

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONESSUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-002023- -00009-0000
Fec: 2006-12-28 18:19:42 Dep. 2020 NUEVAS CREACIONES
ITB. 2 PATENTES
EVS: 1 REGUESTO
Act 444 RESPUESTA REGUE Folios: 6

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-GRÜNENTHAL GmbH.-Solicitud de Patente de Invención para
"PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE UNA COMPOSICIÓN
DE LIBERACIÓN RETARDADA, Y COMPOSICIÓN PREPARADA
POR EL PROCEDIMIENTO".-Clase A.61.- Expediente número 00-
002.023.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 5 de Octubre de 2006.

2. Con el fin de superar las objeciones de Claridad, Novedad y Nivel Inventivo de la solicitud, expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. 1543, me permito manifestar que **debidamente autorizado por mi representado** se ha modificado levemente el capítulo reivindicatorio actualmente presentado con el fin de superar las objeciones hechas. Dichas modificaciones se enumeran a continuación:

- (i) En la reivindicación 1 **se ha reemplazado** la expresión "... *sin curado después del secado...*" por la expresión "...*sin templado después del secado...*", el sustento para esta modificación se encuentra en las páginas 2 - 10 de la memoria descriptiva, con el fin de establecer una diferencia fundamental con el estado de la técnica;
- (ii) La reivindicación 7 **ha sido rescrita** considerando las observaciones del señor Examinador, de manera que el revestimiento protector se encuentra por debajo del revestimiento retardante; y
- (iii) **Se han eliminado las reivindicaciones** 12 y 13, con el fin de superar las objeciones de Claridad, Novedad y Nivel Inventivo.

De acuerdo a la aseveración realizada por el señor Examinador con respecto a la reivindicación 1 "...*se requiere la corrección o aclaración de la reivindicación 1, de tal forma que especifique todos los pasos o etapas para obtener las composiciones de la invención...*", es conveniente tener en cuenta lo anotado en el Manual Andino de Patentes, divulgado por la

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Secretaría General de la Comunidad Andina, el cual en su acápite **4.5.2 Reivindicaciones dependientes**, establece lo siguiente: "En una reivindicación dependiente **la expresión "caracterizado por" debe entenderse como "caracterizado además por"**".¹" (resaltado fuera de texto).

Conforme a lo anterior, es claro que éste es el caso de la reivindicación 7 de la presente invención, ya que dicha reivindicación **contiene todo lo que esta definido como novedad de la reivindicación 1, y además está caracterizada por el revestimiento protector**, que es optativo, ya que si se tuviese el caso de una sal fisiológicamente tolerable de tramadol, muy soluble en medio acuoso, antes de aplicar el recubrimiento de la dispersión acuosa de celulosa, se aplica un revestimiento protector constituido por polímeros hidrosolubles y en caso contrario, no sería necesario utilizar dicho revestimiento protector.

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar a esa Oficina que las modificaciones mencionadas **no amplían** de manera alguna el alcance de la presente solicitud. Por el contrario, dichas modificaciones **obedecen a aclarar las etapas que involucra el procedimiento reivindicado en la presente invención**, con el fin de **superar las objeciones de claridad, novedad y nivel inventivo de la solicitud, establecida por el señor Examinador**, mediante la limitación del capítulo reivindicatorio actualmente presentado, con el fin de definir en forma aún más clara y precisa el objeto de la invención para su estudio por parte de ese Despacho.

De conformidad con las modificaciones expuestas, se ha dado respuesta a las objeciones del señor Examinador en su concepto técnico **No 1543** mostrando que la presente solicitud si cumple con el requisito de Claridad, Novedad y Nivel Inventivo.

3. Anexo me permito presentar:

- (i) Recibo No. 06-95.977, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones realizadas;
- (ii) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones.

¹ Secretaría General de la Comunidad Andina. "Manual Andino de Patentes". 2ª Edición. Lima, Perú, Junio de 2004. página 37.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

4. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

Alicia Lloreda Ricaurte
ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215



NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACIÓN PERSONAL
BOGOTÁ, D.C.
280163006
NOTARIO SEXTO DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ
Comparecieron:
Alicia Lloreda Ricaurte
quien (es) exhibió(eron) la(s) C.C.
39690713
53215
y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia se firma esta diligencia.

Alicia Lloreda Ricaurte
ALICIA LLOREDA RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 Rad: 00-002023-00009-0000
 Fe: 2006-12-28 18:19:42 Dep. 2020 NUECREACIONES
 TB. 2 PATENTES
 EVO: 1 REGUESTO
 ACI 444 RESPUESTA REQUE Folio: 6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

BO OFICIAL DE CAJA : 06 - 95,977
 FECHA : DICIEMBRE 15 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55738171	15/12/2006	601,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1.-Procedimiento de preparación de una composición farmacéutica de liberación retardada, de administración oral, de tramadol o una sal fisiológicamente tolerable de tramadol, con perfil de liberación de sustancia activa, estable en almacenaje, CARACTERIZADO porque la composición farmacéutica se recubre con una dispersión acuosa de etilcelulosa que contiene como plastificante al menos un diéster lipófilo fisiológicamente tolerable, formado por un ácido dicarboxílico alifático o aromático C_6-C_{40} y un alcohol alifático C_1-C_8 , y el recubrimiento se seca solamente mientras se lo aplica, a temperaturas de $35^{\circ}C$ a $80^{\circ}C$, sin templado después del secado.

2.- Procedimiento según la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el plastificante está elegido del grupo que comprende diésteres de ácidos dicarboxílicos alifáticos o aromáticos de C_6-C_{30} , preferiblemente $C_{10}-C_{16}$, y alcoholes alifáticos de C_2-C_6 , preferiblemente C_2-C_5 .

3.- Procedimiento según la reivindicación 2, caracterizado porque el plastificante está elegido del grupo que comprende ftalato de dibutilo, ftalato de dietilo, sebacato de dibutilo o sebacato de dietilo, preferiblemente sebacato de dibutilo.

4.- Procedimiento según las reivindicaciones 1 a 3, CARACTERIZADO porque la dispersión acuosa contiene 5 a 50% en peso de plastificante, preferiblemente 10 a 40% y con mayor preferencia 10 a 30% de plastificante, con relación a la etilcelulosa.

5.- Procedimiento según las reivindicaciones 1 a 4, CARACTERIZADO porque la dispersión acuosa contiene 3 a 35% en peso de etilcelulosa, con preferencia 10 a 30% de etilcelulosa.

6.-Procedimiento según las reivindicaciones 1 a 5, CARACTERIZADO porque mientras se aplica el recubrimiento se lo seca a temperaturas de 40 a $80^{\circ}C$, preferiblemente 50 a $70^{\circ}C$.

7.- Procedimiento según las reivindicaciones 1 a 6, CARACTERIZADO porque debajo del recubrimiento de la dispersión acuosa de etilcelulosa se aplica un revestimiento protector de polímeros hidrosolubles, preferiblemente hidroxipropil-metilcelulosa o hidroxipropilcelulosa y talco.

8.- Procedimiento según la reivindicación 7, CARACTERIZADO porque el revestimiento protector se aplica en una proporción correspondiente a un aumento de peso de 1 a 10%, preferiblemente 2,5 a 5%.

9.- Procedimiento según las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque la sal fisiológicamente tolerable de tramadol es clorhidrato de tramadol.

10.- Procedimiento según las reivindicaciones 1 a 9, CARACTERIZADO porque se prepara una composición farmacéutica multiparticulada, del tipo que comprende tabletas, microtabletas, granulados, glóbulos o cristales.

11.- Procedimiento según la reivindicación 10, CARACTERIZADO porque la composición farmacéutica se prepara en forma de partículas de tamaño promedio 0,3 a 2,5 mm.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 0-2023
Clasificación Internacional (IPC): A61K 9/22
Concepto Técnico No. 1820

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☒
Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap.I ☐ Cap. II ☐

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 6 a 26 y 102 a 123 (como se radicó inicialmente)
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 27 a 29 (como se radicó inicialmente)
Folios: 171 a 172 (modificado)
Folios: 183 a 1184 (modificado)
- 1.3. Prioridad: Folio: 1
Fecha: 18-01-1999; país y número: DE 19901686.0
- 1.4. Respuesta del solicitante 179 a 181

1. Modificaciones no aceptadas (artículo 34 D.486)

Se aceptaron las modificaciones porque estas no ampliaron la protección divulgada en la solicitud inicial

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la prioridad para la materia contenida en la presente solicitud.

1 Objeto de la invención

Título de la solicitud: "PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE UNA COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN RETARDADA Y COMPOSICIÓN PREPARADA POR EL PORCEDIMIENTO". (folio 1)

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en un procedimiento para preparar una composición que contiene tramadol.

Reivindicaciones 1-11: Un procedimiento de preparación de una composición farmacéutica de liberación retardada.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un procedimiento para el revestimiento de una tableta de tramadol sin los problemas de liberación que genera una posterior etapa de templado.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un procedimiento de preparación de una composición de liberación retardada.

La invención se catalogó según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) como: A61K 9/20, A61K 9/22, A61K 9/36.

3. De la solicitud de Patente

3.1 Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción cumple con los requisitos de claridad y divulgación completa de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio (folios 183 a 184) es claro y conciso y esta sustentado en forma suficiente por la descripción.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud sí cumple con el requisito de unidad de invención.

5. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f))

Las reivindicaciones sí son invenciones.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

Las reivindicaciones si son patentables.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

La materia de las las reivindicaciones son invenciones.

8. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

La solicitud no presenta oposiciones.

9. Determinación del Estado de la Técnica

Luego de consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica no se encontró documento alguno relevante con la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

10.Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio (folios 183 a 184) en respuesta al concepto técnico 1543, luego del estudio de este documento, esta oficina establece que las modificaciones realizadas no implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial y que por el contrario dichas modificaciones resuelven de manera satisfactoria las objeciones que se habían establecido respecto a la novedad y nivel inventivo; por lo cual estos documentos se aceptan para el estudio de patentabilidad.

11.Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

11.1 Novedad (artículo 16 D486)

La invención contenida en las reivindicaciones 1-11 (folios183-184) es novedosa de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

11.2 Nivel inventivo (artículo18 D486)

Para las reivindicaciones 1 a 11 no se encontró dentro del estado de la técnica, tal como se estipula en el numeral 9, documento alguno que afecte el nivel inventivo. Por lo tanto la invención tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

11.3 Aplicación industrial (artículo19 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 11 sí tienen Aplicación Industrial.

12. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 11 (folios: 1183 a 184).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 1820	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202073
-------------------------------------	--

17040

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 28026

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28885

Rad. N° 00-2023

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 00002023 del día 17 de enero del 2000, se solicitó conceder patente para la invención denominada "PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE UNA COMPOSICION DE LIBERACION RETARDADA, Y COMPOSICION PREPARADA POR EL PROCEDIMIENTO", contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 173 a 178 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 00-002023-00009-0000 del 28 de diciembre del 2006, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 183 y 184, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se otorgarán patentes "*...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*".

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 11 de los folios 183 y 184 del expediente administrativo, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

28026

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 28026

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28885

Rad. N° 00-2023

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

“PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE UNA COMPOSICION DE LIBERACION RETARDADA, Y COMPOSICION PREPARADA POR EL PROCEDIMIENTO”

Clasificación IPC: A 61 K 9/22.

Reivindicación(es): 1 a 11 **Folio(s):** 183 y 184.

Titular(es): GRUNENTHAL GMBH.

Domicilio(s): Aachen, Alemania.

Inventor(es): Johannes Bartholomäus e Iris Ziegler.

Prioridad N°: 19901686.0 **Fecha:** 18 de enero de 1999 **País:** DE.

Vigente desde: 17 de enero del 2000 **Hasta:** 17 de enero del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 28026

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28885

Rad. N° 00-2023

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Grünenthal GmbH., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **31 JUL. 2008**

APORTE RECIBIDO POR VALOR DE
1700 POR CONCEPTO
DE DERECHOS ADMINISTRATIVOS

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 – 83, Piso 5.
Bogotá, D.C.

202021