y	- cloruro de sodio en una concentración de 50 a 150 mM; y (Pág. 13, líneas 15-21, Ej. 1, Tabla 1)
- un tampón acuoso, en donde el tampón acuoso es tampón de fosfato de sodio y/o potasio y en donde el tampón acuoso está presente a una concentración de 20 a 30 mM; y	- un tampón de fosfato de sodio en una concentración de 10 a 50 mM; y (Pág. 13, líneas 15-21, Ej. 1, Tabla 1)
- un excipiente que es sacarosa en donde la concentración de sacarosa esta entre 34-80 mg/mL	- un excipiente que es sacarosa en una concentración entre 5 y 15 mg/mL (Pág. 13, líneas 9-14, Ej. 1, Tabla 1)
caracterizada porque ni la arginina ni la cisteína se encuentran presentes en la composición	caracterizada porque arginina no se encuentra presente en la composición (Ej. 1, Tabla 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición acuosa, caracterizada porque comprende etanercept en una concentración de 25-50 mg/mL, cloruro de sodio en una concentración de 50 a 150 mM; y un tampón de fosfato de sodio en una concentración de 10 a 50 mM; y un excipiente que es sacarosa en una concentración de 1%, caracterizada porque arginina no se encuentra presente en la composición

Oficio N° 16408

Ref. Expediente N° 15287641

(Pág. 13, líneas 9-21, Ej. 1, Tabla 1). El documento D1 también enseña que la concentración de uno o más excipientes, como la sacarosa, que es utilizada como estabilizante, puede ser de hasta 50 mg/mL (Pág. 13, líneas 9-14 y Ej. 1, Tabla 1) y que la composición tiene un pH de 5.5 a 7.8 (Pág. 4, línea 21).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que el documento D1 no enseña los mismos rangos de concentración de los excipientes en la composición y la composición reclamada tampoco comprende cisteína.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada porque no presenta una mayor estabilidad, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición de etanercept alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba una composición acuosa, caracterizada porque comprende etanercept en una concentración de 25-50 mg/mL, cloruro de sodio en una concentración de 50 a 150 mM; y un tampón de fosfato de sodio en una concentración de 10 a 50 mM; y un excipiente que es sacarosa en una concentración de 1%, caracterizada porque arginina no se encuentra presente en la composición (Pág. 13, líneas 9-21, Ej. 1, Tabla 1), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, ajustar las concentraciones de los excipientes en la composición, teniendo en cuenta que abarcan los rangos de concentración de la reivindicación 1, y llegar así al objeto reclamado en la solicitud. La persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a realizar ajustes en la concentración de los excipientes de la composición divulgada en el documento D1 porque permite obtener una composición farmacéutica acuosa que es estable por largos periodos de tiempo (Pág. 6, líneas 5-7, Ej. 3).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 3, 11, 12 y 14 es obvia y no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 4 consiste en: *“Una composición acuosa, caracterizada porque comprende:*

- etanercept

- un sal presente a una concentración de desde 80 a 130 mM en donde la sal se selecciona de entre cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato de sodio, sulfato de magnesio, cloruro de calcio, hipoclorito de sodio, nitrato de sodio, sulfuro de mercurio, cromato de sodio y dióxido de magnesio; y

- un tampón acuoso, en donde el tampón acuoso es tampón succinato; y

- un excipiente seleccionado entre el grupo de trehalosa y sacarosa o una combinación de estas,

caracterizada porque el aminoácido libre no se encuentra presente en la composición”. (Radicado N°. 15-287641-00003-0000).

Oficio N° 16408

Ref. Expediente N° 15287641

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición acuosa, caracterizada porque comprende: - etanercept	Una composición acuosa, caracterizada porque comprende etanercept en una concentración de 25-50 mg/mL (Pág. 13, líneas 15-21, Ej. 1, Tabla 1)	Una composición acuosa, caracterizada porque comprende etanercept en una concentración de 50 mg/mL (Pág. 8, formulación 2:11)
- un sal presente a una concentración de desde 80 a 130 mM en donde la sal se selecciona de entre cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato de sodio, sulfato de magnesio, cloruro de calcio, hipoclorito de sodio, nitrato de sodio, sulfuro de mercurio, cromato de sodio y dióxido de magnesio; y	- cloruro de sodio en una concentración de 50 a 150 mM; y (Pág. 13, líneas 15-21, Ej. 1, Tabla 1)	Cloruro de sodio en una concentración de 10 mM (Pág. 8, formulación 2:19)
- un tampón acuoso, en donde el tampón acuoso es tampón succinato; y	- un tampón acuoso; y (Pág. 13, líneas 15-21, Ej. 1, Tabla 1)	Un tampón acuoso, donde el tampón es succinato (Párr. 72)
- un excipiente seleccionado entre el grupo de trehalosa y sacarosa o una combinación de estas	- un excipiente que es sacarosa en una concentración de 1% (Pág. 13, líneas 9-14, Ej. 1, Tabla 1)	Sacarosa en una concentración de 5% (Pág. 8, formulación 2:19)
caracterizada porque el aminoácido libre no se encuentra en la composición	caracterizada porque arginina no se encuentra presente en la composición (Ej. 1, Tabla 1)	caracterizada porque arginina no se encuentra presente en la composición (Párr. 9)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga una composición acuosa, caracterizada porque comprende etanercept en una concentración de 25-50 mg/mL, cloruro de sodio

Oficio N° 16408

Ref. Expediente N° 15287641

en una concentración de 50 a 150 mM; y un tampón de fosfato de sodio en una concentración de 10 a 50 mM; y un excipiente que es sacarosa en una concentración de 1%, caracterizada porque arginina no se encuentra presente en la composición (Pág. 13, líneas 9-21, Ej. 1, Tabla 1). El documento D1 también enseña que la composición tiene un pH de 5.5 a 7.8 (Pág. 4, línea 21).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que el tampón acuoso de la composición reclamada es tampón succinato.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada porque no presenta una mayor estabilidad, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición de etanercept alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba una composición acuosa, caracterizada porque comprende etanercept en una concentración de 25-50 mg/mL, cloruro de sodio en una concentración de 50 a 150 mM; y un tampón de fosfato de sodio en una concentración de 10 a 50 mM; y un excipiente que es sacarosa en una concentración de 1%, caracterizada porque arginina no se encuentra presente en la composición (Pág. 13, líneas 9-21, Ej. 1, Tabla 1), y que el documento D2 enseña una composición que comprende etanercept en una concentración de 50 mg/mL, (Pág. 8, formulación 2:11), cloruro de sodio en una concentración de 10 mM (Pág. 8, formulación 2:19), un tampón acuoso, donde el tampón es succinato (Párr. 72), sacarosa en una concentración de 5% (Pág. 8, formulación 2:19), caracterizada porque arginina no se encuentra presente en la composición (Párr. 9), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, utilizar, en la composición del documento D1, el tampón succinato de la composición divulgada en el documento D2, y llegar así al objeto reclamado en la solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 4 y en las reivindicaciones 5 – 10 y 13 es obvia y no tiene nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013/006454	1 – 14	Nivel Inventivo

Oficio N° 16408

Ref. Expediente N° 15287641

D2	US 2013/0101584	5 – 10 y 13	Nivel inventivo
----	-----------------	-------------	-----------------

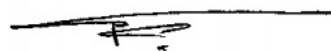
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ