

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica para administración oral, caracterizada porque comprende una primera región que comprende un compuesto de 25-hidroxi vitamina D y una segunda región que comprende un agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.

2. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia es cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la primera región es físicamente distinta de la segunda región, y/o la composición de la primera región es diferente de la composición de la segunda región.

4. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la primera región está separada de la segunda región por al menos una cubierta de cápsula o contenida dentro de cámaras separadas.

5. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la primera región que comprende el compuesto 25-hidroxi vitamina D comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable, o la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable, o ambas cada una de las regiones primera y segunda comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable.

6. La formulación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque comprende una matriz que se une de forma liberable y libera de manera controlable el compuesto 25-hidroxi vitamina D en la primera región.

7. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque comprende una matriz de cera que comprende

la primera región que comprende el compuesto 25-hidroxi vitamina D, un agente de liberación controlada, un emulsionante, un potenciador de la absorción y un agente estabilizante.

8. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizada porque comprende una matriz que comprende la primera región que comprende el compuesto 25-hidroxi vitamina D, aproximadamente 20% en peso de parafina, aproximadamente 20% en peso a aproximadamente 25% en peso de monoestearato de glicerol, aproximadamente 10% en peso de una mezcla de lauroil macrogolgllicéridos y lauroil polioxilgllicéridos, aproximadamente 30% en peso a aproximadamente 35% en peso de aceite mineral, y aproximadamente 10% en peso a aproximadamente 15% en peso de hidroxipropil metilcelulosa.

9. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 6-8, caracterizada porque la matriz de cera comprende además la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.

10. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizada porque la formulación comprende una cápsula que tiene una cubierta dura.

11. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada porque la formulación comprende una cápsula blanda.

12. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, caracterizada porque la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia está dispuesta en una primera cubierta de cápsula y la primera región que comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D está dispuesta en la segunda cubierta de cápsula, la segunda cubierta de cápsula está dispuesta dentro de la primera cubierta de cápsula.

13. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, caracterizada porque comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia en forma granular.

14. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, caracterizada porque comprende una región de núcleo que comprende la primera región que comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D y una región externa que comprende la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.

15. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, caracterizada porque la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia está dispuesta dentro de un recubrimiento.

16. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 15, caracterizada porque el recubrimiento está dispuesto sobre al menos un nonpareil.

17. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 16, caracterizada porque uno o más nonpareils recubiertos se mezclan con la primera región que comprende compuesto de 25-hidroxi vitamina D en una solución no acuosa, estando dispuesta la mezcla en una cubierta de cápsula.

18. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada porque la primera región que comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D está dispuesta en una primera cámara de una cápsula de dos cámaras, y uno o más nonpareils recubiertos están dispuestos en una segunda cámara de la cápsula de dos cámaras.

19. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-18, caracterizada porque el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia se formula para una liberación rápida.

20. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, caracterizada porque el compuesto de 25-hidroxi vitamina D es 25-hidroxi vitamina D₂, 25-hidroxi vitamina D₃, o una combinación de los mismos.

21. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 20, caracterizada porque el compuesto de 25-hidroxi vitamina D es 25-hidroxi vitamina D₃.

22. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-21, caracterizada porque comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D en una cantidad entre aproximadamente 1 mcg y aproximadamente 1000 mcg.

23. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-22, caracterizada porque comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D en una cantidad entre aproximadamente 1 mcg y aproximadamente 100 mcg.

24. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-23, caracterizada porque comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia en una cantidad entre aproximadamente 1 mg y aproximadamente 100 mg.

25. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-24, caracterizada porque el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

26. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 25, caracterizada porque el cinacalcet o sal farmacéuticamente aceptable del mismo comprende cinacalcet HCl.

27. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-26, caracterizada porque comprende adicionalmente un desintegrante.

28. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 27, caracterizada porque comprende adicionalmente un desintegrante, en una cantidad de aproximadamente 1% en peso a 10% en peso.

29. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de aproximadamente 45% a aproximadamente 85% en peso de al menos un diluyente, y de aproximadamente 1% a aproximadamente 10% en peso de al menos un disgregante.

30. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 29, caracterizada porque comprende además de aproximadamente 1% a aproximadamente 5% en peso de al menos un aglutinante, en donde el porcentaje del peso es relativo al peso total de la región.

31. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de aproximadamente 40% a aproximadamente 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% en peso de almidón;

(d) de aproximadamente 1% a aproximadamente 10% en peso de crospovidona;

(e) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(f) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

32. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de aproximadamente 40% a aproximadamente 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de aproximadamente 1% a aproximadamente 5% en peso de povidona;

(d) de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% en peso de almidón;

(e) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(f) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

33. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de aproximadamente 40% a aproximadamente 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de aproximadamente 15% a aproximadamente 50% en peso de almidón;

(d) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(e) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

34. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de aproximadamente 40% a aproximadamente 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de aproximadamente 1% a aproximadamente 5% en peso de povidona;

(d) de aproximadamente 1% a aproximadamente 10% en peso de un disgregante seleccionado del grupo que consiste en croscarmelosa, almidón glicolato sódico, celulosa reticulada, polímeros reticulados, almidones reticulados, y combinaciones de los mismos;

(e) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(f) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

35. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de aproximadamente 40% a aproximadamente 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de aproximadamente 1% a aproximadamente 5% en peso de un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en gelatina, goma arábica, tragacanto, ácido algínico, celulosa, metil celulosa, etil celulosa, HPMC, HPC, carboximetil celulosa sódica, PEG, PVA, polimetacrilato, polivinilcaprolactama y combinaciones de los mismos;

(d) de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% en peso de almidón;

(e) de aproximadamente 1% a aproximadamente 10% en peso de crospovidona;

(f) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(g) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

P-2018/15203

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0004206**
Solicitud de Patente de Invención a nombre de **OPKO IRELAND GLOBAL HOLDINGS LTD.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad solicitante **OPKO IRELAND GLOBAL HOLDINGS LTD.**, en respuesta al oficio No. **6827** notificado por medio electrónico el 5 de junio de 2018, relacionado con el resultado de examen de forma, me permito presentar la siguiente información:

1. Título

Solicito a ese Despacho tener en cuenta que el solicitante atendiendo la sugerencia hecha en cuanto al título de la presente solicitud, desea modificarlo para que sea reemplazado por: *“FORMULACIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL QUE COMPRENDE UN COMPUESTO DE 25-HIDROXI VITAMINA D”* y así estar en correspondencia con el objeto de la presente invención.

2. Pago por excedente de reivindicaciones

Se informa a este Despacho que, teniendo en cuenta que el nuevo capítulo reivindicatorio consta de 35 reivindicaciones, se adjunta recibo de pago de la Tasa Oficial por 25 reivindicaciones adicionales, con el fin de dar cumplimiento al requerimiento establecido en el Oficio que se contesta.

De esta forma, se solicita que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado sea tenido en cuenta en el análisis de patentabilidad de la solicitud.

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

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial, un nuevo pliego reivindicatorio que comprende 35 reivindicaciones, en donde únicamente se realizaron modificaciones por concepto de claridad, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

4. Claridad

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

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

Las modificaciones realizadas se presentan a continuación:

4.1 El señor examinador indica que el término “*opcionalmente*”, es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. En este respecto, se informa a este Despacho que dicho término ha sido eliminado y se han incluido las nuevas reivindicaciones 2, 4, 9, 28 y 30, las cuales contienen las características opcionales de la formulación reclamada. Por lo tanto, se supera dicha objeción.

4.2 Además, el señor examinador indica que las reivindicaciones 7 y 8 no son claras porque definen la composición por su porcentaje de liberación, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características técnicas de la invención. En este respecto, se informa a este Despacho que dichas reivindicaciones han sido eliminadas del pliego reivindicatorio. Por lo tanto, se supera dicha objeción.

4.3 Finalmente, el señor examinador indica que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo a las Artículos 14 y 20, tal como métodos de tratamiento y usos. A este respecto, se informa a este Despacho que se eliminaron las reivindicaciones 33 a 54 con el fin de dar cumplimiento a dicho requerimiento.

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

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 6827 solicito atentamente sea tomada en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

5. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 35 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa Oficial por 25 reivindicaciones adicionales.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica para administración oral, caracterizada porque comprende una primera región que comprende un compuesto de 25-hidroxi vitamina D y una segunda región que comprende un agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.

2. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia es cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la primera región es físicamente distinta de la segunda región, y/o la composición de la primera región es diferente de la composición de la segunda región.

4. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la primera región está separada de la segunda región por al menos una cubierta de cápsula o contenida dentro de cámaras separadas.

5. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la primera región que comprende el compuesto 25-hidroxi vitamina D comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable, o la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable, o ambas cada una de las regiones primera y segunda comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable.

6. La formulación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque comprende una matriz que se une de forma liberable y libera de manera controlable el compuesto 25-hidroxi vitamina D en la primera región.

7. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque comprende una matriz de cera que comprende

la primera región que comprende el compuesto 25-hidroxi vitamina D, un agente de liberación controlada, un emulsionante, un potenciador de la absorción y un agente estabilizante.

8. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizada porque comprende una matriz que comprende la primera región que comprende el compuesto 25-hidroxi vitamina D, aproximadamente 20% en peso de parafina, aproximadamente 20% en peso a aproximadamente 25% en peso de monoestearato de glicerol, aproximadamente 10% en peso de una mezcla de lauroil macrogolglícidos y lauroil polioxilglícidos, aproximadamente 30% en peso a aproximadamente 35% en peso de aceite mineral, y aproximadamente 10% en peso a aproximadamente 15% en peso de hidroxipropil metilcelulosa.

9. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 6-8, caracterizada porque la matriz de cera comprende además la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.

10. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizada porque la formulación comprende una cápsula que tiene una cubierta dura.

11. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada porque la formulación comprende una cápsula blanda.

12. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, caracterizada porque la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia está dispuesta en una primera cubierta de cápsula y la primera región que comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D está dispuesta en la segunda cubierta de cápsula, la segunda cubierta de cápsula está dispuesta dentro de la primera cubierta de cápsula.

13. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, caracterizada porque comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia en forma granular.

14. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, caracterizada porque comprende una región de núcleo que comprende la primera región que comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D y una región externa que comprende la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.

15. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, caracterizada porque la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia está dispuesta dentro de un recubrimiento.

16. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 15, caracterizada porque el recubrimiento está dispuesto sobre al menos un nonpareil.

17. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 16, caracterizada porque uno o más nonpareils recubiertos se mezclan con la primera región que comprende compuesto de 25-hidroxi vitamina D en una solución no acuosa, estando dispuesta la mezcla en una cubierta de cápsula.

18. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada porque la primera región que comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D está dispuesta en una primera cámara de una cápsula de dos cámaras, y uno o más nonpareils recubiertos están dispuestos en una segunda cámara de la cápsula de dos cámaras.

19. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-18, caracterizada porque el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia se formula para una liberación rápida.

20. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, caracterizada porque el compuesto de 25-hidroxi vitamina D es 25-hidroxi vitamina D₂, 25-hidroxi vitamina D₃, o una combinación de los mismos.

21. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 20, caracterizada porque el compuesto de 25-hidroxi vitamina D es 25-hidroxi vitamina D₃.

22. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-21, caracterizada porque comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D en una cantidad entre aproximadamente 1 mcg y aproximadamente 1000 mcg.

23. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-22, caracterizada porque comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D en una cantidad entre aproximadamente 1 mcg y aproximadamente 100 mcg.

24. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-23, caracterizada porque comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia en una cantidad entre aproximadamente 1 mg y aproximadamente 100 mg.

25. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-24, caracterizada porque el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

26. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 25, caracterizada porque el cinacalcet o sal farmacéuticamente aceptable del mismo comprende cinacalcet HCl.

27. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-26, caracterizada porque comprende adicionalmente un desintegrante.

28. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 27, caracterizada porque comprende adicionalmente un desintegrante, en una cantidad de aproximadamente 1% en peso a 10% en peso.

29. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de aproximadamente 45% a aproximadamente 85% en peso de al menos un diluyente, y de aproximadamente 1% a aproximadamente 10% en peso de al menos un disgregante.

30. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 29, caracterizada porque comprende además de aproximadamente 1% a aproximadamente 5% en peso de al menos un aglutinante, en donde el porcentaje del peso es relativo al peso total de la región.

31. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de aproximadamente 40% a aproximadamente 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% en peso de almidón;

(d) de aproximadamente 1% a aproximadamente 10% en peso de crospovidona;

(e) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(f) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

32. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de aproximadamente 40% a aproximadamente 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de aproximadamente 1% a aproximadamente 5% en peso de povidona;

(d) de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% en peso de almidón;

(e) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(f) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

33. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de aproximadamente 40% a aproximadamente 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de aproximadamente 15% a aproximadamente 50% en peso de almidón;

(d) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(e) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

34. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de aproximadamente 40% a aproximadamente 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de aproximadamente 1% a aproximadamente 5% en peso de povidona;

(d) de aproximadamente 1% a aproximadamente 10% en peso de un disgregante seleccionado del grupo que consiste en croscarmelosa, almidón glicolato sódico, celulosa reticulada, polímeros reticulados, almidones reticulados, y combinaciones de los mismos;

(e) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(f) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

35. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de aproximadamente 40% a aproximadamente 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de aproximadamente 1% a aproximadamente 5% en peso de un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en gelatina, goma arábica, tragacanto, ácido algínico, celulosa, metil celulosa, etil celulosa, HPMC, HPC, carboximetil celulosa sódica, PEG, PVA, polimetacrilato, polivinilcaprolactama y combinaciones de los mismos;

(d) de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% en peso de almidón;

(e) de aproximadamente 1% a aproximadamente 10% en peso de crospovidona;

(f) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(g) de aproximadamente 0.05% a aproximadamente 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0004206
Recibo: 18-58164
Fecha: 03/08/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 204285
CUS: 357941811

Patente PCT
TERAPIA ADJUNTIVA CON 25-HIDROXI VITAMINA D Y ARTÍCULOS DE LA MISMA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-02	Pago unitario reivindicacion adicional patente de invencion (A partir de de undí½cima reivindicacion) (DESCUENTO INTERNET)	25	\$ 38,500	\$ 962,500
TOTAL					\$ 962,500