

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 5629

Ref. Expediente N° 16051186

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de febrero de 2016, con el N° 16-51186-0000-0000, por GILEAD CONNECTICUT, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “POLIMORFO DE LOS INHIBIDORES DE LA SYK”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/048733 del 29 de julio de 2014.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 769 el 31 de agosto de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11455, notificado el 9 de agosto de 2017, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 16051186 el 19 de diciembre de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° 16051186 el 19 de diciembre de 2017, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

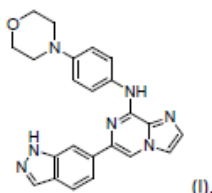
Resolución N° 5629

Ref. Expediente N° 16051186

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad identificar formas estables del compuesto de la Fórmula I, que solucionen los problemas de biodisponibilidad y minimicen la interacción medicamentosa y alimentaria que se ha identificado para este agente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma cristalina de una sal monohidrato de bimesilato del compuesto de la Fórmula I, denominada como la forma 3 (en adelante entospletinib):



6.2 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”*.

Se presenta la siguiente observación sobre las reivindicaciones:

La reivindicación 2 hace referencia a las figuras 1A y 1B. En el caso de formas cristalinas no es aceptada la referencia a figuras, debido a que un cristal puede definirse apropiadamente mediante sus parámetros fisicoquímicos.

6.3 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de julio de 2013, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20120220582	“Imidazopyrazine syk inhibitors”	30/Agosto/2012



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 5629

Ref. Expediente N° 16051186

D3	H.G. Brittain. Segunda Edición, Informa Healthcare, NY	“Polymorphism in Pharmaceutical Solids”	2009
----	---	--	------

El documento D1¹ divulga el compuesto entospletinib, el mismo compuesto de la presente solicitud, útil para el tratamiento del cáncer y enfermedades autoinmunes (Párrafo [085]); este documento revela que dicho compuesto puede estar en formas cristalinas, polimórficas, solvatos, hidratos entre otros (Párrafos [146, 147]) así como en cualquier forma de sales incluidas fosfato, clorhidrato, sulfato, acetato, lactato, metanosulfonato entre otros (Párrafos [148-150]).

El documento D3 enseña que muchos compuestos son capaces de exhibir el fenómeno de polimorfismo, y pueden cristalizar en formas con diferentes propiedades fisicoquímicas (Págs. 1 a 4, Tabla 2); igualmente, la anterioridad da a conocer las técnicas que permiten la obtención de diversos polimorfos y sales (Págs. 15 a 19 y 79 a 80), al igual que las metodologías que permiten la caracterización de estos (Págs. 318 a 430).

6.4 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la forma cristalina reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a una: “Forma cristalina de una sal monohidrato de bimesilato de Fórmula I” (Radicado N° 16051186 del 19 de diciembre de 2017).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Forma cristalina de una sal monohidrato de bimesilato de Fórmula I:	Enseña un compuesto que tiene la estructura:	Divulga la importancia de los polimorfos en la industria farmacéutica y las diferencias en las propiedades fisicoquímicas las cuales poseen aplicaciones en el procesamiento, formulación, y biodisponibilidad del fármaco.

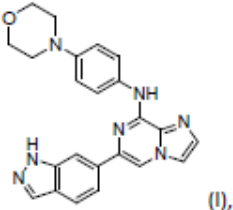
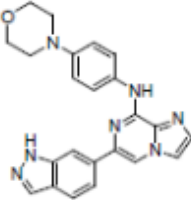
¹ <https://patents.google.com/patent/US20120220582A1/en>
Página 3 de 10



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **5629**

Ref. Expediente N° 16051186

 Caracterizada porque:	 Donde el compuesto puede estar en forma de una sal farmacéuticamente aceptable a partir de un ácido orgánico. No divulga de manera específica la sal monohidrato de bimesilato. (párr. [0149], reiv. 1)	(Pág. 2)
posee un patrón de difracción de Rayos X que comprende reflexiones 2θ +/- 0.2 grados 2θ, a 6.40, 7.7, 10.42, 11.00, 12.9, 13.8, 14.71, 16.09, 16.9, 17.7, 18.1, 19.52, 20.95, 21.73, 22.9, 23.99, 24.98, 26.1, 26.95 y 29.47.	No lo menciona	Da a conocer las diversas técnicas que permiten la caracterización de un polimorfo. (Pág. 318)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el compuesto entospletinib, el mismo compuesto de la presente solicitud, útil para el tratamiento del cáncer y enfermedades autoinmunes (Párrafo [085]); este documento revela que dicho compuesto puede estar en formas cristalinas, polimórficas, solvatos, hidratos entre otros (Párrafos [146, 147]) así como en cualquier forma de sales formadas a partir de ácidos orgánicos (Párrafos [148-150]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1 consiste en que la solicitud menciona específicamente el cristal de la sal monohidrato de bimesilato del compuesto de fórmula (I), con su espectro de difracción de rayos X

El efecto técnico que logra la nueva configuración cristalina denominada entospletinib, consiste en una mayor velocidad de disolución con respecto a la sal monomesilato del compuesto de la Fórmula (I) (pág. 103, ejemplo 7). De igual forma, el solicitante evidencia que la forma 3 aumentó más de 10 veces la AUC₀₋₂₄ en comparación con la sal mono-MSA (págs. 106 a 107).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el perfil de solubilidad del compuesto de Fórmula I conocido en D1 y, en consecuencia, modificar su perfil farmacocinético y evitar problemas de biodisponibilidad?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 5629

Ref. Expediente N° 16051186

Sin embargo, el proceso de formación y evaluación de las propiedades de las diversas sales farmacéuticamente aceptables para proveer compuestos farmacológicamente activos con propiedades fisicoquímicas modificadas, con la finalidad de resolver problemas farmacocinéticos o farmacotécnicos, ya está divulgado en el documento D3, donde se divulgan diversos contraiones comúnmente utilizados para la formación de sales farmacéuticamente aceptables, entre los cuales se encuentra el anión mesilato (Pág. 79 y 80). Es pertinente señalar que las características químicas, biológicas, físicas y económicas de los agentes medicinales pueden ser manipuladas y optimizadas mediante la conversión a forma de sal. Las sales imparten propiedades únicas a los fármacos, y los agentes formadores de sales se eligen a menudo empíricamente. De las muchas sales sintetizadas, la forma salina preferida se selecciona por los químicos farmacéuticos principalmente sobre una base práctica tal como: costo de las materias primas, la facilidad de cristalización, y el porcentaje de rendimiento. Del mismo modo, el listado de sales farmacéuticas aceptadas por la FDA es ampliamente conocido y está limitado a un grupo de tan solo 53 aniones², como se puede apreciar la cantidad de aniones aprobados por la FDA es realmente limitado, por lo cual una persona versada en la materia está en capacidad de desarrollar estas sales sin que ello represente un elevado esfuerzo y seleccionar aquella que presente las propiedades más favorables.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia encontraría sugerencia o motivación suficiente aplicando los métodos y conocimientos que se tiene sobre polimorfismo y formación de sales revelados en D3, al compuesto de fórmula I divulgado en D1, con el fin de desarrollar una forma sólida alternativa.

La reivindicación dependiente 2 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo porque no aporta ninguna característica técnica adicional.

El método de producción de la forma cristalina reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 está referida a: “Un método para producir la formulación cristalina de acuerdo con la reivindicación 1” (Radicado N° 16051186 del 19 de diciembre de 2017).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 3, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Un método para producir la forma cristalina de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque comprende:	Un método para obtener sales del compuesto de la Fórmula I que consiste en:	Enseña la etapa de cristalización por enfriamiento de una solución el cual es el método usualmente utilizado por los investigadores para la manufactura de sales a gran

² Stephen M. Berge, Lyle D. Bighley y Donald C. Monkhouse, “Pharmaceutical Salts”, Journal of pharmaceutical sciences. Vol. 66 (1), January 1977. “Pharmaceutical Salts”.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 5629

Ref. Expediente N° 16051186

añadir acetona y agua al compuesto de Fórmula I para formar una mezcla;	Disolver la base libre en un solvente orgánico aceptable. (párr. [0150])	escala. Sus ventajas consisten en que es un método fácil de desarrollar y reproducir. Divulga los aniones comúnmente utilizados para las síntesis de sales aprobadas por la FDA donde se encuentra el anión mesilato. Enseña que las formas salinas de un fármaco son comúnmente empleadas para incrementar su solubilidad acuosa.
Añadir agua y ácido metanosulfónico a la mezcla anterior;	Tratar la solución anterior con un ácido de acuerdo con los procedimientos convencionales para preparar sales obtenidas por adición de ácidos.	(págs. 79 y 80)
Calentar a reflujo la mezcla anterior;		
Añadir de semillas de la forma cristalina a la mezcla anterior;		
Enfriar la mezcla anterior para producir la forma cristalina;		

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque un método para elaborar sales del compuesto entospletinib. El método consiste esencialmente en disolver la base libre del activo en un solvente orgánico apropiado y posteriormente tratar la solución con un ácido de acuerdo con los procedimientos convencionales para preparar sales obtenidas por adición de ácidos (Párrafos [150]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1 consiste en que la presente solicitud especifica el proceso de re-cristalización de la sal monohidratobimesilato del compuesto de formula (I).

El efecto técnico que el método reivindicado consiste en obtener formas sólidas alternativas del compuesto de la Fórmula I.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo elaborar sales del compuesto de Fórmula I conocido en D1 con el fin de obtener un activo con propiedades fisicoquímicas modificadas?

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 5629

Ref. Expediente N° 16051186

Sin embargo, el documento D3 enseña un listado de aniones comúnmente utilizados para las síntesis de sales aprobadas por la FDA entre los cuales se encuentra el anión mesilato las cuales pueden formar cristales. Igualmente, la anterioridad enseña que las formas salinas de un fármaco son comúnmente empleadas para incrementar su solubilidad acuosa lo cual tendrá un impacto directo en sus propiedades farmacocinéticas como consecuencia de una mayor biodisponibilidad (págs. 79 y 80). De igual forma, D3 enseña la etapa de cristalización por enfriamiento de una solución el cual es el método usualmente utilizado por los investigadores para la manufactura de sales a gran escala. Sus ventajas consisten en que es un método fácil de desarrollar y reproducir (pág. 89 a 93). Finalmente, es de resaltar que, la reivindicación 3 describe el método para producir una forma cristalina en la cual se parte de semillas del cristal lo cual demuestra que el presente procedimiento no se refiere a un proceso de cristalización sino de re-cristalización.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia encontraría sugerencia o motivación suficiente aplicando la cristalización por enfriamiento, al igual que los aniones farmacéuticamente aceptables comúnmente utilizados para elaborar sales revelados en D3, al método de síntesis de sales divulgado en D1, con el fin de obtener una forma sólida alternativa.

Las reivindicaciones dependientes 4 y 5 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo porque la persona versada en la materia está en la capacidad de utilizar cualquier técnica de separación y aislamiento de una forma cristalina precipitada, al igual se encuentra en capacidad de calcular la relación molar de cada uno de los reactantes. Por lo tanto, estas reivindicaciones no aportan ninguna característica técnica adicional inventiva.

6.5 Respuesta a los argumentos del solicitante

En cuanto a la falta de nivel inventivo el solicitante manifiesta que el estado de la técnica no conduciría a una persona experta en la materia a la particular sal monohidrato de bis-mesilato de entoespletinib, y mucho menos a la forma 3 de la reivindicación 1. Como se muestra en el Ejemplo 8, Tabla 4, de la memoria descriptiva la biodisponibilidad de mono-MSA disminuyó en un factor de más de 100 entre los tratamientos de pentagastrina y famotidina (34% frente a 0,2%). Esto muestra que la mono-MSA casi no es biodisponible cuando se administra con un supresor de ácido. Por el contrario, para la Forma 3 reivindicada, la biodisponibilidad era comparable bajo tratamientos de pentagastrina y famotidina (por ejemplo, 13% versus 15%) y era casi 100 veces mayor que la biodisponibilidad de mono-MSA para el tratamiento con famotidina (15% y 20% versus 0,2%). Por lo tanto, la Forma 3 reivindicada proporciona biodisponibilidad constante en diferentes condiciones y reduce las interacciones fármacofármaco con supresores de ácido, permitiendo que el entospletinib se administre con un supresor de ácido. Este es un efecto que es inesperado con respecto a la actividad biológica de entospletinib en vista de las enseñanzas de D1-D3.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 5629

Ref. Expediente N° 16051186

En respuesta a los argumentos del solicitante, esta Oficina se permite aclarar que los resultados presentados mediante el estudio desarrollado en el ejemplo 8 no soportan el nivel inventivo de la forma cristalina reivindicada, toda vez que el agente activo de la fórmula (I) ya se había divulgado previamente en D1 en donde se evidenció que este activo posee un IC₅₀ menor a 1 nM siendo inhibidor de Syk actuando como reguladores del desarrollo de células B tempranas al igual que de la activación de células B maduras, y siendo por lo tanto útil en el tratamiento de múltiples desórdenes alérgicos, autoinmunes y enfermedades inflamatorias (párrs. [0010], [0003]). Lo anterior indica que la actividad de este compuesto ya era conocida y se había estudiado ampliamente.

Por otra parte, el químico formulador enfrentado a la necesidad de identificar formas alternativas de este compuesto con propiedades fisicoquímicas o farmacotécnicas ventajosas está en capacidad de desarrollar y estudiar las posibles sales farmacéuticas con fundamento en los aniones farmacéuticamente aceptables conocidos en el arte previo² y seleccionar aquellas que aporten alguna ventaja o beneficio frente a la forma base conocida. De igual forma, el documento D1 enseña la posibilidad de obtener sales de este compuesto y divulga el método de obtención de dichas sales, el cual se fundamenta en técnicas ampliamente conocidas de formación de sales de adición (párrs. [0149] y [0150]).

Esta Superintendencia reitera el hecho de que, para la fecha de prioridad de la solicitud, el compuesto de fórmula I era un agente cuya actividad terapéutica ya se había determinado; de igual forma, era reconocido el uso del anión mesilato para la formación de sales farmacéuticamente aceptables. Del mismo modo, la sal monohidrato de bimesilato del compuesto de la fórmula I tiene la misma utilidad terapéutica que el compuesto base. Si bien el inventor determinó que el entospletinib tiene propiedades farmacotécnicas superiores con respecto a la sal monomesilato, esta Superintendencia no considera que tales hallazgos sean inesperados o impredecibles, toda vez que para el momento de la invención existe un número finito de sales farmacéuticamente aceptables que consiste en tan solo en 53 aniones entre los que se encontraba el anión mesilato a ser evaluados para y determinar las propiedades fisicoquímicas de la sal obtenida tales como su solubilidad. En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia interesada en modular las propiedades fisicoquímicas del compuesto de la Fórmula I, se encontraría motivada en desarrollar la sal de dicho compuesto con el grupo de 53 aniones formadores de sales, lo que constituye un número aceptable de ensayos con una razonable expectativa de éxito.

Esta Oficina considera que, si bien D1 no divulga de manera específica la forma cristalina de la sal monohidrato de bimesilato de entospletinib de la solicitud, esta anterioridad sí divulga la forma base de dicho compuesto y el método de síntesis de sus sales.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 5629

Ref. Expediente N° 16051186

En cuanto a la pertinencia de los documentos D1 y D3 para evaluar el nivel inventivo de la presente solicitud, esta Oficina reitera que dichos documentos son totalmente adecuados para afectar la patentabilidad de la sal cristalina reivindicada y del método de síntesis de esta, por las razones que igualmente fueron debidamente expuestas en los exámenes de nivel inventivo mediante los cuales se demostró la obviedad de la presente solicitud con fundamento en el método problema solución. Como se mencionó en el examen de patentabilidad el documento D1 ya había dado a conocer el compuesto de fórmula I y su actividad como inhibidor de la Syk (reiv. 1, párr. 0085), al igual que la posibilidad de elaborar sales mediante adición de ácidos orgánicos (Párrafos [148-150]).

Es pertinente mencionar que el documento D3 divulga que muchos sólidos con actividad biológica pueden formar sales y a su vez presentar polimorfismo, la existencia de diferentes estructuras cristalinas de los diversos polimorfos de una sustancia a menudo produce que estos sólidos exhiban una variedad de propiedades fisicoquímicas diferentes, muchas de las cuales se encuentran divulgadas en la Tabla 2 (Pág. 3). Debido a las diferencias en las dimensiones, forma, simetría, capacidad (número de moléculas), y volúmenes de vacíos de sus celdas unitarias, los diversos polimorfos de una sustancia dada tienen diferentes propiedades físicas que surgen de las diferencias en el empaquetamiento molecular. De igual forma, como se explicó, D3 divulga el listado de contraiones más comunes para la formación de sales farmacéuticamente aceptables, entre los cuales se encuentra el anión mesilato (Pág. 79 y 80), y también divulga todas las técnicas de caracterización que permiten la identificación completa de un sólido cristalino (pág. 318).

Este Despacho se permite manifestar que si bien el desarrollo de polimorfos es una necesidad en la industria también es una tarea rutinaria alrededor de cualquier sólido biológicamente activo. Si bien es cierto que solamente algunos polimorfos presentan propiedades farmacotécnicamente deseables, en este caso los hallazgos en relación con la solubilidad de entosplenib y su efecto en la biodisponibilidad del mismo, son el resultado de un trabajo rutinario, en el cual el cometido inicial del investigador consiste en determinar las propiedades fisicoquímicas del compuesto de fórmula I, y el efecto de sus formas salinas en las propiedades fisicoquímicas del activo, para seleccionar aquella que eventualmente pueda representar una ventaja industrial. Por lo tanto, el trabajo del químico consiste en establecer las mejores condiciones en que se puede obtener las diversas formas salinas con fundamento en las técnicas de adición de ácidos ampliamente conocidas. En consecuencia, la presente solicitud corresponde a una forma sólida alternativa del compuesto de fórmula I, que logra el mismo efecto terapéutico que la forma base previamente conocida.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 5629

Ref. Expediente N° 16051186

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 16051186 el 22 de julio de 2016 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “POLIMORFO DE LA SAL BIMESILATO DE (6-(1H-INDAZOL-6-IL)-N-4-(MOFOLIN-4-IL)FENILIMIDAZO[1,2—A]PIRAZIN-8-AMINO) Y SUS HIDRATOS”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

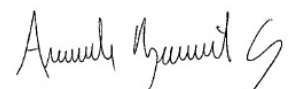
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “POLIMORFO DE LA SAL BIMESILATO DE (6-(1H-INDAZOL-6-IL)-N-4-(MOFOLIN-4-IL)FENILIMIDAZO[1,2—A]PIRAZIN-8-AMINO) Y SUS HIDRATOS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a GILEAD CONNECTICUT, INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 11 de abril de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO