

150

AVISO DE NOTIFICACION

00014330

0103

CORREO CERTIFICADO

Bogotá, D.C.

Radicación :00002029 00000010 Fecha: 30/09/2005 8:28:51
Trámite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO
Solicitante :LLORED A RICAURTE ALICIA Folios:1

Señor (a) (es)
LLORED A RICAURTE ALICIA
CALLE 72 NO. 5-83 PISO 5
BOGOT A D.C.

REF: RESOLUCION No: 25002
FECHA No. 29/09/2005
EXPEDIENTE No. 0 2029
Trámite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Estimado Doctor (a) :

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:30 a.m. a 5:00 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información. Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad, desde el día hábil siguiente al que se desfije el edicto.

La consulta del listado notificación y del acto administrativo puede ser realizada desde un computador con acceso a Internet, en la página web www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00025002

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002029

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 14554 de 24 de junio del 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la solicitud correspondiente a: 'COMPOSICIÓN DE ADMINISTRACIÓN ORAL'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 01 de agosto del 2005 bajo el número 00002029 00000007, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada del solicitante, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y en su lugar se continúe con el trámite.

TERCERO: Que el recurso a que se refiere el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Considera la recurrente preciso aclarar que, contrario a lo que afirma este Despacho, "sí se contestó dentro del nuevo término del plazo debidamente solicitado, el requerimiento establecido en el artículo 45 de la Decisión 486, en el sentido de dar respuesta a las observaciones de carácter técnico emitidas por este Despacho.

"Vale aclarar al respecto que, aparentemente el memorial de solicitud de plazo fue indebidamente radicado por su Despacho al ser relacionado en el sticker de radicación con un número erróneo de expediente (00-004.029) en vez de 00-002.029 tal como consta en el memorial en mención y anexado al presente recurso).

"Teniendo en cuenta lo anterior, es evidente que este Despacho en la Resolución objeto de este recurso, yerra en afirmar que el requerimiento contemplado en el artículo 45 de la Decisión 486 no fue contestado.

"Por lo tanto, no existe motivo para negar el privilegio de patente de invención para la solicitud de patente en referencia, pues el solicitante cumplió cabalmente con la contestación del requisito establecido en el artículo 45 de la Decisión 486.

"En vista (de) lo anteriormente expuesto, reitero a usted, muy comedidamente, mi petición de que se reponga la Resolución No 14554 de 24 de junio de 2005 y se proceda a considerar la contestación oportuna de las objeciones de patentabilidad

15002

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 25002

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002029

emitidas por su Despacho con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486".

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 45 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales (...)

"Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente".

Por su parte el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo, dispone: "Los actos administrativos deberán ser revocados por los mismos funcionarios que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

- "1o) Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley;
- 2o) Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él;
- 3o) Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinada la situación planteada y visto el expediente a que se refiere el presente trámite administrativo, con el fin de verificar el cumplimiento de lo previsto en la legislación aplicable, se encontró que publicada la solicitud de patente en la Gaceta de la Propiedad Industrial 526 de fecha 28 de febrero de 2003 se expidió el Oficio 12253 por el cual se notificó al solicitante el examen de fondo de acuerdo con lo establecido por el artículo 45 de la Decisión 486. Dicho Oficio se notificó por fijación en lista de fecha 24 de febrero de 2005 (ver folio 85).

Posteriormente, con fecha 24 de junio del 2005 se expidió la Resolución 14554 por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 25002

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002029

medio de la cual se niega la patente solicitada, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, considerando que frente al requerimiento hecho por la Oficina "no hubo pronunciamiento alguno" por parte del solicitante.

Para impugnar la decisión adoptada por la Superintendencia argumenta el solicitante que, contrario a lo que afirma el Despacho, "sí se contestó dentro del nuevo término del plazo debidamente solicitado, el requerimiento establecido en el artículo 45 de la Decisión 486, en el sentido de dar respuesta a las observaciones de carácter técnico emitidas por este Despacho. Vale aclarar al respecto que, aparentemente el memorial de solicitud de plazo fue indebidamente radicado por su Despacho al ser relacionado en el sticker de radicación con un número erróneo de expediente (00-004.029) en vez de 00-002.029 tal como consta en el memorial en mención y anexado al presente recurso). Teniendo en cuenta lo anterior, es evidente que este Despacho en la Resolución objeto de este recurso, yerra en afirmar que el requerimiento contemplado en el artículo 45 de la Decisión 486 no fue contestado".

Visto nuevamente el expediente con el fin de constatar lo manifestado por la recurrente se encontró que, efectivamente, con fecha 19 de mayo de 2005, esto es dentro del plazo legalmente concedido para dar respuesta a la comunicación oficial, se radicó escrito por el cual se solicitaba una prórroga del plazo "para dar respuesta al auto antes mencionado, cuyo término vence el próximo 24 de mayo de 2005"; sin embargo, dicho escrito fue radicado con número 00004029 00000002 el cual no corresponde a la actuación que se sigue en este expediente, razón por la cual no fue anexado oportunamente (ver folios 147 y 148).

Posteriormente, el 05 de julio de 2005, se allegó escrito referido "al auto... notificado por fijación en lista de 24 de febrero de 2005, y al memorial de solicitud de plazo de 19 de mayo del mismo año" (ver folios 124 y siguientes).

De acuerdo con lo anterior, considerada la oportunidad de la solicitud del plazo de prórroga y la prórroga misma, la respuesta dada al Oficio 12253 el 05 de julio de 2005 se efectuó dentro del término legal, por lo que resulta atendible la solicitud de revocatoria de la decisión de negar la patente que tuvo como fundamento el no darse respuesta a la comunicación oficial efectuada en virtud de lo previsto por el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo anterior, teniendo en cuenta que sí hubo una respuesta a la comunicación efectuada en virtud de lo dispuesto por el artículo 45 de la Decisión 486, dentro del plazo señalado por la legislación aplicable, resulta procedente acceder a la revocatoria de la resolución impugnada, así como a la continuación del trámite.



154

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 000025002

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002029

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 14554 de 24 de junio del 2005, por medio de la cual se negó privilegio de patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Disponer la continuación del trámite, para tal efecto se envía el expediente a la División de Nuevas Creaciones con el fin de examinar la respuesta dada el 05 de julio de 2005 y, si es el caso, dar aplicación a lo previsto en el artículo 48 de la Decisión 486.

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de esta resolución a la doctora Alicia Lloreda R., en su calidad de apoderada del solicitante, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

29 SET. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
Alicia Lloreda R.
Calle 72 No 5 – 83, piso 5
Bogotá, D.C.

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Expediente 00 002 029

Título de la solicitud: "Composición de administración oral".

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención, realizado según lo establece el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se encuentra que:

1. Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 61 y 7 a 17, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 62 a 65 y las observaciones del solicitante de los folios 124 – 137 de la solicitud en estudio.

2. Objeto de la Invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Las reivindicaciones 1 a 18 se refieren a una composición oral (en cápsula o tableta) de liberación controlada de un analgésico opioide (hidromorfona, oxicodona, morfina, levorfanol, metadona, dihidrocodeina, fentanil, codeina, dihidromorfina, petidina, piritramida, buprenorfina, tilidina ó tramadol) y opcionalmente uno no opioide (ibuprofen, cetoprofen, flurbiprofen, propifenazona, paracetamol, naproxen, acetaminofen, ácido acetilsalicílico, metamizol) caracterizada porque el analgésico está en forma de cristales con recubrimiento retardante (de un polímero como EC, HPMC, HPC, HMC) y opcionalmente un recubrimiento no retardante resistente a jugo gástrico (polímero de ácido poliacrílico, ácido polimetacrílico).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un medicamento que contiene un analgésico que permite liberación controlada.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición oral de un analgésico, consistente en una tableta ó cápsula donde el compuesto activo está en forma de cristales y tiene un recubrimiento retardante y opcionalmente un recubrimiento no retardante resistente a jugo gástrico.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con la IPC: A 61 K 9/52 // 31/485.

También se reivindica prioridad de la Solicitud de Patente de Alemania (DE No. 19901687.9 del 18 de enero de 1999, con respecto a la cual la fecha de presentación de la actual solicitud cumple el plazo máximo permitido.

3. Determinación del Estado de la Técnica

El artículo 16 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina que establece que "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido

accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 18 de enero de 1999, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 0 548 448	Sustrato de liberación controlada estabilizado que tiene una cubierta derivada de una dispersión acuosa de polímero hidrofóbico	Jun 30, 1993
D2	EP 0 630 646	Formulaciones de liberación controlada con dispersiones acuosas de etilcelulosa	Dic 28, 1994
D3	US 5 645 858	Formas de dosis farmacéuticas de liberación controlada multicapa	Jul 8, 1997
D4	US 5 502 078	Compuestos Químicos	Mar 26, 1996
D5	Libro (*)	Remington Farmacia	1995

(*) GENNARO, Alfonso R. "Remington Farmacia". 19 ava. ed. Editorial Médica Panamericana.

4. Respuesta a los Argumentos del solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante que D1 enseña la disolución del principio activo en agua y el rociado de esta solución sobre las perlas inertes, y que esta solicitud, al contrario, enseña que los cristales del compuesto puro se recubran directamente con una película de retardante.

Se aclara al solicitante que D1 enseña **cápsulas ó tabletas de liberación controlada** donde el sustrato es **un compuesto activo que se recubre con polímeros como derivados de celulosa, resinas acrílicas, ceras, alcoholes alifáticos superiores y ácidos poliláctico y poliglicólico**. Define además que el **compuesto activo** puede ser un analgésico como aspirina, **codeína, morfina, dihidromorfona, oxicodona**, etc.; y que los microgránulos recubiertos se colocan dentro de una cápsula o una tableta (ver pág 21). Agrega que el sustrato recubierto puede ser sobrecubierto con un agente de barrera. P. ej. la hidromorfona recubierta con HPMC puede ser recubierta con EC para obtener una formulación de liberación controlada. Así que, combinando estas enseñanzas con las de cualquiera de las anterioridades mencionadas, una persona normalmente conocedora de la materia hubiera llegado a obtener las composiciones tal como se reivindican. Por lo cual es claro que no tienen nivel inventivo. Contrario a lo que afirma el solicitante, tan

solo en un aparte menciona que una de las posibilidades es el rociado de la solución del principio activo en agua sobre las perlas inertes, pero aclara que una persona versada en el arte reconoce la necesidad de cambiar condiciones de tiempo, humedad y temperatura de secado (del principio activo) para obtener **un producto estabilizado**. En la reivindicación 1 de D1 (ver página 21 en el folio 91) se protege una composición de liberación controlada donde el sustrato es **un sustrato sólido** (obsérvese que no es en solución) que contiene un agente activo opioide (como p. ej. (hidromorfona, di hidromorfona, oxicodona, dihidrocodeína, codeína, dihidromorfina, morfina, buprenorfina), no opioide (ibuprofen, ácido acetilsalicílico, paracetamol, naproxen) y sugiere la aplicación para principios activos sólidos tan diversos como antihistamínicos, antieméticos, vasodilatadores, expectorantes, antiespasmódicos, hormonas, diuréticos, broncodilatadores, antibióticos, vitaminas, estimulantes, sin que la lista sea exhaustiva (ver página 6, folio 89) y está recubierto con un polímero en dispersión.

aplicación

2. Dice el solicitante que D1 y D2 en las pág 3 mencionan que existía el problema de la estabilidad de las composiciones en almacenamiento.

Se aclara al solicitante que lo que realmente dicen tales anterioridades es que ellas solucionan esos problemas de almacenamiento, porque proporcionan composiciones que son reproducibles y estables (D2). D1 enseña que tales problemas se han trabajado controlando el método del proceso y mediante empaque apropiado del producto.

3. Dice el solicitante que D3 menciona varias capas de recubrimiento pero no menciona que el compuesto activo esté en forma de cristales.

Se aclara al solicitante que esta anterioridad junto con cualquiera de las otras afecta el nivel inventivo porque enseña:

- ◆ Partículas de compuesto activo con cubierta de liberación controlada
- ◆ El recubrimiento retardante de un polímero como HPMC, que es uno de los conocidos polímeros utilizados normalmente para este efecto, como lo son EC, HPMC, HPC, HMC, que se mencionan en la reivindicación 1 de esta solicitud.
- ◆ El principio activo es tramadol ó pseudoefedrina
- ◆ Las drogas activas están en forma sustancialmente pura.

Es de esperarse que si se utiliza en forma sustancialmente pura esta expresión abarca tanto la forma cristalina ó amorfa, con tal que su pureza sea grado farmacéutico, como lo entiende toda persona normalmente conocedora de la materia.

4. Dice el solicitante que D4 enseña composiciones para tratamiento de diabetes y obesidad.

Se aclara al solicitante que es cierto que D4 enseña composiciones que contienen agentes hipoglicémicos. Pero se observa que afecta el nivel inventivo, no por el tipo de principio activo que contenga, sino porque enseñaba previamente una **composición de liberación sostenida (o retardada)** en forma de **tableta de matriz** (que contiene un relleno polimérico) ó de **formulación esferoide recubierta**. Lo cual, aplicado a otro tipo de compuestos activos, como p. ej. los mencionados en esta solicitud, logran las composiciones reivindicadas.

5. Dice el solicitante que D5 menciona composiciones de liberación controlada pero no menciona que el compuesto activo esté en forma de

cristales.

Se reitera al solicitante que aunque esta anterioridad no enseña los mismos principios activos ni especifica en las citas mencionadas que el compuesto activo debe estar en forma pura, toda persona conocedora de la materia sabe que debe emplear como materia prima en la elaboración de medicamentos, el compuesto activo en su estado puro, el cual incluye la forma cristalina ó amorfa. Ahora bien, combinando las enseñanzas de los párrafos citados, los cuales aclaran:

- ♦ que los compuestos activos se pueden recubrir con una película para modificar la liberación de la droga.
- ♦ que los productos de liberación prolongada tienen por objeto **extender la liberación de la droga** durante un período, resultado que se puede alcanzar al **aplicar una cubierta con película de liberación sostenida o controlada**.
- ♦ Las ventajas son **alcanzar pronto el efecto deseado y mantenerlo por un tiempo prolongado, disminución de efectos colaterales y minimizar la acumulación del agente en tejidos durante el tratamiento y reducir las fluctuaciones de los niveles sanguíneos**,

con los principios activos mencionados en D1 ó D2, toda persona normalmente conocedora de la materia hubiera logrado elaborar las composiciones que aquí se reivindican, de manera que no tienen nivel inventivo.

5. Evaluación de los requisitos de Patentabilidad

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"Los Países Miembros 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"*.

En cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486, se procedió a evaluar el cumplimiento de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación del Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *Se considerará que una 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*.

Las reivindicaciones 1 a 18 se refieren a una composición oral (en cápsula o tableta) de liberación controlada de un analgésico opioide (hidromorfona, oxicodona, morfina, levorfanol, metadona, dihidrocodeína, fentanil, codeína, dihidromorfina, petidina, piritramida, buprenorfina, tilidina ó tramadol) y opcionalmente uno no opioide (ibuprofen, cetoprofen, flurbiprofen, propifenazona, paracetamol, naproxen, acetaminofen, ácido acetilsalicílico, metamizol) caracterizada porque el analgésico está en forma de cristales y tiene un recubrimiento retardante (de un polímero como EC, HPMC, HPC, HMC) y opcionalmente un recubrimiento no retardante resistente a jugo gástrico (polímero de ácido poliacrílico, ácido polimetacrílico).

D1 enseña formas de **dosis de liberación controlada** como **cápsulas, tabletas**, donde el sustrato es un compuesto activo que se recubre con

polímeros como derivados de celulosa, resinas acrílicas, ceras, alcoholes alifáticos superiores y ácidos poliláctico y poliglicólico. Sugiere que el **compuesto activo** puede ser analgésico como aspirina, **codeína, morfina, dihidromorfona, oxicodona**, etc. Los microgránulos recubiertos se colocan dentro de una cápsula o una tableta (ver pág 21). Aclara que el sustrato recubierto puede ser sobrecubierto con un agente de barrera. P. ej. la hidromorfona recubierta con HPMC puede ser recubierta con EC para obtener una formulación de liberación controlada.

D2 enseña formas de **dosis de liberación controlada** como **cápsulas, tabletas**, supositorios, esferoides, microesferas recubiertas con polímeros como derivados de celulosa, resinas acrílicas, ceras, alcoholes alifáticos superiores y ácidos poliláctico y poliglicólico, HPMC, PVP, PEO (ver folio 94). El principio activo puede ser analgésico como aspirina, **codeína, morfina, dihidromorfona, oxicodona, hidromorfona, levorfanol, metadona, meperidina, dihidrocodeína, heroína, buprenorfina, tramadol**, etc. (ver folios 95, 98). Los microgránulos recubiertos se colocan dentro de una cápsula o una tableta (ver folio 100).

D3 enseña una **forma de dosificación de liberación controlada**. Las partículas están recubiertas con películas de HPMC y plastificante PEG. Agrega (columna 5) que los **pellets de liberación controlada** preferiblemente se proveen en una **cápsula de gelatina dura** ó **cualquier otra forma de dosis oral apropiada tal como una matriz** que comprende los pellets aglomerados con un aglutinante apropiado y compatible para formar una forma de dosis sólida unitaria.

D4 enseña composiciones para terapia simultánea o secuencial de dos o más ingredientes activos como agentes hipoglucémicos tales como sulfonilúreas, biguanidinas y tiazolidindionas. Pueden ser formuladas para administración oral en una **composición de liberación sostenida (o retardada)**, por ej. una formulación en **tableta de matriz** que contiene un relleno polimérico insoluble ó hinchable o una **formulación esferoide recubierta**. (ver columna 3).

D5 enseña que los productos se pueden recubrir con una película para modificar la liberación de la droga. Aclara que los productos de liberación prolongada tienen por objeto **extender la liberación de la droga** durante un período, resultado que se puede alcanzar al **aplicar una cubierta con película de liberación sostenida o controlada**. Las ventajas son **alcanzar pronto el efecto deseado y mantenerlo por un tiempo prolongado, disminución de efectos colaterales y minimizar la acumulación del agente en tejidos durante el tratamiento y reducir las fluctuaciones de los niveles sanguíneos**.

Se observa que

- (a) debido a que los compuestos que caracterizan a las composiciones de liberación controlada de esta solicitud (cápsulas o tabletas), es decir:
- ◆ un analgésico opioide (hidromorfona, oxicodona, morfina, levorfanol, metadona, dihidrocodeína, fentanil, codeína, dihidromorfina, petidina, piritramida, buprenorfina, tilidina ó tramadol)
 - ◆ y opcionalmente uno no opioide (ibuprofen, cetoprofen, flurbiprofen, propifenazona, paracetamol, naproxen, acetaminofen, ácido acetilsalicílico, metamizol) caracterizada porque el analgésico está en forma de cristales

- ♦ un recubrimiento retardante (de un polímero como EC, HPMC, HPC, HMC)
 - ♦ y opcionalmente un recubrimiento no retardante resistente a jugo gástrico (polímero de ácido poliacrílico, ácido polimetacrílico)
- eran conocidos en las anterioridades, para una persona conocedora de la materia era evidente el elaborar las composiciones de manera similar, teniendo en cuenta estos compuestos;
- (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a los compuestos ni a las composiciones, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, porque el tipo de componentes utilizado es el mismo y el efecto: lograr la liberación controlada también lo es, así que son obvias para una persona versada en la materia y
- (c) el problema planteado en esta solicitud que era la necesidad de un medicamento que contiene un analgésico que permite liberación controlada se resuelve proporcionando una composición oral de un analgésico, consistente en una tableta ó cápsula donde el compuesto activo está en forma de cristales y tiene un recubrimiento retardante y opcionalmente un recubrimiento no retardante resistente a jugo gástrico, es decir de manera similar a como se resolvía en las anterioridades; lo cual significa que las reivindicaciones son obvias y evidentes para una persona versada en la materia.
- (d) el resultado obtenido, es decir: tableta ó cápsula donde el compuesto activo está en forma de cristales y tiene un recubrimiento retardante y opcionalmente un recubrimiento no retardante resistente a jugo gástrico que permite la liberación controlada del compuesto activo, no es inesperado.
- (e) no parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con las composiciones propuestas

Por todo lo anterior, las composiciones reivindicadas no tienen **nivel inventivo**.

6. Conclusión

En conclusión, los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 0 548 448	1 a 18	Nivel Inventivo
D2	EP 0 630 646	1 a 18	Nivel inventivo
D3	US 5 645 858	1 a 18	Nivel inventivo
D4	US 5 502 078	1 a 18	Nivel inventivo
D5	Libro (*)	1 a 18	Nivel inventivo

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda negar el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 - 18, folios 62 a 65.

Bogotá, D. C., Junio 22 de 2006

CONCEPTO TÉCNICO 1002	EXAMINADOR TÉCNICO 202007
--------------------------	------------------------------

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

161

RADICACIÓN: 0-2029

EDICTO No. 13631

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 23154 de 30-AGO-2006**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "PREPARADO DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIA ACTIVA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada de la sociedad Grunenthal GmbH, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 AGO. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc **13-SEP-2006**

Secretaría General Ad-Hoc

EDICTO No. 13631

Este edicto se desfija hoy **26-SEP-2006** a las cinco (5:00 p.m.)