

P-2021/6225

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0004150**Solicitud de patente a nombre de **R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC**

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 R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, domiciliada en Nevada, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **7206** notificado electrónicamente el 28 de abril de 2023, y relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al Título

Con respecto a la observación sobre la falta de relación del título con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, me permito señalar que es deseo del solicitante modificar el título siguiendo la amable recomendación realizada por el examinador, de modo que ahora se lee:

"UNA FORMA DE DOSIS CURADA QUE COMPRENDE: UN INGREDIENTE
FARMACÉUTICO ACTIVO, UN TENSOACTIVO, POR LO MENOS UN LÍPIDO SÓLIDO O
SEMISÓLIDO Y MÉTODO PARA SU PREPARACIÓN"

En vista de lo anterior, amablemente solicito que la objeción al respecto se dé por superada, dándose cumplimiento a lo establecido en el Artículo 27 de la Decisión 486.

2. Modificaciones a las Reivindicaciones

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 nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de treinta y una (31) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado al momento de radicar la solicitud.

Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Se modifica la reivindicación 1 quitando las frases “para estabilizar un perfil de liberación de una forma de dosis” y “por lo menos uno de un”. A continuación, se cambia la redacción de la reivindicación añadiendo la palabra “que” en la primera línea y el plural en la segunda línea.

Además, se integran las antiguas reivindicaciones 2, 3, 7, 10, 18 y 19, y la información soportada en el párrafo [0047] a la reivindicación 1.

- 2.2** Las reivindicaciones 2, 3, 7, 10, 18 y 19 no se incluyen individualmente en el nuevo pliego reivindicatorio.

- 2.3** Se modifica la antigua reivindicación 31, nueva reivindicación 25, quitando las frases “para preparar una forma de dosis” y “por lo menos un”. A continuación, se cambia la redacción de la reivindicación añadiendo la palabra “que” en la primera línea y el plural en la segunda y tercera línea.

Además, se agrega la información soportada en los párrafos [0041], [0046] y [0047] a la antigua reivindicación 31, nueva reivindicación 25.

- 2.4** Se modifica la antigua reivindicación 34, nueva reivindicación 28, quitando las frases “para preparar una forma de dosis” y “por lo menos un”. A continuación, se cambia la redacción de la reivindicación añadiendo la palabra “que” en la primera línea y el plural en la tercera línea.

Además, se agrega la información soportada en los párrafos [0041], [0046] y [0047] a la antigua reivindicación 31, nueva reivindicación 25.

- 2.5** Se modifica la antigua reivindicación 35, nueva reivindicación 29, quitando las frases “para preparar una forma de dosis” y “por lo menos uno un”. A continuación, se cambia la redacción de la reivindicación añadiendo la palabra “que” en la primera línea y el plural en la tercera línea.

Además, se agrega la información soportada en los párrafos [0041], [0042], [0046] y [0047] a la antigua reivindicación 31, nueva reivindicación 25.

- 2.6** Se modifica la antigua reivindicación 37, nueva reivindicación 31, agregando la información soportada en los párrafos [0041], [0042], [0046], [0047] y [0062] a la antigua reivindicación 31, nueva reivindicación 25.
- 2.7** No se incluye la antigua reivindicación 38 en el nuevo pliego reivindicatorio.
- 2.8** Se reenumeran las reivindicaciones y sus dependencias de acuerdo con los cambios anteriores.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye treinta y una (31) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

3. Materia no patentable

El examinador señala que el objeto de las antiguas reivindicaciones 1 a 30 no sería patentable por cuanto se refieren a un proceso para obtener un propósito o resultado.

Al respecto, me permito manifestar que la reivindicación independiente 1 fue modificada como se indica en el literal 2.1 del presente documento, de tal modo que la parte referente al uso no aparece en el nuevo pliego. Por otra parte, las reivindicaciones 2 a 30 son dependientes de la reivindicación 1. Por lo tanto, se le solicita al examinador dar por superada esta objeción.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

- 4.1** El examinador señala que el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de una reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones.

Además, el examinador indica que en la Tabla 1 se encuentran las formulaciones probadas, por lo cual sugiere limitar la materia reclamada al contenido de dicha tabla.

Al respecto, y siguiendo la sugerencia del examinador, se realizaron las modificaciones descritas en los literales 2.1 al 2.6 con el fin de establecer los elementos esenciales de la invención y dar estructura y claridad al pliego reivindicatorio. En particular, se incluyeron las opciones de "ingrediente farmacéutico activo", "tensoactivo", "lípidos sólidos o semisólidos", "forma de dosis" y "relleno" teniendo en cuenta la definición dada en los párrafos [0041], [0042], [0046], [0047] y [0062] de la descripción de la invención.

- 4.2** El examinador indica que las reivindicaciones 37 y 38 no son concisas pues contienen términos generales que pueden tener múltiples opciones sin sustento en el capítulo descriptivo y sugiere delimitar adecuadamente la materia reclamada.

Al respecto, y haciendo caso de la amable sugerencia del examinador, se realizaron las modificaciones descritas en los literales 2.6 y 2.7. En particular, se incluyeron las opciones de "ingrediente farmacéutico activo", "tensoactivo", "lípidos sólidos o semisólidos", "forma de dosis" y "relleno" teniendo en cuenta la definición dada en los párrafos [0041], [0042], [0046], [0047] y [0062] de la descripción de la invención en la antigua reivindicación 37, nueva reivindicación 31. Además, no se incluye la antigua reivindicación 38.

- 4.3** El examinador expresa que las reivindicaciones 31, 34, 35 y 37 no son claras cuando reclaman "*en donde el perfil... por lo menos 1 mes*", pues esto es un resultado a alcanzar y no define ni el método ni la forma de dosis, y sugiere eliminar esta parte de la reivindicación.

Al respecto, se permite indicar al examinador que el método está correctamente caracterizado, y este párrafo corresponde a información adicional que el solicitante considera aclaradora por la naturaleza de las reivindicaciones 31, 34, 35 y 37, por lo cual no debería constituir un problema para la claridad de estas. Por otra parte, y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas en el literal 2 del presente documento, se reitera que los términos "ingrediente farmacéutico activo", "tensoactivo", "lípidos sólidos o semisólidos", "forma de dosis" y "relleno" han sido definidos teniendo en cuenta el sustento dado en los párrafos [0041],

[0042], [0046], [0047] y [0062] de la descripción de la invención, por lo cual el perfil mencionado en el párrafo objetado sólo se puede dar cuando se cumplan las condiciones mencionadas, y no corresponde a alternativas presentes o futuras que puedan llegar a ese resultado sin tener un soporte en la descripción.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

5. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones y la descripción, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

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 un menor número de cláusulas que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

6. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las reivindicaciones 31 a 38 actualmente presentadas no cumplirían con el requisito de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del documento D1: (US2008057120).

Con respecto, a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *"se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las enseñanzas del estado de la técnica representadas en el documento D1, no divulgan ni sugieren la invención con todas sus características técnicas, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

El análisis realizado por el examinador

En este caso particular, el examinador afirma que D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 31 y que la diferencia entre estos documentos consiste en proponer un método que contenga todas las características técnicas esenciales reunidas en el mismo método. Sin embargo, el examinador también afirma que no hay evidencia de que esta diferencia provoque algún efecto técnico adicional al dado en D1.

De otro lado, el examinador menciona que las reivindicaciones 32 a 36 también carecen de nivel inventivo ya que no mencionan características que aporten nivel inventivo a la solicitud.

Posteriormente, el examinador indica que la reivindicación 37 carece de nivel inventivo a la luz de D1, considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención. El examinador explica que la diferencia entre D1 y la presente solicitud consiste en proponer una formulación que contenga todas las características técnicas esenciales reunidas en la misma forma de dosis, y que dicha diferencia no se ve reflejada en un efecto técnico diferente al ya proporcionado por D1.

Finalmente, el examinador afirma que la reivindicación 38 no menciona alguna característica que aporte nivel inventivo, por lo cual se considera que carece del mismo.

Características de la invención

La invención, según se define en el capítulo reivindicatorio modificado, se refiere a un método que comprende: mezclar un ingrediente farmacéutico activo, tensoactivos con un valor HLB de menos de 10, y lípidos sólidos o semisólidos para formar una mezcla; calentar la mezcla para fundir el por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar una mezcla fundida; formar la mezcla fundida en una forma de dosis; y curar la forma de dosis. Lo anterior definiendo cuáles son los ingredientes farmacéuticos activos, tensoactivos y lípidos que se tienen en cuenta para la invención.

Por otra parte, la invención en el capítulo reivindicatorio modificado también define una dosis curada que comprende un ingrediente farmacéutico activo, un tensoactivo

y lípidos sólidos o semisólidos aclarando a qué compuestos en concreto se refiere cada uno de estos términos.

En particular, me permito resaltar que se realizó la modificación de las antiguas reivindicaciones 31, 34, 35, y 37, nuevas reivindicaciones 25, 28, 29 y 31 limitando el ingrediente farmacéuticamente activo utilizado, el tensoactivo y los lípidos sólidos o semisólidos, a la materia contemplada en el capítulo descriptivo de la invención. Además, en el capítulo reivindicatorio modificado no se incluye la antigua reivindicación 38.

La materia reclamada es inventiva a la luz del estado de la técnica

En este sentido, se aclara que la presente solicitud registra que las matrices lipídicas sólidas y semisólidas pueden presentar cambios en el perfil de liberación por disolución a lo largo de la vida útil debido a cambios en la forma cristalina de los lípidos, como se indica por ejemplo en las figuras 1A, 1B, 2A, 2B, 3A, y 3B de la presente invención. Por lo cual, se provoca que el producto farmacológico tenga un perfil de liberación diferente a lo largo del tiempo cuando se almacena, lo que puede ser muy peligroso para un sujeto. La presente solicitud señala la exploración de diferentes enfoques, pero ninguno de estos ha dado lugar a una forma de dosificación que incluya una matriz sólida o semisólida con un perfil de liberación del principio activo farmacéutico estable.

Por el contrario, D1 se dirige a formar una nueva forma de dosificación utilizando una nueva sal de bupropión. No hay nada en la referencia que enseñe o sugiera que el perfil de liberación de la disolución pueda cambiar a lo largo de una vida útil como se enseña en la presente solicitud.

Por lo tanto, se afirma respetuosamente que el método reivindicado no sería obvio basándose en las enseñanzas de D1, solas o en combinación con otro documento del estado de la técnica o los conocimientos de una persona versada en la materia.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que la presente solicitud es novedosa e inventiva, cumpliendo con los requisitos establecidos en los requisitos 14, 16 y 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

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.

Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por treinta y una (31) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un método que comprende:

-incorporar un tensoactivo y lípidos sólidos o semisólidos en la forma de dosis;

en donde la incorporación comprende formar una mezcla homogénea del tensoactivo y el por lo menos un lípido sólido o semisólido, en donde la mezcla homogénea forma una matriz,

en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos,

en donde el tensoactivo tiene un valor HLB menor a 10, y en donde el tensoactivo es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de óxido de etileno/óxido de propileno (EO/PO), monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, caprilato/caprato de glicerol,

monooleato de glicerol, monoestearato de glicerol, laurato de glicerol, monolinoleato de glicerol, behenato de glicerol, palmitoestearato de glicerol, petrolato y alcoholes de lanolina, éteres de alquilo de polioxietileno, ésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de sacarosa, poli(etilenglicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-poli(etilenglicol) (copolímeros plurónicos), lecitina, fosfolípidos, estearato-2, oleato-2, ceteto-2, dipolihidroxiestearato PEG-30, monocaprilato de propilenglicol, dilaurato de propilenglicol, monolaurato de propilenglicol, monoestearato de propilenglicol, isostearato de propilenglicol, tocoferol alfa, tocoferoles mezclados, tricaprilina, ceras emulsionantes no iónicas, ceras emulsionantes aniónicas, monooleato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, triestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan, y combinaciones de éstos,

en donde la forma de dosis tiene aproximadamente 20% p/p o menos, aproximadamente 15% p/p o menos, aproximadamente 10% p/p o menos, aproximadamente 5% p/p o menos, aproximadamente 4% p/p o menos, aproximadamente 3% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 0.5% p/p o menos, aproximadamente 0.1% p/p o menos, o aproximadamente 0% p/p o menos de rellenos, con base en el peso total de la forma de dosis,

en donde los rellenos se seleccionan del grupo que consiste de lactosa, celulosa microcristalina, y combinaciones de éstos,

y

-curar la forma de dosis que comprende un ingrediente farmacéutico activo,

En donde el ingrediente farmacéutico activo se selecciona del grupo que consiste de dabigatran, donedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometasona, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D,

inhibidores COX-2, tracolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos,

en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio de estabilidad acelerado tiene un factor de similitud no menor a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio de estabilidad acelerado, en donde el estudio de estabilidad acelerado es realizado a una temperatura de aproximadamente 40°C y a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes.

2. El método de la reivindicación 1, en donde el tensoactivo comprende éteres de alquilo de polioxietileno seleccionados del grupo que consiste de éter de lauril de polioxil 4, éter de cetilo de polioxil 2, éter de estearil de polioxil 2, éter de oleil de polioxil 2, y combinaciones de éstos.

3. El método de la reivindicación 1, en donde el tensoactivo comprende éteres de ácido graso de sorbitan seleccionados del grupo que consiste de monoisoestearato de sorbitan, monolaurato sorbitan, monopalmitato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, sesquiisoestearato de sorbitan, sesquiolato de sorbitan, sesquistearato de sorbitan, diisoestearato de sorbitan, dioleato de sorbitan, triisoestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan, triestearato de sorbitan, y combinaciones de éstos.

4. El método de la reivindicación 1-3, en donde el ingrediente farmacéutico activo tiene una vida media de menos de aproximadamente 8 horas.

5. El método de la reivindicación 4, en donde el ingrediente farmacéutico activo comprende análogos de vitamina D seleccionados del grupo que consiste de calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos.
6. El método de la reivindicación 4, en donde el ingrediente farmacéutico activo comprende inhibidores de COX-2 seleccionados del grupo que consiste de celecoxib, valdecoxib, rofecoxib, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos.
7. El método de la reivindicación 6, que además comprende disolver o suspender el ingrediente farmacéutico activo en la matriz.
8. El método de la reivindicación 7, que además comprende dosificar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz en cavidades de ampolla preformadas usando una máquina de troquel giratorio.
9. El método de la reivindicación 8, que además comprende enfriar las cavidades de ampolla dosificadas y sellar las cavidades de ampolla.
10. El método de la reivindicación 7, que además comprende llenar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz en una cápsula de cubierta suave o en una cápsula de cubierta dura.

11. El método de la reivindicación 7, que además comprende solidificar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz y comprimir el ingrediente activo solidificado dentro de la matriz en una tableta.

12. El método de la reivindicación 11, en donde la solidificación comprende secar en túneles de secado, liofilizar, o enfriar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz.

13. El método de la reivindicación 7, que además comprende extruir el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz.

14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde la forma de dosis además comprende excipientes seleccionados del grupo que consiste de grasas de punto de fusión alto, ceras, aceites con punto de fusión bajo, tensoactivos con valores HLB mayores a 10, solvente, cosolventes, polietilenglicol sólido de peso molecular alto, polietilenglicol líquido, lubricantes, formadores de poro, agentes de dispersión, gelatina, gomas, polímeros solubles en agua, agua, glicerina, sorbitol, ciclodextrinas, agentes saborizantes, desintegrantes, y combinaciones de éstos.

15. El método de la reivindicación 14, en donde los excipientes comprenden solventes y cosolventes seleccionados del grupo que consiste de etanol, propilenglicol, glicerina, polietilenglicol, y combinaciones de éstos.

16. El método de la reivindicación 14, en donde los excipientes comprenden polietilenglicol sólido de peso molecular alto seleccionado del grupo que consiste de PEG

3350, PEG 4000, PEG 4600, PEG 5000, PEG 6000, PEG 7000, PEG 8000, PEG de hasta 10000, y combinaciones de éstos.

17. El método de la reivindicación 14, en donde los excipientes comprenden polímeros solubles en agua seleccionados del grupo que consiste de hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPC), hidroxietilcelulosa (HEC), gomas y combinaciones de éstos.

18. El método de la reivindicación 14, en donde los excipientes comprenden desintegrantes seleccionados del grupo que consiste de croscarmelosa, pre-gelatina, almidón, fumaratos de estearilo de sodio, y combinaciones de éstos.

19. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-18, en donde la forma de dosis es adecuada para administración por medio de una ruta oral, ruta sublingual, ruta bucal, ruta vaginal, o ruta rectal.

20. El método de la reivindicación 19, en donde la forma de dosis es adecuada para administración por medio de la ruta oral y es masticable.

21. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-20, en donde la forma de dosis demuestra un perfil de liberación extendida.

22. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-20, en donde la forma de dosis demuestra un perfil de liberación inmediata.

23. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-22, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado por aproximadamente 1 mes, aproximadamente 2 meses, o aproximadamente 3 meses.

24. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-23, en donde el curado es realizado a una temperatura que varía de aproximadamente 30°C a aproximadamente 60°C por una duración de aproximadamente 3 horas a aproximadamente 7 días.

25. Un método que comprende:

-mezclar un ingrediente farmacéutico activo, tensoactivos con un valor HLB de menos de 10, y lípidos sólidos o semisólidos para formar una mezcla;

el ingrediente farmacéutico activo pueden seleccionarse, sin limitaciones, del grupo que consiste de dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos,

en donde el tensoactivo es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de óxido de etileno/óxido de propileno (EO/PO), monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, caprilato/caprato de glicerol, monooleato de glicerol, monoestearato de glicerol, laurato de glicerol, monolinoleato de glicerol, behenato de glicerol, palmitoestearato de glicerol, petrolato y alcoholes de lanolina, éteres de alquilo de polioxietileno, ésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de sacarosa, poli(etilenglicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-poli(etilenglicol) (copolímeros plurónicos), lecitina, fosfolípidos, estearato-2, oleato-2, ceteto-2, dipolihidroxiestearato PEG-30, monocaprilato de propilenglicol, dilaurato de

propilenglicol, monolaurato de propilenglicol, monoestearato de propilenglicol, isostearato de propilenglicol, tocoferol alfa, tocoferoles mezclados, tricaprilina, ceras emulsionantes no iónicas, ceras emulsionantes aniónicas, monooleato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, triestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan, y combinaciones de éstos,

en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos,

-calentar la mezcla para fundir el por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar una mezcla fundida;

-formar la mezcla fundida en una forma de dosis; y

-curar la forma de dosis,

en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado de estabilidad tiene un factor de similitud (f_2) no menos a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura que varía de aproximadamente 40°C a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes.

26. El método de la reivindicación 25, en donde la formación de la mezcla fundida en una forma de dosis comprende dosificar la mezcla fundida en una cavidad de ampolla preformada.

27. El método de la reivindicación 25, en donde la formación de la mezcla fundida en una forma de dosis comprende encapsular la mezcla fundida en una cápsula de cubierta dura o en una cápsula de cubierta suave.

28. Un método que comprende:

- mezclar un ingrediente farmacéutico activo, un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10, y lípidos sólidos o semisólidos en un extrusor;

- extruir el ingrediente farmacéutico activo, el tensoactivo con el valor HLB de menos de 10, y el por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar una forma de dosis; y

- curar la forma de dosis,

el ingrediente farmacéutico activo pueden seleccionarse, sin limitaciones, del grupo que consiste de dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo,

celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos,

en donde el tensoactivo es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de óxido de etileno/óxido de propileno (EO/PO), monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, caprilato/caprato de glicerol, monooleato de glicerol, monoestearato de glicerol, laurato de glicerol, monolinoleato de glicerol, behenato de glicerol, palmitoestearato de glicerol, petrolato y alcoholes de lanolina, éteres de alquilo de polioxietileno, ésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de sacarosa, poli(etilenglicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-poli(etilenglicol) (copolímeros plurónicos), lecitina, fosfolípidos, estearato-2, oleato-2, ceteto-2, dipolihidroxiestearato PEG-30, monocaprilato de propilenglicol, dilaurato de propilenglicol, monolaurato de propilenglicol, monoestearato de propilenglicol, isostearato de propilenglicol, tocoferol alfa, tocoferoles mezclados, tricaprilina, ceras emulsionantes no iónicas, ceras emulsionantes aniónicas, monooleato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, triestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan, y combinaciones de éstos,

en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos

libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos,

en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado de estabilidad tiene un factor de similitud (f_2) no menor a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura de aproximadamente 40°C y a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes.

29. Un método que comprende:

- disolver un ingrediente farmacéutico activo, un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10, y lípidos sólidos o semisólidos en un solvente;

- secar por rociado o congelar por rociado el ingrediente farmacéutico activo disuelto, el tensoactivo con el valor HLB de menos de 10, y el por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar un polvo; y

- curar el polvo,

el ingrediente farmacéutico activo pueden seleccionarse, sin limitaciones, del grupo que consiste de dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos,

en donde el tensoactivo es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de óxido de etileno/óxido de propileno (EO/PO), monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, caprilato/caprato de glicerol, monooleato de glicerol, monoestearato de glicerol, laurato de glicerol, monolinoleato de glicerol, behenato de glicerol, palmitoestearato de glicerol, petrolato y alcoholes

de lanolina, éteres de alquilo de polioxietileno, ésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de sacarosa, poli(etilenglicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-poli(etilenglicol) (copolímeros plurónicos), lecitina, fosfolípidos, estearato-2, oleato-2, cetato-2, dipolihidroxiestearato PEG-30, monocaprilato de propilenglicol, dilaurato de propilenglicol, monolaurato de propilenglicol, monoestearato de propilenglicol, isostearato de propilenglicol, tocoferol alfa, tocoferoles mezclados, tricaprilina, ceras emulsionantes no iónicas, ceras emulsionantes aniónicas, monooleato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, triestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan, y combinaciones de éstos,

en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos,

en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado de estabilidad tiene un factor de similitud (f_2) no menor a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura de aproximadamente 40°C y a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes.

30. Una forma de dosis preparada por cualquiera de los métodos de las reivindicaciones 1-29.

31. Una forma de dosis curada que comprende:

-un ingrediente farmacéutico activo;

el ingrediente farmacéutico activo pueden seleccionarse, sin limitaciones, del grupo que consiste de dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos,-un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10;

en donde el tensoactivo es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de óxido de etileno/óxido de propileno (EO/PO), monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, caprilato/caprato de glicerol, monooleato de glicerol, monoestearato de glicerol, laurato de glicerol, monolinoleato de glicerol, behenato de glicerol, palmitoestearato de glicerol, petrolato y alcoholes de lanolina, éteres de alquilo de polioxietileno, ésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de sacarosa, poli(etilenglicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-poli(etilenglicol) (copolímeros plurónicos), lecitina, fosfolípidos, estearato-2, oleato-2, ceteto-2, dipolihidroxiestearato PEG-30, monocaprilato de propilenglicol, dilaurato de propilenglicol, monolaurato de propilenglicol, monoestearato de propilenglicol, isostearato de propilenglicol, tocoferol alfa, tocoferoles mezclados, tricaprilina, ceras emulsionantes no iónicas, ceras emulsionantes aniónicas, monooleato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, triestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan, y combinaciones de éstos,

y

-lípidos sólidos o semisólidos,

en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos,

en donde la forma de dosis tiene aproximadamente 20% p/p o menos, aproximadamente 15% p/p o menos, aproximadamente 10% p/p o menos, aproximadamente 5% p/p o menos, aproximadamente 4% p/p o menos, aproximadamente 3% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 0.5% p/p o menos, aproximadamente 0.1% p/p o menos, o aproximadamente 0% p/p o menos de rellenos, con base en el peso total de la forma de dosis,

en donde los rellenos se seleccionan del grupo que consiste de lactosa, celulosa microcristalina, y combinaciones de éstos,

y

en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado de estabilidad tiene un factor de similitud (f_2) no menor a 50 en comparación con el perfil

de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura de aproximadamente 40°C y a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0004150

Recibo: 23-197721

Fecha: 31/07/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 853960

CUS: 75879154

Patente PCT

ESTABILIZACION DE FORMA DE DOSIS A BASE DE LIPIDO SOLIDO O SEMISOLIDO MEDIANTE CURADO Y ADICION DE TENSOACTIVOS DE BAJO HLB

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000