

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1065 de 23 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

Señores

TECNIMEDE - SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, SA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES COMPRIMIDAS DE MACITENTÁN, MÉTODOS Y USOS DE LAS MISMAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2020/056304

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de julio de 2020.

PRIORIDAD: 5/07/2019, PT (PORTUGAL), 115632

8/07/2019, EP 19185065.0

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 2 de agosto de 2022 bajo el número NC2022/0010918, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones farmacéuticas de macitentan con estabilidad mejorada y perfiles de disolución adecuados.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones farmacéuticas orales sólidas que comprenden una cantidad terapéuticamente eficaz de macitentan con estabilidad mejorada y perfiles de disolución adecuados.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 2 de agosto de 2022 bajo el número NC2022/0010918.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 1065 de 23 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPOSICIONES COMPRIMIDAS DE MACITENTÁN, UN DILUYENTE DE ALCOHOL DE AZÚCAR Y UN TENSIOACTIVO”.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de julio de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CN109263163	“Mazetidine tablet composition”	25/01/2019
D2	US20100004274	“Stable pharmaceutical compositions comprising a pyrimidine-sulfamide”	7 de enero de 2010
D3	WO2010054845	“Improved dissolution stability of calcium carbonate tablets”	20 de mayo de 2010

D1¹ divulga composiciones de macitentán que comprenden un diluyente de alcohol de azúcar y un tensioactivo. Esta anterioridad también divulga el proceso de fabricación de las composiciones (Resumen; Pág. 3, Párr. [0004] a [0008]; Pág. 4, Párr. [0010] a [0019]).

D2² divulga una composición farmacéutica que comprende como principio activo el macitentán; este principio activo se puede encontrar en forma de sal, solvato, hidrato o forma morfológica farmacéuticamente aceptable, en una cantidad total de hasta el 50% en peso basada en el peso total de la composición farmacéutica; los excipientes utilizados en la composición son los siguientes: un relleno tal como lactosa monohidratada con celulosa microcristalina en una cantidad de 10 a 95% en peso basada en el peso total de la composición, un desintegrante tal como glicolato sódico de almidón en una cantidad de 1 a 20% en peso basada en el peso total de la composición, un agente tensioactivo tal como: polisorbato 80, en una cantidad de 0,1 a 3% en peso basada en el peso total de la composición, un lubricante como estearato de magnesio en una cantidad total de 0,05 a 10% en peso basada en el peso total de la composición. La composición puede estar en forma de tableta o de cápsula (Resumen; Pág. 1, Párr. [0013]; Pág. 2, Párr. [0015], [0021], [0023]-[0024]; Pág. 3, Párr. [0042]; Ej. 35; reivindicaciones: 1, 2, 7; Fig. 3, 5 y 6).

D3³ divulga un método de preparación de una composición farmacéutica tipo tableta que contiene al menos 50% p/p de carbonato de calcio, comprendiendo el método i) proporcionar una composición particulada que contiene a) carbonato de calcio, b) un alcohol de azúcar aglutinante seleccionado de sorbitol o isomalta, o combinaciones de los mismos, c) un alcohol de azúcar no aglutinante seleccionado de manitol, maltitol o xilitol, o combinaciones de los mismos, y ii) comprimir dicha composición usando una máquina de formación de tabletas equipada con al menos un par de punzones y troqueles, en donde el par de punzones y matriz antes de llenar la matriz con dicha composición particulada se rocía con una composición que comprende un lubricante

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docPN=CN109260163>

²https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=US43512430&_cid=P11-LPOD3K-99723-1

³https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2010054845A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100520&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 1065 de 23 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

seleccionado entre estearato de magnesio, estearato de calcio o ácido esteárico o combinaciones de los mismos (Pág. 6, lín. 29 a 35; Pág. 7, lín. 1 a 35; Pág. 10, lín. 30; Pág. 11, lín. 1 a 35; Pág. 19, lín. 5 a 10; Pág. 22, lín. 11 y 22; reivindicación 18).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0010918 del 2 de agosto de 2022) refiere a: *“Composición comprimida que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de macitentan (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Composición comprimida que comprende:	Composición en forma de tableta que comprende: (Resumen; Pág. 3, Párr. [0004] a [0008]; Pág. 4, Párr. [0010] a [0019]).	Composición farmacéutica en forma de tableta o cápsula que comprende: (Resumen; Ej. 35; reivindicaciones: 1, 2, 7, Fig. 3, 5 y 6)
una cantidad terapéuticamente eficaz de macitentan	una cantidad terapéuticamente eficaz de macitentan (Resumen; Pág. 3, Párr. [0004] a [0008]; Pág. 4, Párr. [0010] a [0019]).	una cantidad terapéuticamente eficaz de macitentan (Resumen; Ej. 35; reivindicaciones: 1, 2, 7, Fig. 3, 5 y 6)
15% hasta el 85% (p diluyente de alcohol de azúcar/p total) de un diluyente de alcohol de azúcar seleccionado de: maltitol, xilitol, manitol	32-58% diluyente: celulosa microcristalina, manitol, sorbitol, xilitol, lactosa, dextrina, fructosa (Resumen; Pág. 3, Párr. [0004] a [0008]; Pág. 4, Párr. [0010] a [0019]).	10% hasta el 95% de diluyente de alcohol de azúcar/peso total: Celulosa microcristalina, manitol (Pág. 2, Párr. [0013], [0015], [0042]; Ej. 35)
0,1% hasta el 15% (p tensioactivo/p total) de un tensioactivo seleccionado de: dodecilsulfato de sodio, polisorbato 80	1,5 a 3% de un tensioactivo: polisorbato 80 (Pág. 4, Párr. [0010] a [0019])	Tensioactivo en una cantidad de hasta 7% en peso/peso total, seleccionado de: polisorbatos, tal como polisorbato 80, dodecil sulfato de sodio (Pág. 1, Párr. [0013], Pág. 2, Párr. [0015], [0023]-[0024])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones de macitentan que comprenden un diluyente de alcohol de azúcar y un tensioactivo. Esta anterioridad también divulga el proceso de fabricación de las composiciones (Resumen; Pág. 3, Párr. [0004] a [0008]; Pág. 4, Párr. [0010] a [0019]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición farmacéutica de macitentan divulgada en D1, consiste en el diluyente de alcohol de azúcar seleccionado de: maltitol, xilitol y manitol.

No hay evidencia de que el incluir el diluyente de alcohol de azúcar seleccionado de: maltitol, xilitol y manitol proporcione una composición farmacéutica de macitentan con



Oficio N° 1065 de 23 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la mejora en la estabilidad ya había sido prevista en dicho documento (Pág. 3).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica de macitentán en D1 con el fin de proporcionar otra composición farmacéutica de macitentán alternativa?

Sin embargo, el incluir el diluyente de alcohol de azúcar seleccionado de: maltitol, xilitol y manitol ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones farmacéuticas de macitentán que comprenden 10% hasta el 95% de diluyente de alcohol de azúcar/peso total, seleccionado de: celulosa microcristalina, manitol, lactosa (Pág. 1, Párr. [0013]; Pág. 2, Párr. [0015], [0042]; Ej. 35).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un diluyente de alcohol de azúcar seleccionado de: maltitol, xilitol y manitol del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el adicionar un tensioactivo tipo polisorbato mejora la velocidad de disolución de las tabletas (Pág. 3).

Adicionalmente, D2 menciona rangos más específicos de sus diluyentes y surfactantes, por ejemplo, celulosa microcristalina en una cantidad de 0 a 20% en peso/peso total y de surfactante hasta un 7% en peso/peso total (Pág. 4). Vale la pena anotar, que la celulosa microcristalina es un alcohol de azúcar que tiene un comportamiento similar a maltitol, xilitol y manitol, además, estos alcoholes de azúcar son ampliamente utilizados en la industria farmacéutica y son alternativas bien conocidas por la persona medianamente versada en la materia⁴.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 así como la reivindicación 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

La reivindicación independiente 14 (NC2022/0010918 del 2 de agosto de 2022) refiere a: *“Procedimiento para preparar una composición comprimida, o una composición farmacéutica oral sólida, que comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Procedimiento para preparar una composición comprimida, o una composición farmacéutica oral sólida, que comprende:	Procedimiento para preparar una composición farmacéutica en forma de tableta o cápsula que comprende: (Resumen; Ej. 35; reivindicaciones: 1, 2, 7, Fig. 3, 5 y 6)	Procedimiento para preparar una composición farmacéutica en forma de tableta o cápsula que comprende: (Pág. 6, lín. 29 a 35; Pág. 7, lín. 1 a 35; Pág. 10, lín. 30; Pág. 11, lín. 1 a 35; Pág. 19, lín. 5 a 10; Pág. 22, lín. 11 y 22; reivindicación 18)

4 Rowe (2006). Handbook of Pharmaceutical Excipients. Pharmaceutical Press and the American Pharmacists Association, Frome, Somerset, Great Britain, Pág 385- 388,438-439,449-453,824-827. Recuperado desde:

<http://repo.upertis.ac.id/1827/1/Handbook%20of%20Pharmaceutical%20Excipients.pdf>

Oficio N° 1065 de 23 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

Mezclar macitentan, un diluyente de alcohol de azúcar y opcionalmente más excipientes seleccionados de un diluyente distinto de alcohol de azúcar, un disgregante, un aglutinante, un deslizante	Mezclar macitentan, un diluyente, por ejemplo, manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio (Resumen; Ej. 35; reivindicaciones: 1, 2, 7, Fig. 3, 5 y 6)	Mezclar a) carbonato de calcio, b) un alcohol de azúcar aglutinante seleccionado de sorbitol o isomaltosa, o combinaciones de los mismos, c) un alcohol de azúcar no aglutinante seleccionado de manitol, maltitol o xilitol, o combinaciones de los mismos (Pág. 6, lín. 29 a 35; Pág. 7, lín. 1 a 35; Pág. 11, lín. 1 a 35; reivindicación 18)
Granular la mezcla obtenida en la etapa anterior con una disolución acuosa de un tensioactivo en la que el tensioactivo es dodecilsulfato de sodio o polisorbato 80	Granular con un tensioactivo tal como polisorbatos, tal como polisorbato 80, dodecil sulfato de sodio (Pág. 1, Párr. [0013], Pág. 2, Párr. [0015], [0023]-[0024]; Pág. 6, Párr. [0116]; Fig. 3, 5 y 6)	Etapa de granulación: polisorbato 80, dodecil sulfato de sodio (Pág. 19; lín. 28 a 35; Pág. 22, lín. 11)
Lubricar el granulado obtenido en la etapa anterior, preferiblemente con estearato de magnesio	Lubricar con estearato de magnesio (Pág. 7, Párr. [0131]; Ej. 35; Fig. 3, 5, 6)	Lubricar con estearato de magnesio (Pág. 10, lín. 30; Pág. 22, lín. 22; reivindicación 18; Reivindicación 1)
Comprimir el granulado lubricado obtenido en la etapa anterior	Comprimir el granulado (Fig. 3, 5 y 6)	Comprimir el granulado lubricado (Pág. 19, lín. 5 a 10; reivindicación 18)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14, ya que divulga el método de preparación de las composiciones farmacéuticas que incluye la mezcla de macitentan y lactosa junto con manitol y disgregante tal como almidón glicolato de sodio, granulación en húmedo con Tween 80, lubricación y compresión final (Resumen; Ej. 35; reivindicaciones: 1, 2, 7, Fig. 3, 5 y 6).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 14 y el procedimiento de preparación de una composición farmacéutica de macitentan divulgada en D2, consiste en mezclar con un diluyente de alcohol de azúcar seleccionado de: maltitol, xilitol y manitol.

No hay evidencia de que el incluir el diluyente de alcohol de azúcar seleccionado de: maltitol, xilitol y manitol para mezclar en un procedimiento de preparación de una composición farmacéutica de macitentan con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que la posibilidad de mezclar también con otros componentes tipo manitol ya había sido prevista en dicho documento (Ej. 35).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el procedimiento de preparación de una composición farmacéutica de macitentan en D2 con el fin de proporcionar otro procedimiento alternativo?

Sin embargo, el incluir el diluyente de alcohol de azúcar seleccionado de: maltitol, xilitol y manitol en una mezcla para la preparación de composiciones farmacéuticas ya está divulgado en D3 que se refiere a un método de preparación de una composición farmacéutica tipo tableta que contiene al menos 50% p/p de carbonato de calcio, comprendiendo el método i) proporcionar una composición particulada que contiene a) carbonato de calcio, b) un alcohol de azúcar aglutinante seleccionado de sorbitol o isomalta, o combinaciones de los mismos, c) un alcohol de azúcar no aglutinante seleccionado de manitol, maltitol o xilitol, o combinaciones de los mismos, y ii) comprimir

Oficio N° 1065 de 23 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

dicha composición (Pág. 6, lín. 29 a 35; Pág. 7, lín. 1 a 35; Pág. 10, lín. 30; Pág. 11, lín. 1 a 35; Pág. 19, lín. 5 a 10; Pág. 22, lín. 11 y 22; reivindicación 18).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un diluyente de alcohol de azúcar seleccionado de: maltitol, xilitol y manitol en una mezcla de preparación de composiciones farmacéuticas del D3 en la composición de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 14. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona rangos más específicos de sus diluyentes y surfactantes, por ejemplo, celulosa microcristalina en una cantidad de 0 a 20% en peso/peso total y de surfactante hasta un 7% en peso/peso total (Pág. 4). Vale la pena anotar, que la celulosa microcristalina es un alcohol de azúcar que tiene un comportamiento similar a maltitol, xilitol y manitol, además, estos alcoholes de azúcar son ampliamente utilizados en la industria farmacéutica y son alternativas bien conocidas por la persona medianamente versada en la materia⁵.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN109263163	1 a 13 y 15	Nivel inventivo
D2	US20100004274	1 a 15	Nivel inventivo
D3	WO2010054845	14	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

5 Rowe (2006). Handbook of Pharmaceutical Excipients. Pharmaceutical Press and the American Pharmacists Association, Frome, Somerset, Great Britain, Pág 385- 388,438-439,449-453,824-827.

Oficio N° 1065 de 23 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0017646		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2020/056304		3 de julio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
5/07/2019				x					
Solicitante									
TECNIMEDE - SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, SA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-15					
Palabras clave utilizadas									
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/16, A61K 9/20, A61K 47/26, A61K 47/38, A61K 31/506, A61P 9/12				
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica				Categoría del documento citado ⁽²⁾	
ISA/Patbase	WO2018153925	30/08/208	-	-				A	
	CN109260163	25/01/2019	1 a 13 y 15	Resumen; Pág. 3, Párr. [0004] a [0008]; Pág. 4, Párr. [0010] a [0019]				Y	
	US20100004274	7/01/2010	-	Resumen; Pág. 1, Párr. [0013]; Pág. 2, Párr. [0015], [0021], [0023]-[0024]; Ej. 35; reivindicaciones: 1, 2, 7; Fig. 3, 5 y 6				Y	
	WO2014173805	30/10/2014	-	-				A	
	WO2010054845	20/05/2010	14	Pág. 6, lín. 29 a 35; Pág. 7, lín. 1 a 35; Pág. 10, lín. 30; Pág. 11, lín. 1 a 35; Pág. 19, lín. 5 a 10; Pág. 22, lín. 11 y 22; reivindicación 18				Y	
	CN107913256	17/04/2018	-	-				A	
Googlepatent	US20160074398	17/03/2016	-					A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					"T" Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.				
"E" Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									



Oficio N° 1065 de 23 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (22/11/2023)	

