

5

REIVINDICACIONES

1. Una composición que contiene base libre de tadalafilo, en la que una formulación de película que contiene base libre de tadalafilo como un ingrediente activo comprende:
- 10 (a) tadalafil
- (b) un polímero que forma la película seleccionado del grupo que consiste en pululan, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, goma xantano, pululan, alginato de sodio, alginato de propilenglicol, povidona, poloxámero, alcohol polivinílico, ácido algínico,
- 15 carragenano, carbómero, carboximetil celulosa de calcio, carboximetil celulosa de sodio, gelatina, o mezclas de los mismos; y
- (c) un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos como un agente de estabilización de dispersión, en donde el polímero con base de polietilenglicol es un
- 20 homopolímero o un copolímero de un monómero expresado por la siguiente fórmula química 1:
- [Fórmula química 1]
- $$\text{H} \left[\text{O} - \text{CH}_2 - \text{CH}_2 \right]_n \text{OR}$$
- en donde R es hidrógeno o un grupo alquilo que tiene 1 – 6 átomos de
- 25 carbono, y n es un entero de 1 a 300, y
- el agente de estabilización de dispersión está presente de 0.2 % en peso a 20 % en peso con base en el peso total de una película seca.
2. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la
- 30 reivindicación 1, en donde el homopolímero tiene un peso molecular de 200 g/mol a 10,000 g/mol.
3. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la
- 35 reivindicación 1, en donde el monómero es polietilenglicol (PEG) en la que R en la fórmula química 1 es hidrógeno.

4. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polímero con base de polietilenglicol es un copolímero de polivinil alcohol-polietilen glicol.
- 5 5. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polímero con base de povidona es un homopolímero o copolímero de povidona.
- 10 6. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el polímero con base de povidona es povidona o un copolímero de povidona-acetato de vinilo.
- 15 7. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el contenido total de un surfactante, un plastificante, y un agente de estabilización de dispersión es de 10 % en peso a 15 % en peso con base en el peso total de una película seca.
- 20 8. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el polímero con base de polietilenglicol, el polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos está presente de 10 % en peso a 20 % en peso con base del contenido total del surfactante, el plastificante, y el agente de estabilización de dispersión, en donde el surfactante y/o el agente de estabilización de dispersión son seleccionados de polisorbato, polioxietilenoalquiléter, aceite de ricino de polioxietileno, polioxietilenestearato, docusatesodio, lauril sulfato de sodio, éster de sorbitán, o mezclas de los mismos; y el plastificante es seleccionado de glicerina, sorbitol, propilenglicol, o mezclas de los mismos.
- 25 9. Una solución para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo, que comprende:
- base libre de tadalafilo como un ingrediente activo;
 - un polímero que forma la película seleccionado del grupo que consiste en pululan, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, goma xantano, pululan, alginato de sodio, alginato de propilenglicol, povidona, poloxámero, alcohol polivinílico, ácido algínico, carragenano, carbómero, carboximetil celulosa de calcio, carboximetil celulosa de sodio, gelatina, o mezclas de los mismos; y
- 30 35

- un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos como un agente de estabilización de dispersión.

- 5 10. La solución para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 9, en donde 90% o más de la solución para preparar película es agua.
- 10 11. Un método para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo, que comprende:
- (S1) agregar un agente de estabilización de dispersión a agua purificada, y agitar para disolver o dispersar en el agua purificada, y agregar a esto base libre de tadalafilo;
- 15 (S2) realizar homogenización y obtener la solución para preparar la película;
- (S3) retirar gas de la solución para preparar la película bajo una condición de vacío, y después de enfriar a temperatura ambiente;
- y
- 20 (S4) realizar recubrimiento en una película,
- en donde el agente de estabilización de dispersión es seleccionado de un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos.

P-5252

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **15-268.001**
Solicitud de patente a nombre de **CTC BIO, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad CTC BIO, INC., domiciliada en Seúl, República de Corea, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **8350** notificado electrónicamente el 12 de junio de 2017, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito informar que, 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, se realizan las siguientes modificaciones:

1. Reivindicaciones

Como primera medida, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de once (11) reivindicaciones, y que reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se modificaron las antiguas reivindicaciones 1 y 9.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 de 2016.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo

capítulo reivindicatorio tiene igual número de reivindicaciones que el anteriormente presentado y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. Claridad de la solicitud

El solicitante manifiesta que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita. Es así como se informa que específicamente las antiguas reivindicaciones 1 y 9 han sido modificadas con el propósito de reclamar adicionalmente “...*(b) un polímero que forma la película seleccionado del grupo que consiste en pululan, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, goma xantano, pululan, alginato de sodio, alginato de propilenglicol, povidona, poloxámero, alcohol polivinílico, ácido algínico, carragenano, carbómero, carboximetil celulosa de calcio, carboximetil celulosa de sodio, gelatina, o mezclas de los mismos...*”. Dicha inclusión está basada en la información divulgada desde la Página 5, línea 63 a Página 6, línea 2 de la descripción inicialmente presentada.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye once (11) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las antiguas reivindicaciones 1 a 11 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US2011263606 (D1) y US2011136815 (D2).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “*comprendida*” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Así, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de

mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en los documentos D1 o D2, de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Considerando la anterior definición y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es deseo del solicitante presentar argumentos en contra de las declaraciones del examinador objetando la novedad de la presente invención. Es así como el solicitante manifiesta que:

Característica técnica de la invención reclamada

La invención reclamada se refiere a un método para preparar una película con dispersión estable de tadalafil que es insoluble en agua.

Más específicamente, la invención reclamada no describe un método para disolver mejor tadalafil para superar la baja solubilidad del tadalafil insoluble. **Por el contrario**, la invención reclamada aprovecha la insolubilidad del tadalafil en agua, y permite que el tadalafil se disperse, no se disuelva, usando un disolvente acuoso y, en este caso, para la estabilidad de la dispersión, un agente estabilizador específico de la dispersión (polímero a base de polietilenglicol y/o polímero a base de povidona) es usado.

Además, para evitar que la base libre de tadalafil se disuelva, el agua ocupa 90% en peso o más del disolvente para preparar una película, es decir, se usa agua como disolvente principal (Párrafo [0031]).

Por lo tanto, en la invención reclamada, el 2% en peso o menos de la base libre de tadalafil total se disuelve en la solución de polímero, y por lo tanto, la base libre de tadalafil no se disuelve sustancialmente y se dispersa en la película (Párrafo [0016]).

Adicionalmente, en la invención reclamada, PVP y PEG son sustancias seleccionadas para un agente estabilizador de dispersión. Es decir, PVP y PEG son sustancias para la dispersión estable de tadalafil en la premisa de que tadalafil se dispersa en una película.

Además, para la dispersión estable de tadalafil, se utilizan selectivamente los siguientes cuatro tipos de compuestos (un copolímero de alcohol polivinílico-polietilenglicol, homopolímero o copolímero de vinilpirrolidona, polivinilpirrolidona o copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo) como agente estabilizador de la dispersión del tadalafil.

Como se demuestra claramente en los datos experimentales de la presente memoria descriptiva, aunque se selecciona y utiliza simplemente cualquier polímero que se conoce en la técnica como utilizable junto con tadalafil, **no siempre se obtiene** el efecto

estabilizador de la dispersión del tadalafil, pero el efecto estabilizador de la dispersión de tadalafil **sólo se obtiene cuando se seleccionan los cuatro tipos de componentes anteriores.**

En otras palabras, la presente invención da un efecto inesperado seleccionando los cuatro tipos de componentes.

Estos resultados inesperados pueden ser probados por la Tabla 1 de la descripción de la presente solicitud. Por ejemplo, muchos ingredientes, incluyendo HPMC, no pudieron utilizarse para el propósito de la presente invención, es decir, como un agente estabilizador de la dispersión en la presente invención, ya que muestra malos resultados en el experimento de comparación de estabilidad de dispersión.

Como se muestra en la Tabla 1 de la presente memoria descriptiva, cuando se incluye un copolímero de alcohol polivinílico-polietilenglicol, polietilenglicol, una polivinilpirrolidona o un copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo o mezclas de los mismos como agente estabilizador de la dispersión, *“una buena estabilidad de dispersión fue exhibida”* (obsérvese Párrafo [0043] de la descripción). Los Ejemplos 4, 6, 7 y 13 de la Tabla 1 ilustran que cuando se incluye un copolímero de alcohol polivinílico-polietilenglicol, polietilenglicol, una polivinilpirrolidona o un copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo o mezclas de los mismos como agente estabilizador de la dispersión, se observaron valores de desviación estándar *significamente más bajos* en comparación con casos en los que no se incluyó un agente estabilizador de dispersión (es decir, Ejemplos Comparativos 1-3), y casos en los que se incluyeron otros compuestos como agente estabilizador de dispersión (es decir, Ejemplos 5, 8-12 y 14) (véase Tabla 1). Los valores de desviación estándar relativa más bajos indican cómo se distribuye uniformemente la base libre de tadalafil mediante el análisis del contenido de la base incluida en cada película adaptada (Párrafo [0042]). Por lo tanto, cuando se incluye un copolímero de alcohol polivinílico-polietilenglicol, polietilenglicol, una polivinilpirrolidona o un copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo o mezclas de los mismos como agente estabilizante de la dispersión, *“se obtiene una dispersión estable de la base libre de tadalafil en una película y en consecuencia una buena estabilidad...”*.

Tabla 1.

(Párrafo [0016] de D1). De acuerdo con D2, la “solubilización mejorada” se define a continuación (Párrafo [0015] de D2):

[0015] El término “solubilización mejorada”, tal como se usa en la presente memoria, abarca tadalafil con un grado de solubilización, en o por debajo de la temperatura ambiente, superior a 15 mg de Tadalafil por ml de disolvente(s) líquido(s) y preferiblemente mayor de 25 mg de Tadalafil por ml de disolvente(s) líquido(s) y más preferiblemente mayor que 30 mg por ml de disolvente(s) líquido(s).

Es decir, en D1, tadalafil con solubilidad mejorada se refiere a más de 15 mg/ml, mayor que 25 mg/ml, y preferiblemente mayor que 30 mg/ml disuelto en un disolvente.

Adicionalmente, D1 describe en donde un ejemplo de un disolvente incluye agua (Párrafo [0022]), pero no se usa agua como disolvente en ninguno de los Ejemplos 1-3. (Ejemplos 1 y 2: acetona, metanol/ Ejemplo 3: acetonitrilo, metanol).

En D2, se encuentra una referencia a tadalafil sólo en el Ejemplo 8, y el objeto del Ejemplo 8 es aumentar la **solubilidad** acuosa de tadalafil en la preparación de una película usando un disolvente acuoso. El Ejemplo 8 describe en donde la solubilidad acuosa de tadalafil se incrementó a través de la parte A. Es decir, D2 sólo describe un método para disolver mejor tadalafil en agua y no describe un método de dispersión que usa insolubilidad de tadalafil en agua.

Además, en el Ejemplo 8, se usan tadalafil y PVP en la preparación de una película en la que D2 es similar a la invención reclamada, pero en la parte A, tadalafil se añade a acetona (20-30 ml) que es casi igual a una cantidad de agua (20-35 ml) utilizada en la parte B, por lo que es difícil decir que se utilizó agua como disolvente principal en el Ejemplo 8.

[0039] Se desarrolló una formulación para preparar formas de dosificación de película oral sólida para administración bucal y/ o sublingual de una mezcla que contiene tadalafil que implica en primer lugar la preparación de un sistema tadalafil que demostrase una mayor solubilidad acuosa del tadalafil para su uso en la preparación de la película usando un solvente acuoso.

Aumento de la solubilización de Tadalafil parte A.

[0040] de 0,5 g a 0,7 g de tadalafil se dispensa en 20,0 ml a 30,0 ml de acetona. A la solución resultante se añade lentamente polivinilpirrolidona a un vórtice a una masa requerida para precipitar el tadalafil y la polivinilpirrolidona (1,0 a 5,0 g). El precipitado resultante se seca a 40 °C, y después se muele.

Preparación de la película en un sistema acuoso parte B.

[0041] En 20-35 ml de agua, 0,03 g de sucralosa, 1,0 g a 2,0 g de citrato de trietilo, 0,3 g de polisorbato 80, 0,5 g a 1,0 g de fosfato sódico dibásico y 0,1 g a 0,9 g de monooleato de glicerilo son añadidos, y la mezcla resultante se agita a alta velocidad durante 1 hora. Añadir lentamente

4,0 g a 7,0 g del producto producido a partir de la parte A que contiene el tadalafile demostrando una mayor solubilización acuosa y 0,2 g de almidón modificado pregelatinizado se añaden y la mezcla se agita hasta homogeneidad. 1,0 g a 3,0 g de hidroxipropilcelulosa se añaden a la mezcla. La mezcla se agita durante 3 horas antes de añadir 0,02 g de colorante Amarillo #5 y 0,2 g de sabor a vainilla, se mezcla hasta homogeneidad, se recubre sobre un material de soporte adecuado y se seca.

Comparación entre la invención reclamada y D1 y D2

La invención reclamada no se refiere a un método para disolver tadalafile insoluble, y se refiere a un método para **dispersar, especialmente, la dispersión estable** de tadalafile en estado no disuelto. La invención reclamada describe que 2% en peso o menos de la base libre de tadalafile total se disuelve en la solución de polímero, lo que significa que la base libre de tadalafile no se disuelve sustancialmente. Por el contrario, D1 describe un método para **disolver** mejor el tadalafile insoluble. D2 también describe un método para disolver mejor tadalafile en agua.

Además, la invención reclamada utiliza, como disolvente principal, agua en la que el tadalafile tiene una solubilidad extremadamente baja, para evitar que se disuelva el tadalafile. (90% en peso o más de un disolvente para preparar una película).

Sin embargo, D1 describe en donde un ejemplo de un disolvente incluye agua, pero un ejemplo de uso de agua como disolvente no se encuentra en ninguno de los ejemplos 1-3. Siempre y cuando se pretenda D1 para mejorar la solubilidad del tadalafile, es difícil esperar que los expertos en la técnica utilicen “agua” para disolver el tadalafile que tiene propiedades insolubles basadas en D1.

En D2, se encuentra una referencia a tadalafile sólo en el Ejemplo 8, y en el Ejemplo 8, tadalafile se añade a acetona (20 - 30 ml) en la parte A que es casi igual a una cantidad de agua (20 – 35 ml) usada en la parte B. Es decir, en la preparación de una película de tadalafile, es difícil decir que se usó agua como disolvente principal en el Ejemplo 8.

En la invención reclamada, PVP y PEG son sustancias usadas para la dispersión estable en la premisa de que tadalafile se dispersa en una película. Sin embargo, como se ha descrito anteriormente, en D1 y D2, el tadalafile no está disperso y se disuelve. Particularmente, D1 utiliza PVP como potenciador de la solubilidad del tadalafile.

Por consiguiente, a partir de las enseñanzas de D1 y D2, será imposible conocer el efecto de PVP y PEG en ayudar a la estabilidad del tadalafile dispersado usando agua como disolvente. Además, no hay motivación para elegir PVP y PEG de muchos compuestos, y usarlos para preparar una película que contiene tadalafile disperso.

Teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 *no mencionan, describen o sugieren*, en forma individual o en combinación, *todas* las características técnicas reclamadas por el solicitante, no es posible afirmar que la invención hubiera podido haber sido derivada de dichos documentos.

Considerando lo anterior, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 11 cumplen con el requisito novedad, tal como se define en el artículo 16 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”*, (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Director,


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

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por once (11) reivindicaciones.
- Comprobante de pago de tasa de nuevo examen de patentabilidad.

5

REIVINDICACIONES

1. Una composición que contiene base libre de tadalafilo, en la que una formulación de película que contiene base libre de tadalafilo como un ingrediente activo comprende:

10

(a) tadalafil

15

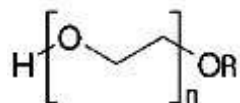
(b) un polímero que forma la película seleccionado del grupo que consiste en pululan, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, goma xantano, pululan, alginato de sodio, alginato de propilenglicol, povidona, poloxámero, alcohol polivinílico, ácido algínico, carragenano, carbómero, carboximetil celulosa de calcio, carboximetil celulosa de sodio, gelatina, o mezclas de los mismos; y

20

(c) un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos como un agente de estabilización de dispersión, en donde el polímero con base de polietilenglicol es un homopolímero o un copolímero de un monómero expresado por la siguiente fórmula química 1:

25

[Fórmula química 1]



30

en donde R es hidrógeno o un grupo alquilo que tiene 1 – 6 átomos de carbono, y n es un entero de 1 a 300, y el agente de estabilización de dispersión está presente de 0.2 % en peso a 20 % en peso con base en el peso total de una película seca.

2. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el homopolímero tiene un peso molecular de 200 g/mol a 10,000 g/mol.

35

3. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el monómero es polietilenglicol (PEG) en la que R en la fórmula química 1 es hidrógeno.

40

4. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polímero con base de polietilenglicol es un copolímero de polivinil alcohol-polietilen glicol.
- 5 5. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polímero con base de povidona es un homopolímero o copolímero de povidona.
- 10 6. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el polímero con base de povidona es povidona o un copolímero de povidona-acetato de vinilo.
- 15 7. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el contenido total de un surfactante, un plastificante, y un agente de estabilización de dispersión es de 10 % en peso a 15 % en peso con base en el peso total de una película seca.
- 20 8. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el polímero con base de polietilenglicol, el polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos está presente de 10 % en peso a 20 % en peso con base del contenido total del surfactante, el plastificante, y el agente de estabilización de dispersión, en donde el surfactante y/o el agente de estabilización de dispersión son seleccionados de polisorbato, polioxietilenoalquiléter, aceite de ricino de polioxietileno, polioxietilenestearato, docusatesodio, lauril sulfato de sodio, éster de sorbitán, o mezclas de los mismos; y el plastificante es seleccionado de glicerina, sorbitol, propilenglicol, o mezclas de los mismos.
- 25 9. Una solución para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo, que comprende:
- base libre de tadalafilo como un ingrediente activo;
 - un polímero que forma la película seleccionado del grupo que consiste en pululan, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, goma xantano, pululan, alginato de sodio, alginato de propilenglicol, povidona, poloxámero, alcohol polivinílico, ácido algínico, carragenano, carbómero, carboximetil celulosa de calcio, carboximetil celulosa de sodio, gelatina, o mezclas de los mismos; y
- 35

- un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos como un agente de estabilización de dispersión.

5 10. La solución para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 9, en donde 90% o más de la solución para preparar película es agua.

10 11. Un método para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo, que comprende:

(S1) agregar un agente de estabilización de dispersión a agua purificada, y agitar para disolver o dispersar en el agua purificada, y agregar a esto base libre de tadalafilo;

15 (S2) realizar homogenización y obtener la solución para preparar la película;

(S3) retirar gas de la solución para preparar la película bajo una condición de vacío, y después de enfriar a temperatura ambiente; y

20 (S4) realizar recubrimiento en una película, en donde el agente de estabilización de dispersión es seleccionado de un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: 15268001

Recibo: 17-72358

Fecha: 11/09/2017

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 110665

CUS: 281308229

Patente PCT

FORMA DE DOSIFICACIÓN DE PELÍCULA QUE CONTIENE BASE LIBRE DE TADALAFILO QUE CONTIENE POLÍMERO CON BASE DE POLIETILENGLICOL Y/O POLÍMERO CON BASE DE POVIDONA COMO ESTABILIZANTE DE DISPERSIÓN

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET	1	\$ 996,000	\$ 996,000
TOTAL					\$ 996,000

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400