

**COMPOSICION MINERAL ATENUADORA DE LA RADIACION ULTRAVIOLETA A,
ULTRAVIOLETA B, BASADO EN OXIDO DE CERIO NO NANOPARTICULADO**

REIVINDICACIONES

5

1. Composición mineral atenuadora de la radiación ultravioleta a y ultravioleta b, caracterizada porque COMPRENDE:

10

- 20.1 - 72% de emulsión de Óxido de cerio no nanoparticulado, donde la emulsión de Óxido de cerio tiene entre 17.9% - 65% de agua o destilados de plantas en fase acuosa, Oxido de cerio no nanoparticulado entre 1% - 4% homogéneamente disperso en todas las fases en una configuración de placas o láminas; 0.1% - 2% de perfume seleccionado de raspberry ketone, narcissus poeticus callus extract, lilium candidum leaf cell extract o sucrose y 0.1% - 1% de Color seleccionado de platinum powder o polydatin glucoside

15

- 10% - 50% de emulsificantes seleccionados de Cetearil olivato, Cetostearil olivato, coco-glucosido, alcohol hidroxiestearilico, glucosido hidroxiestearilico, sorbitan olivato, Brassicil Isoleucinato, Esilato de Brassica, Alcohol emulsificante y mezclas de los mismos

20

- 5% - 10% de agentes hidratantes seleccionados de Glicoles, Glicerina, Extracto de Estevia, Ácido hialurónico, Hialuronato, Hializado de hidruronato, Isomerato de sacarido;
- 5% - 8% de emolientes seleccionados de aceite vegetal, escualeno, cera de copernicia cerifera, cera de oryza sativa, fitoesteroles de semillas de crambe abyssinica;

25

- 0.1% - 4% de preservantes seleccionados de Levulinato Sódico, Anisato Sódico, Vitamina C, Ácido de hidroxiaacético, Sorbato de potasio, Plata coloidal, Platino coloidal, Etil Lauroil Alginato, Acido Benzoico, Xilitil sesquicaprilato.

30

2. Composición para la protección de la piel contra la radiación ultravioleta, caracterizada porque es una emulsión cuya composición presenta una estructura que corresponde a cristales líquidos.

35

3. Método para la obtención una formulación a base de cerio de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado porque tiene las siguientes etapas:

1. Pesar el agua o destilados de plantas en fase acuosa;
2. Adicionar humectantes;
3. Homogenizar la mezcla anterior a temperatura entre 20°C-30°C;

- 4. Pesar emolientes;
- 5. Adicionar emulsificante al emoliente;
- 6. Calentar la mezcla de los pasos 4 y 5 hasta 70°C-80°C;
- 7. Mezclar suavemente la fase acuosa del paso 3 a menos de 50 a 65 revoluciones por minuto mientras se calienta hasta 70°C-80°C;
- 8. Una vez las fases de los pasos 6 y 7 alcancen la temperatura deseada se procede a adicionar la fase del paso 6 a la fase del paso 7;
- 9. Se homogeniza con agitación rápida; preferiblemente entre 500 - 1500 revoluciones por minuto, por 20 minutos a 30 minutos y se adiciona el óxido de cerio, se continúa mezclando hasta obtener una fase homogénea;
- 10. Enfriar la mezcla del paso 9 con agitación moderada, entre 600 - 900 revoluciones por minuto, hasta que la temperatura baje a 20°C-35°C donde se agrega el preservante, sin dejar de agitar.
- 11. Una vez la mezcla del paso 10 alcanza la temperatura ambiente se adiciona, si se desea, color y fragancia.

4. Método para la obtención una formulación a base de cerio de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada porque tiene las siguientes etapas:
- 1. Pesar el agua o destilados de plantas en fase acuosa;
 - 2. Adicionar humectantes;
 - 3. Pesar emoliente, adicionar a la mezcla del paso 2;
 - 4. Adicionar el emulsificante a la mezcla del paso 3;
 - 5. Mezclar suavemente la mezcla del paso 4 a menos de 60 revoluciones por minuto mientras se calienta gradualmente hasta 70°C-80°C;
 - 6. Homogenizar la mezcla del paso 5 con agitación rápida, preferiblemente entre 500 - 1500 revoluciones por minuto, por 20 minutos a 35 minutos y adicionar el óxido de cerio;
 - 7. Mezclar la formulación del paso 6 hasta obtener una fase homogénea.
 - 8. Enfriar la mezcla homogénea del paso 7 con agitación moderada, entre 600 - 900 revoluciones por minuto, hasta que la temperatura baje a 20°C-40°C;
 - 9. Agregar el uno o más preservantes a la mezcla del paso 8, sin dejar de agitar;
 - 10. Una vez la mezcla del paso 9 alcanza la temperatura ambiente se adiciona, si se desea, color y fragancia.

Campinas, 08 de noviembre de 2018

DECLARACIÓN

A/C PURE CHEMISTRY S.A.S.

Asunto: Aclaraciones sobre el informe EIV-294/18 de “**DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE PROTECCIÓN UVA IN VITRO Y LONGITUD DE ONDA CRÍTICA – METODOLOGÍA ISO 24443**” referente al estudio All-FP-UVA-IVI-072159-01-09-18.

Como se explica en el ítem 1. INTRODUCCIÓN del informe citado, el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Protectores Solares en Cosméticos (considerando el estándar ISO24443 para FP-UVA) establece que productos multifuncionales deben presentar un factor de protección UVA superior a 2.

Considerando el descrito arriba, Allergisa declara que el producto **PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)** cumple con las exigencias requeridas, como presentó FP-UVA mayor que 2 (FP-UVA 2,8), como se describe en la conclusión del informe (ítem 7), que muestra que el producto citado ofrece la protección UVA requerida para productos multifuncionales.

Saludos,



Lucas Offenbecker Guerra
Director de Investigación
Fecha: 08/11/2018





INFORME

EVALUACIÓN DEL FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (SPF) DEL PRODUCTO PROTECTOR LÍQUIDO (ACLARANTE)

2018/08

TITULO DEL ESTUDIO

Evaluación del Factor de Protección Solar (SPF) del producto **PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)**

EQUIPO DEL ESTUDIO

DIRECTORA DE ESTUDIOS CLÍNICOS:

Ángela Piedad Medina Arango
Química Farmacéutica.
Carrera 48A No. 61 sur – 75, Of. 401
Centro Ejecutivo La Sabana II
Sabaneta- Colombia
PBX +57 (4) 604 9303
angela.medina@deliverytechnologies.com.co

SUBDIRECTOR DE ESTUDIOS CLÍNICOS:

Juan David Ramos Carmona
Químico Farmacéutico
Carrera 48A No. 61 sur – 75, Of. 401
Centro Ejecutivo La Sabana II
Sabaneta- Colombia
PBX +57 (4) 604 93 03
david.ramos@deliverytechnologies.com.co

DERMATÓLOGA:

Dra. Maribel Gallego Gómez
Médica Dermatóloga
Carrera 48A No. 61 sur – 75 Of. 401
Centro Ejecutivo La Sabana II
Sabaneta - Colombia
PBX +57 (4) 604 93 03
marigallego5@yahoo.es

TABLA DE CONTENIDO

1. INFORMACIÓN GENERAL.....	4
1.1 Patrocinador del Estudio.....	4
1.2 Título del Ensayo y Código.....	4
1.3 Centros en los que se realizó el Estudio	4
2. SINOPSIS.....	5
3. INTRODUCCIÓN.....	8
4. JUSTIFICACIÓN.....	8
5. OBJETIVO.....	8
6. SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DEL ESTUDIO	9
6.1 Datos Demográficos de los Voluntarios.....	9
6.2 Número de Voluntarios Incluidos en el Estudio	9
6.3 Identificación de los Voluntarios	10
6.4 Criterios de Inclusión.....	10
6.5 Criterio de Exclusión	10
6.6 Retirada de los Voluntarios	10
7. PROCEDIMIENTO	11
7.1 Determinación de la Dosis Eritematosa Mínima (MED)	11
7.2 Aplicación del producto bajo estudio e irradiación	11
7.3 Origen de la radiación ultravioleta (UV)	11
7.4 Cálculo del Factor de Protección Solar (SPF)	11
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	12
8.1 Factor de protección individual (SPFi)	12
8.2 Factor de Protección Solar del producto	12
8.3 Intervalo de confianza del 95%	12
9. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO BAJO ESTUDIO	13
10. REQUERIMIENTOS ÉTICOS.....	13
11. PUBLICACIÓN Y PRESENTACIÓN DE LOS DATOS ANTE LAS AUTORIDADES COMPETENTES	13
12. RESULTADOS.....	14
13. CONCLUSIÓN	14
14. REFERENCIAS	14
15. ANEXOS	15

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Patrocinador del Estudio

Nombre: PURE CHEMISTRY S.A.S.

Dirección: Calle 66 A # 55 A 51 Oficina Interior 1159, Medellín

Teléfono: (4) 5716243-4447873

1.2 Título del Ensayo y Código

Evaluación del Factor de Protección Solar (SPF) del producto **PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)**.

Número del proyecto (código): ECD180725-0597

Fecha: 2018-07-25

1.3 Centros en los que se realizó el Estudio

Dirección y conducción del Estudio:

Delivery Technologies Laboratory S.A.S, Carrera 48A N°61 sur – 75, Of. 401. Centro Ejecutivo La Sabana II Sabaneta – Colombia

PBX: +57 (4) 604 93 03

e-mail: servicioalcliente@deliverytechnologies.com.co

2. SINOPSIS

PATROCINADOR	PURE CHEMISTRY S.A.S.
NOMBRE DEL PRODUCTO TERMINADO	PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)
TITULO DEL ESTUDIO	Evaluación del Factor de Protección Solar (SPF) del producto PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)
INVESTIGADORES	- Directora de Estudios Clínicos: Ángela Piedad Medina Arango. - Subdirector de Estudios Clínicos: Juan David Ramos Carmona - Médico dermatóloga: Dra. Maribel Gallego
LUGAR DONDE SE REALIZÓ EL ESTUDIO	Delivery Technologies Laboratory S.A.S.
FECHAS DEL ESTUDIO	Julio 16 – Agosto 02 de 2018
OBJETIVO	Determinar el Factor de Protección Solar (SPF) del producto PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE) bajo la norma internacional Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006.
METODOLOGÍA	Antes de la fase de test, se determinó la MED de cada voluntario por una secuencia de progresión geométrica de exposiciones a la luz ultravioleta (MED/minuto), siendo cada una graduada con un aumento aproximado de 1,25. Entre las 16 y 24 horas después de la irradiación, se evaluaron los sitios de prueba. Posteriormente, después de la demarcación de 2 áreas de 30 cm² en el dorso (región infra-escapular) se aplicó el filtro solar estándar (formulación de referencia P2) y el producto evaluado en áreas adyacentes, en la cantidad de 0,06 g de manera uniforme con el uso de un dedal. Después de 20 minutos de la aplicación, se inició la irradiación ultravioleta con el simulador solar SPF Ultraviolet Solar Simulator Model 16 S – 150 watts. Se calcularon las dosis progresivas de UV para cada área individualmente, teniendo en cuenta la MED previamente determinada de la piel no protegida y en

	el SPF estimado del producto evaluado y se realizó una progresión geométrica de 1,12 para SPF >25; y 1,25 para SPF <25.
NÚMERO DE VOLUNTARIOS	10
DIAGNÓSTICO Y PRINCIPALES CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE VOLUNTARIOS	Voluntarios hombres y mujeres mayores de 18 años, fototipos I, II y III, con información completa y fidedigna, tal como edad, sexo, origen étnico, tipo de piel y condición de salud. Voluntarios dispuestos a seguir las condiciones especificadas en el documento de información del estudio.
PRODUCTO DE PRUEBA	PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)
FABRICADO POR	PURE CHEMISTRY S.A.S.
MODO DE APLICACIÓN	0,06 gramos del producto fueron aplicados en la espalda de los voluntarios de manera uniforme con el uso de un dedal.
FRECUENCIA DE APLICACIÓN DEL PRODUCTO	Aplicación única.
TIEMPO DE EVALUACIÓN	La medición de la dosis mínima eritematosa (MED) se realizó entre las 16 y 24 horas después de la exposición a la fuente UV.
EVALUACIÓN Y PARÁMETROS DE EVALUACIÓN	Medición de la dosis mínima eritematosa sin protección (MEDu), dosis mínima eritematosa con protección (MEDp), Factor de Protección Individual (SPFi), Factor de Protección Solar del producto (SPF), intervalo de confianza del 95%.

RESULTADOS

PRODUCTO	SPF (promedio)	s	95% CI
P2	16,4	2,1	15,1 - 17,6
PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)	20,0	2,3	18,7 - 21,4

REPORTE DE REACCIONES

Ningún voluntario presentó reacciones adversas atribuibles al uso del producto.

CONCLUSIÓN

De acuerdo a la metodología utilizada para la determinación del Factor de Protección Solar del producto **PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)**, se puede concluir que:

El valor de SPF para el estándar P2 estuvo dentro del rango del valor esperado.

El producto **PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)** tiene un SPF promedio de 20,0 con un intervalo de confianza del 95% de 18,7 - 21,4.

FECHA DEL REPORTE

Agosto, 2018

3. INTRODUCCIÓN

La principal indicación de los fotoprotectores, y el motivo original de su desarrollo, fue la protección frente a la quemadura solar inducida por UVB. Dada la equivalencia entre el espectro de acción eritematígeno y el espectro de acción carcinógeno de la radiación solar en animales de experimentación, se ha propuesto el uso de fotoprotectores con la finalidad de proteger no sólo frente a la quemadura solar, sino con la finalidad de prevenir la fotocarcinogénesis y otros efectos adversos de la radiación ultravioleta, como son la fotoinmunosupresión, el fotoenvejecimiento o el desarrollo y activación de ciertas dermatosis caracterizadas por la fotosensibilidad de los pacientes.

La mayor relevancia que ha ido adquiriendo la fotoprotección como herramienta fundamental en la estrategia de prevención de los efectos agudos y crónicos fotoinducidos, ha llevado a una evolución constante en la formulación de los fotoprotectores y en los métodos de evaluación de su eficacia. El constante avance en el conocimiento de la biología de la piel, los efectos fisiopatológicos de la luz solar y los mecanismos implicados, así como el desarrollo de nuevos filtros solares más eficaces y seguros han permitido ir desarrollando mejores fotoprotectores y métodos de evaluación más relevantes para las nuevas indicaciones de los fotoprotectores.

4. JUSTIFICACIÓN

El nivel de protección solar siempre ha sido estimado utilizando el ensayo de Factor de Protección Solar o SPF, que utiliza la respuesta eritemal de la piel a la radiación ultravioleta (UV). El SPF es una relación entre la energía requerida para inducir una respuesta mínima eritemal con y sin protector solar aplicada a la piel de voluntarios humanos, utilizando la radiación ultravioleta, por lo general de una fuente artificial. El Factor de Protección Solar (SPF) determinado in vivo es ahora un indicador universal de la eficacia de los productos de protección solar contra las quemaduras solares.

5. OBJETIVO

Determinar el Factor de Protección Solar (SPF) del producto **PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)** utilizando la norma International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006.

6. SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Se realizó una convocatoria en las diferentes universidades del área metropolitana, a través de medio electrónico vía e-mail y en la web, de tal forma que las personas que se encontraban interesadas se inscribían en una base de datos.

Posteriormente, se realizó una reunión donde los voluntarios fueron claramente informados, verbalmente y por escrito, con respecto a la naturaleza del estudio, el calendario, limitaciones y posibles riesgos.

Aquellas personas que decidieron participar en el estudio voluntariamente, diligenciaron un formulario sobre su historia médica, alergias, problemas de la piel, cualquier medicación actual y la participación previa en estudios similares.

Posteriormente, la Dermatóloga realizó la selección de los voluntarios con evaluación de la zona de la piel que sería expuesta al producto y la información dada por el voluntario en la cual se evaluó que no exhibiera alguna condición física o dermatológica que pudiera imposibilitar la aplicación del producto.

Se seleccionaron individuos de ambos sexos, de fototipos I, II y III (de acuerdo al método Fitzpatrick, Tabla 1), con edades comprendidas entre 18 y 60 años, los cuales tuvieron información acerca del objetivo del estudio y cualquier riesgo potencial asociado con el mismo, además firmaron un consentimiento informado y fueron libres de retirarse en cualquier momento durante el curso del estudio.

Tabla 1. Evaluación del Fototipo de acuerdo al método Fitzpatrick)

Tipos de piel según la clasificación Fitzpatrick	
Tipo I	Piel que se quema fácilmente, no produce bronceado. Por lo general, personas de piel blanca lechosa, ojos y cabellos claros, con pecas.
Tipo II	Piel que se quema fácilmente, bronceado mínimo. Personas blancas, de cabellos y ojos claros.
Tipo III	Piel con quemado moderado, se produce un bronceado gradual (bronceado leve). Corresponde al fototipo más frecuente de las personas blancas.
Tipo IV	Piel con quemado mínimo, siempre presenta bronceado (bronceado moderado). Personas con piel morena clara, cabellos y ojos oscuros, orientales.
Tipo V	Piel raramente quemada, bronceado marcado (se broncea siempre e intensamente. Personas morenas, indígenas, mulatas).
Tipo VI	Piel que no se quema, piel profundamente pigmentada

6.1 Datos Demográficos de los Voluntarios

Nombre, edad, sexo, origen étnico, tipo de piel y condiciones de salud.

6.2 Número de Voluntarios Incluidos en el Estudio

El número de voluntarios incluidos en este estudio fue de 10, seleccionados aleatoriamente.

6.3 Identificación de los Voluntarios

Durante la admisión, fue asignado un número de forma secuencial a cada voluntario. Esta identificación permaneció durante la ejecución del estudio.

6.4 Criterios de Inclusión

- a. Información completa y fidedigna de los voluntarios, tal como edad, sexo, origen étnico, tipo de piel y condición de salud.
- b. Voluntarios mayores de edad (18 – 65 años)
- c. Sexo: femenino y masculino
- d. Fototipos: I, II y III
- e. Estado de salud: ningún evento patológico para el periodo inmediatamente antes del estudio y durante el estudio.
- f. Voluntarios dispuestos a seguir las condiciones especificadas en el documento de información del estudio.

6.5 Criterio de Exclusión

- a. Condición de embarazo o lactancia.
- b. Voluntarios con manchas o marcas (ejm: tatuajes, cicatrices, quemaduras de sol) en el sitio de prueba, que puedan interferir con la evaluación.
- c. Medicamentos que puedan afectar la respuesta de la piel o historia médica pasada.
- d. Irritación de la piel en el sitio de prueba.
- e. Cualquier enfermedad de la piel que pueda interferir con el objetivo del estudio.
- f. Participación en otro estudio simultáneo.
- g. Participación en un estudio previo, sin un periodo de descanso adecuado entre los estudios.

6.6 Retirada de los Voluntarios

Un voluntario sería retirado del estudio si:

- a. No sigue las condiciones especificadas en el documento de información del estudio.
- b. Sufre alguna enfermedad o accidente, o desarrolla cualquier enfermedad durante el estudio que pueda afectar los resultados
- c. Ya no desea participar en el estudio.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Determinación de la Dosis Eritematosa Mínima (MED)

La dosis eritematosa mínima es definida como el tiempo de exposición de irradiación de luz ultravioleta suficiente para producir un eritema mínimo, perceptible en la piel no tratada. Antes de la fase de test, se determinó la MED de cada voluntario por una secuencia de progresión geométrica de exposiciones a la luz ultravioleta (MED/minuto), siendo cada una graduada con un aumento aproximado de 25% encima del anterior. Veinticuatro horas después de la irradiación, se evaluaron los sitios de prueba por el eritema de acuerdo con la tabla 3.

Tabla 3. Determinación de la Dosis Mínima Eritematosa (MED)

REACCIÓN	RESULTADO
0 – Ausente	Negativo (-)
1 – Eritema mínimo	Dudoso (+/-)
2 – Eritema definido	Positivo (+)
3 – Eritema moderado	Positivo (++)
4 – Eritema intenso	Positivo (+++)

7.2 Aplicación del producto bajo estudio e irradiación

Después de la demarcación de 5 áreas que median 30 cm² en el dorso (región infra-escapular) se aplicó el filtro solar estándar (formulación de referencia P2) y el producto evaluado en áreas adyacentes, en la cantidad de 0.06 g (equivalente a 2 mg/cm²) de manera uniforme con el uso de un dedal. Después de 15 minutos de la aplicación, se inició la irradiación con el SPF Solar Simulator Model 601 Multiport®. Se calcularon los tiempos de exposición para cada área individualmente, basados en la MED previamente determinada de la piel no protegida y en el SPF estimado del producto evaluado.

7.3 Origen de la radiación ultravioleta (UV)

La radiación UV fue de origen artificial (simulador solar - SPF Solar Simulator Model 601 Multiport®).

7.4 Cálculo del Factor de Protección Solar (SPF)

El SPF es definido por la razón entre el tiempo necesario para producir una MED en una piel protegida (con filtro solar) y el tiempo necesario para producir una MED en una piel no protegida.

$$SPF = \frac{MED \text{ de la piel protegida}}{MED \text{ de la piel no protegida}}$$

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para la realización de los cálculos, se utilizó una plantilla de Excel programada. Para cada uno de los n sujetos se calculó el SPF. Para la muestra de n sujetos se calcularon los valores del SPF medio, x , y la desviación estándar, s .

8.1 Factor de protección individual (SPFi)

El valor del SPFi para cada producto en cada sujeto fue calculado a partir de la MED sin protección individual (MEDui) y de la MED con protección individual (MEDpi) de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$SPFi = \frac{MEDpi}{MEDui}$$

8.2 Factor de Protección Solar del producto

El valor SPF del producto es la media aritmética de la sumatoria de todos los valores individuales SPFi obtenidos a partir de un número n de sujetos

$$SPF = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n SPFi$$

Su desviación estándar es

$$s = \frac{\left(\sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (SPFi^2) - \sum_{i=1}^n (SPFi)^2} \right)}{n - 1}$$

8.3 Intervalo de confianza del 95%

El intervalo de confianza del 95% para la media del SPF se expresa como

$$95\%CI = SPF \pm c$$

Donde c es calculada como

$$c = (\text{Valor } t) \times SEM \Rightarrow c = \frac{(\text{valor } t) \times s}{\sqrt{n}}$$

Donde:

SEM= Error estándar de la media

n = Tamaño muestral

Valor t = Valor t de una distribución t -Student de dos lados con un nivel de significancia del 5% ($\alpha=0,05$) y con $n-1$ grados de libertad (v)

El intervalo CI[%], equivale al rango para la media y que debe estar en $\pm 17\%$, y se expresa como

$$CI[\%] = \frac{100 \times c}{SPF}$$

9. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO BAJO ESTUDIO

Identificación	Producto de prueba
Nombre	PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)
Fabricante	PURE CHEMISTRY S.A.S.
Lote	02161807VCFO
Código del estudio	ECD180725-0597

10. REQUERIMIENTOS ÉTICOS

- I. Los investigadores que participaron en este estudio cumplieron rigurosamente con los lineamientos descritos en el protocolo.
- II. Se tuvo información relacionada con la edad, sexo, origen étnico de los voluntarios seleccionados después de la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión.
- III. Todos los voluntarios fueron conscientes de la finalidad y naturaleza del estudio y de cualquier riesgo previsible involucrado con la participación en el estudio y firmaron el consentimiento informado antes de comenzar el estudio.
- IV. Antes de exponer a los voluntarios a la sustancia bajo estudio, fue evaluada toda la información pertinente sobre la seguridad del producto y sus componentes.
- V. Se respetaron las normas internacionales médicas en humanos: la declaración de Helsinki, WHO, del año 2008. Normas Científicas Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud. Resolución N° 008430 de 1993.
- VI. Fueron tomadas todas las precauciones razonables para evitar causar reacciones excesivas en la piel de los voluntarios durante el estudio.
- VII. Los procedimientos acordados estuvieron en su lugar en caso de cualquier imprevisto o reacción adversa, incluyendo cobertura médica adecuada.
- VIII. Los voluntarios fueron recompensados por su tiempo, molestias, etc.

11. PUBLICACIÓN Y PRESENTACIÓN DE LOS DATOS ANTE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Los resultados finales son propiedad del patrocinador **PURE CHEMISTRY S.A.S.**, Delivery Technologies Laboratory S.A.S, se compromete a guardar la confidencialidad y privacidad de los resultados mediante la firma de un acta de confidencialidad que fue suscrita por todos los investigadores que participaron en el estudio.

12. RESULTADOS

La Evaluación del Factor de Protección Solar (SPF) fue conducida en 10 voluntarios colombianos, seleccionados aleatoriamente de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión. No se encontró ninguna reacción adversa durante el periodo de estudio.

Los valores individuales y promedio del SPF para la formulación estándar P2 y el producto **PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)** son presentados en las tablas 1 y 2 respectivamente. Los valores de SPF promedio, desviaciones estándar y el intervalo de confianza del 95%, fueron los siguientes:

PRODUCTO	SPF (promedio)	s	95% CI
P2	16,4	2,1	15,1 - 17,6
PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)	20,0	2,3	18,7 - 21,4

13. CONCLUSIÓN

De acuerdo a la metodología utilizada para la determinación del Factor de Protección Solar del producto **PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)**, se puede concluir que:

El valor de SPF para el estándar P2 estuvo dentro del rango del valor esperado.

El producto **PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)** tiene un SPF promedio de 20,0 con un intervalo de confianza del 95% de 18,7 - 21,4.

14. REFERENCIAS

1. European Commission Health and Consumers Cosmetics – Cosing
<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/osing>
2. Colipa Guidelines. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method. 2006.

15. ANEXOS

Tabla 1. Evaluación del Factor de Protección Solar (SPF) del estándar P2.

ECD-004.03/F3			Reporte del valor de SPF del Estándar												
TABLA DE RESULTADOS ENSAYO SPF								DELIVERY TECHNOLOGIES							
Nombre del producto: P2								Fecha de evaluacion: 2018-07-16 / 2018-08-02						Lampara UV: XENON	
VOL. Nº	ENSAYO		VOLUNTARIOS					RESULTADOS						CONCLUSION	
	Fecha	Evaludador	Codigo voluntario	Fototipo de piel	Exp. SPF	MEDu (MED/min)	MEDp (MED/min)	SPFi	SPFn'	S(n')	C(n')	CI (n')[%] (100.Cn'/SPFn')	n	CI(n')[%] ≤ 17%	COMENTARIOS
1	2018-07-16	JDRC	ADG	II	16.6	1.00	16.60	16.6	-	-	-	-	-	Cumple	
2	2018-07-17	JDRC	YAC	II	16.6	0.80	13.28	16.6	-	-	-	-	-		
3	2018-07-17	JDRC	LMP	III	16.6	1.25	20.75	16.6	-	-	-	-	-		
4	2018-07-31	JDRC	MHT	III	16.60	1.00	16.60	16.6	-	-	-	-	-		
5	2018-07-31	JDRC	MYGG	II	16.60	1.00	16.60	16.6	-	-	-	-	-		
6	2018-07-31	JDRC	KJST	III	16.60	1.25	16.60	13.3	-	-	-	-	-		
7	2018-07-31	JDRC	VMP	II	16.60	1.25	16.60	13.3	-	-	-	-	-		
8	2018-08-01	JDRC	MCP	II	16.60	0.80	13.28	16.6	-	-	-	-	-		
9	2018-08-01	JDRC	GDMM	II	16.60	1.00	16.60	16.6	-	-	-	-	-		
10	2018-08-01	JDRC	CMCS	III	16.60	1.00	20.75	20.8	16.4	2.1	1.2	7.3	10		
RESULTADO FINAL:			SPF Promedio 16.4				s= 2.1		c= 1.2			CI [%] = 7.3		95%CI: 15,1 - 17,6	

**Tabla 2. Evaluación del Factor de Protección Solar (SPF) del producto
PROTECTOR LÍQUIDO (ACLARANTE)**

ECD-004.03/F3	Reporte del valor de SPF del producto	
---------------	--	---

TABLA DE RESULTADOS ENSAYO SPF								DELIVERY TECHNOLOGIES							
Nombre del producto: PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE)								Fecha de evaluacion: 2018-07-16 / 2018-08-02						Lampara UV: XENON	
VOL. Nº	ENSAYO		VOLUNTARIOS					RESULTADOS						CONCLUSION	
	Fecha	Evaludor	Codigo voluntario	Fototipo de piel	Exp. SPF	MED _u (MED/min)	MED _p (MED/min)	SPFi	SPFn'	S(n')	C(n')	CI (n')[%] (100.Cn'/SPFn')	n	CI(n')[%] ≤ 17%	COMENTARIOS
1	2018-07-16	JDRC	ADG	II	15-35	1.00	22.24	22.24	-	-	-	-	-		
2	2018-07-17	JDRC	YAC	II	15-35	0.80	16.00	20.00	-	-	-	-	-		
3	2018-07-17	JDRC	LMP	III	15-35	1.25	25.00	20.00	-	-	-	-	-		
4	2018-07-31	JDRC	MHT	III	15-35	1.00	22.00	22.00	-	-	-	-	-		
5	2018-07-31	JDRC	MYGG	II	15-35	1.00	17.60	17.60	-	-	-	-	-		
6	2018-07-31	JDRC	KJST	III	15-35	1.25	28.75	23.00	-	-	-	-	-		
7	2018-07-31	JDRC	VMP	II	15-35	1.25	21.00	16.80	-	-	-	-	-		
8	2018-08-01	JDRC	MCP	II	15-35	0.80	16.80	21.00	-	-	-	-	-		
9	2018-08-01	JDRC	GDMM	II	15-35	1.00	16.80	16.80	-	-	-	-	-		
10	2018-08-01	JDRC	CMCS	III	15-35	1.00	21.00	21.00	20.0	2.3	1.3	6.6	10		
RESULTADO FINAL:			SPF Promedio		20.0	s=		2.3	c=		1.3	CI [%] =		6.6	95%CI: 18,7 - 21,4



Señor
JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Expediente (Año-Expediente): **2016-NC2016/0005763**
Respuesta Oficio : **13248**
Nuestra Ref. : **913-P**
Actuación : RESPUESTA EXAMEN DE FONDO (ART 45 D486)

MILENA MEJIA OSORIO, con domicilio en esta ciudad, con identificación CC 42.150.298 y TP 196.033, abogado titulado en ejercicio, obrando en calidad de apoderado del solicitante PURE CHEMISTRY S.A.S. según poder anexo al trámite administrativo de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento del Examen de patentabilidad del expediente del asunto emanado de esa Oficina, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, en los siguientes términos:

• **Reivindicaciones (Art. 30 D486)**

Se presenta un capítulo reivindicatorio corregido, el cual está sustentado en el contenido de la solicitud original presentada y no contienen materia que no haya sido incluida anteriormente. El capítulo reivindicatorio que se aporta, fue corregido para superar los requerimientos realizados por el examinador, es decir, dando claridad a las reivindicaciones en las que se eliminan las expresiones que no definen específicamente la composición de la invención. Con las aclaraciones al capítulo reivindicatorio, no se amplía la reclamación de la invención tal como fue estudiada y no contienen materia que no haya sido incluida anteriormente.

- Se elimina del preámbulo de la reivindicación 1 la expresión “de acuerdo con la reivindicación 1” para no presentarla como una reivindicación dependiente y se corrige en concordancia con el título descriptivo de la invención.
- Se corrige de la reivindicación 1 de producto y de las reivindicaciones iniciales 6 y 7 de método las expresiones “y/o” y “uno o más”, para limitar el alcance de las reivindicaciones y se colocan los nombres IUPAC cuando aplican.
- Se elimina la expresión “ultravioleta c” del título y de las reivindicaciones corregidas porque sólo se tiene evidencia de protección, que se aporta, para la composición mineral atenuadora de la radiación ultravioleta A, ultravioleta B; quedando el título



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

“COMPOSICION MINERAL ATENUADORA DE LA RADIACION ULTRAVIOLETA A, ULTRAVIOLETA B, BASADO EN OXIDO DE CERIO NO NANOPARTICULADO”

- Se fusionan las reivindicaciones 1, 2, 4 y 5 donde se caracteriza el Cerio no nanoparticulado en su emulsión, con los porcentajes de cada componente especificados en rangos que no superan la invención como está reclamada inicialmente.
- Se aclaran con nombre IUPAC cuando corresponde específicamente el color y el perfume conocidos que tiene la composición, sin ampliar la composición, sino aclarando los colores y perfumes que restringen la invención.

● **Pruebas técnicas**

El examinador manifiesta que aun cuando no es necesario presentar pruebas técnicas dentro de la memoria descriptiva, no se prueba el efecto protector de un rango de concentración determinado para este óxido en la composición reclamada. En este sentido, se adjunta evidencia del efecto propuesto en la solicitud; en este caso particular, se enfatiza que dentro del estado de la técnica ya es conocido el efecto protector del óxido de cerio, **pero el objeto de la presente solicitud se encamina hacia el no blanqueamiento de la piel y la no nanomolienda del óxido de cerio.**

Por solicitud del examinador se adjuntan los estudios CLINICOS IN VIVO que demuestran que AÚN A BAJAS CONCENTRACIONES que la nueva FORMULA funciona PARA DAR LA PROTECCION CLAMADA, es decir se hizo in vivo en Colombia.

- Se adjunta declaración de Allergisa declara que el producto PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE) objeto de la presente solicitud, que cumple con las exigencias requeridas del producto con aplicación que no genera blanqueamiento con CERIO NO NANOPARTICIONADO, sobre el que se realizan pruebas con resultados FP-UVA mayor que 2 (FP-UVA 2,8), como se describe en la conclusión del informe (ítem 7), que muestra que el producto citado ofrece la protección UVA requerida para productos multifuncionales.
- Evidencia fotográfica, en dos fotografías de composición de CERO NO NANOPARTICULADO antes y CERIO NO NANOPARTICULADO después en la formula cuyo aspecto no genera blanqueamiento sobre la superficie aplicada.
- Evidencia de Evaluación del Factor de Protección Solar (SPF) del producto emitida por Delivery Technologies Laboratory.

● **Determinación del Estado de la Técnica y Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)**

En relación con los antecedentes mencionados por el señor examinador, según las aseveraciones relacionadas que afectan el NIVEL INVENTIVO, nos permitimos aclarar y precisar lo siguiente:



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

- **Nivel Inventivo (Art 18 D 486):**

El antecédete D1 es un documento es de una empresa (White paper) que hace un review de lo que había en el tema, es decir, lo conocido en el estado de la técnica, que es una empresa de uso de materiales y su uso; tomando Oxido de Cerio en tamaño nano acoplado a titanio:

<http://www.gematria-test-lab.com/publications-2013.html>

Se observa que no es la misma fórmula que la presentada en la solicitud, ya que compara un ingrediente que es Oxido de Cerio nanoparticulado incorporado en una crema; a diferencia de Oxido de Cerio de la nueva formulación de es Oxido de Cerio NO nanoparticulado. Además, el documento D1 solo presenta las características de tres estudios en los que se usa Oxido de Cerio NANOPARTICULADO en una crema.

La fórmula no es igual pues esta comprende menos del 5% de oxido de cerio en una base sin titanio ni zinc, que NO DEJA RESIDUO EN LA PIEL sin ser nanoparticulado; es decir, la mezcla si es menor al 75% de cerio disperso en la formula, pero cerio solo es menos del 5%.

La nueva solicitud propone un producto con protección comprobada del 95% de los rayos UVA UVB, basado en óxidos de CERIO NO NANOPARTICULADO preservante de la lista como se mencionó, glicoles, extractos de plantas. Como efecto, **NO DEJA RESIDUO TAL CUAL SE CLAMA Y NO ES NANOPARTICULADO TAL CUAL SE CLAMA.**

Respecto al antecedente D2, así como también de D1, las dos referencias hacen uso de material NANOPARTICULADO, que por definición se consideran las partículas intencionalmente con tamaño de partícula menor a 100 nanómetros. Es conocido en el estado del arte que al usar material nanoparticulado (nano) es fácil obtener el resultado esperado aun sin usar cantidades mayores al 10%.

En el antecedente D2 claramente puede evidenciarse que se trata de la mezcla oxido de zinc y nanopartículas de oxido de cerio, según la definición de nanopartícula en el ámbito de protección solar.

<https://patents.google.com/patent/US20070149395A1/en>

“

☐ [0032]

The matrix of the composite particles preferably has an average diameter of from 20 to 100 nm. Within this range, the composite particles have high UV-A and UV-B absorption coupled with low photoactivity. The average diameter of the matrix of the composite particles includes all values



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

and subvalues therebetween, especially including 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 80, 85, 90 and 95 nm.

□ [0033]

The domains of the composite particles preferably have an average diameter of from 2 to 10 nm. Within this range, the composite particles have high UV-A and UV-B absorption coupled with low photoactivity. The average diameter of the domains includes all values and subvalues therebetween, especially including 4, 6 and 8 nm. “

La comparación en el D1 se hace contra titanio nanoparticulado y la comparación D2 usa óxido de zinc nanoparticulado. http://www.gematria-test-lab.com/pdf_2013/article05-2013.pdf

En la D1 no se indica formulación, se menciona que las partículas de cerio y titanio nano además de las cerio dopado con calcio FUERON incorporadas al 5% en una CREMA O/W genérica base del codex alemán (DAC O/W crème) con AGUA como el único ingrediente en común, ya que por la naturaleza nanoparticulada del óxido de cerio no son comparables a las solicitadas en esta solicitud :

100 g de crema base DAC contienen:

- 4,0 g de monoestearato de glicerol 60
- 6.0 g de alcohol cetílico
- 7.5 g de triglicéridos de cadena media (aceite neutro, Miglyol 812)
- 25,5 g de vaselina blanca
- 7.0 g de monoestearato de glicerol macrogol 1000
- 10.0 g de propilenglicol
- 40.0 g de agua purificada

Lo que indica es que la actividad de CERIO NANOPARTICULADO tiene actividad fotocatalítica, degrada compuestos, y puede ser dopado para reducir su actividad fotocatalítica y confirma que combinado con otros químicos puede ser protector.

- a) UV-filter TiO₂ (5% TITANIO NANOPARTICULADO (<100nm)
- b) CeO₂ (<50nm)
- c) Ca²⁺ doped CeO₂ (<5nm)

No es comparable el ingrediente CERIO NANOPARTICULADO con el ingrediente CERIO NO NANOPARTICULADO de la nueva invención. Es deducible el uso de CERIO NANOPARTICULADO para que no se genere blanqueamiento en la aplicación como protección solar; en tanto que no existe una solución al problema con CERIO NO NANOPARTICULADO que no genere



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

blanqueamiento. En el estado de la técnica, las combinaciones con CERIO NO NANOPARTICULADO generan blanqueamiento; en tanto que la nueva invención soluciona este problema técnico, ya que presenta una composición por combinación con otros ingredientes con CERIO NO NANOPARTICULADO que no genera blanqueamiento en su aplicación como protección solar.

Respecto del antecedente D1:

- El documento D1 divulga formulaciones al 5% MATERIALES NANO (titanio , oxido de cerio, oxido de cerio dopado con calcio) que comprenden dióxido de cerio NANO, en donde este óxido EN LA CREMA BASE (o MATRIZ) presenta un factor RSF que no es protección solar cercano al observado para el óxido de titanio, con reducida actividad fotocatalítica y bajos niveles de producción de radicales libres (Todo el documento). La nueva invención no tiene materiales NANO y la matriz es completamente diferente.
- El documento **no hace prueba de protección solar** de la formulación en crema presentada para hacer 1 ensayo, de hecho, aclaran que no es optimizada.
- El ensayo de **RSF** (RADICAL SKIN FACTOR) no es una prueba de protección solar. [referencia documento emitido por el mismo autor/empresa, describiendo el método: <https://pdfs.semanticscholar.org/82bb/58b47e6ba7afff163a52248bc863cf95bb78.pdf>]
- RSF (RADICAL SKIN FACTOR) cuantifica los daños hechos a la piel por LOS RADICALES inducidos por radiación UV, no es la prueba de SPF que corresponde a pruebas de protección solar que se hacen para determinar su nivel de protección.
$$RSF = N(\text{free radicals})_{\text{unprotected}} / N(\text{free radicals})_{\text{protected}}$$

"The RSF is a factor characterizing the protection of a sunscreen against the generation of free radicals and is the ratio of the number N of generated free radicals in unprotected and protected skin samples assuming the same applied UV dose (constant irradiance, variable irradiation time) in both cases."

Se usa para evaluar PROTECTORES con un valor conocido de protección solar, claramente en el documento técnico no lo hacen, solo desean mostrar el método.
- **En la memoria descriptiva de la nueva invención dice:** (..) *Las nanopartículas de cerio conocidas no son consideradas en la nueva invención por su riesgo potencial de penetración en capas superficiales de la piel y en el documento D1 de EL ENSAYO USAN MATERIAL NANO PARTICULADO considerando que PENETRA EN LA PIEL* "For this case we assume the skin has a lesion allowing the penetration of the inorganic UV-filter and the sun is shining."



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

La incorporación de NANOPARTICULAS en contacto con la piel, puede conducir a enfermedades por rechazo a cuerpos ajenos, incluso en el largo plazo podría causar incrustaciones cutáneas, manchas y hasta posible cáncer; por lo que la nueva invención pretende solucionar este problema con PARTICULAR que no sean de tamaño NANO para que no se incrusten o penetren la piel y no se incurra en esos posibles riesgos de enfermedad.

- **LA COMPOSICION COMPLETA de la nueva invención no deja rastro visible sobre la piel ya que el método específicamente hace que el líquido obtenido no deje rastro en la piel al aplicarse debido al mecanismo de acción con a la configuración de placas de cerio observable que se obtienen y se describe en la memoria incluyendo la imagen.**
- **El efecto de protección solar se ha comprobado SEGÚN LOS METODOS VIGENTES INTERNACIONALES ADJUNTOS.**

Respecto del antecedente D2:

D2 (<https://patents.google.com/patent/US20070149395A1/en>) ,

- **EL MATERIAL PROTEGIDO EN LA REINVINDICACION ES LA MEZCLA ZINC CERIO (el porcentaje de oxido de zinc es 80-98% y oxido de cerio 2%-20%) para incorporar en matrices como la mencionada en el ejemplo 14.**



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

Example 14

[0098] Preparation of a Sunscreen Formulation According to the Present Invention

[0099] The formulation below was used to prepare a sunscreen composition with 4% by weight of the particles according to the present invention as in Example 2.

Phase	Constituent	Wt. %
A	Isolan GI 34	3.0
	Castor oil	1.2
	Tegesoft OP	10.0
	Tegesoft Liquid	5.0
	Glycerol 86%	3.0
B	Paracera W80	1.8
	Isohexadecane	5.0
C	Composite particles as in Example 2	4.0
D	Magnesium sulphate	0.5
	Demineralized water	66.5

[0100] Phase A was heated to 70° C. in a mixer. After melting on a magnetic heating plate at 80° C., phase B was added to phase A. Phase C was stirred into the oil phase at about 300 rpm and under reduced pressure. Phase D was likewise heated to 70° C. and added to the mixture of A-C under reduced pressure.

[0101] German patent application 102005059405.0 filed Dec. 13, 2005, is incorporated herein by reference.

[0102] Numerous modifications and variations on the present invention are possible in light of the above teachings. It is therefore to be understood that within the scope of the appended claims, the invention may be practiced otherwise than as specifically described herein.

- MATRIZ en el documento D2 no tiene perfume, ni color ni preservantes; tiene agua el cual es un solvente universal común, GLICEROL al 3% y emulsificantes varios para incorporar la partícula obtenida con zinc. (Tegesoft Liquid), es un ESTER al igual que TEGESOF OP



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

no un emulsificante; cuenta con emulsificante ISOLAN® GI 34 y cera de parafina Paracera™ W 80, además de hidrocarburo Isohexadecane. Sulfato de magnesio, aceite de castor y CLARAMENTE NINGUNO DE ESTOS MATERIALES o familia de materiales tiene presencia en la nueva invención formulación y por lo tanto no pueden considerarse bases para generar una nueva matriz.

No es evidente para un técnico versado en la materia realizar la combinación de los dos antecedentes D1 y D2 para llegar a la solución propuesta en formulación, cantidades y resultados esperados de la nueva composición propuesta. Es decir, que con los estudios de D1 de CERIO NANOPARTICULADO es imposible deducir el resultado sorpréndete de una composición con CERIO NO NANOPARTICULADO que no deje residuos en la piel para protección solar, y utilizar una matriz como la del antecedente D2 no se obtiene el resultado de no blanquimiento con la protección solar de la presente solicitud, ya que lo común con D2 es el solvente agua.

De acuerdo con las correcciones presentadas y las aclaraciones citadas, la presente solicitud de patente de invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N, en el sentido de Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial, solicito dar por subsanado dicho examen y ordenar lo pertinente con el fin que el expediente en mención siga su curso normal.

Por lo antes expuesto, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento, sin perjuicio de lo cual desde ya nos acogemos a lo dispuesto por el inciso segundo del artículo 45 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que a la letra dice: “(...) Cuando la oficina nacional competente estimare que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces (...)” (Subrayado para destacar).

ANEXOS

- Reivindicaciones corregidas
- Se adjunta declaración de Allergisa declara que el producto PROTECTOR LIQUIDO (ACLARANTE) cumple con las exigencias requeridas, como presentó FP-UVA mayor que 2 (FP-UVA 2,8), como se describe en la conclusión del informe (ítem 7), que muestra que el producto citado ofrece la protección UVA requerida para productos multifuncionales.
- Evidencia fotográfica, en dos fotografías de composición de Cero no nanoparticulado antes y cerio no nanoparticulado después en la formula.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

- Evidencia de Evaluación del Factor de Protección Solar (SPF) del producto emitida por Delivery Technologies Laboratory.
- Se adjunta imagen del producto en un frasco donde el Cerio se puede observar dentro de la composición como una concentración de placas.

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en la Oficina ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 230 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C. o al correo electrónico: tmtamayo@gmail.com.

Del señor Jefe,



MILENA MEJÍA OSORIO,
CC No.CC 42.150.298 y TP 196.033 del C.S.J.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com