

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI

CARRERA 4 No. 72-35

BOGOTÁ 8, COLOMBIA

WEB SITE: www.cavelier.com

E-MAIL: cavelier@cavelier.com

TELEFONO: (57) (1) 347-3611

TELEFAX: (57) (1) 211-8650 (57) (1) 540-0860

119/117

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00050630 00000005
Fecha (AMD): 2005-10-06 16:47:49
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Folios: 6

Trámite : 002

Evento : 001

Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 00.050.630

Asunto : Solicitud de patente para
PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE
PREPARADOS FARMACÉUTICOS SÓLIDOS DE
DISGREGACIÓN RÁPIDA

Solicitante : BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Fecha de solicitud : 6 de Julio de 2000

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 05820, notificado por fijación en lista el 14 de Julio de 2005.

2. Mediante el oficio número 05820 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las siguientes observaciones hechas por su Despacho sobre el examen de fondo de la presente solicitud de patente:

Refiriéndose a la claridad de la solicitud, su Despacho considera que en la reivindicación 1 se menciona un procedimiento el cual no presenta pasos o etapas que lo conformen o definan. En lugar de esto, se mencionan los elementos A, B, y C que lo conforman, es decir el principio

activo, coadyuvante y C, que se menciona como "la suma de ingredientes sólidos y del líquido" lo cual no tiene un sentido claro. Es indispensable que el procedimiento se defina en una reivindicación, mediante las etapas que lo conforman, con sus características especiales, y si es posible, definir la composición obtenida en otra reivindicación, mediante la mención de los componentes que la conforman.

Respecto al nivel inventivo, su Despacho considera que las reivindicaciones 1-9, las cuales hacen referencia a un procedimiento para obtener preparados que contienen un principio activo, un coadyuvante, y un líquido para granular, son obvias para una persona del oficio normalmente versada en la materia, debido a que se encuentran dentro del estado de la técnica.

En los documentos citados por el examinador, se observa que la combinación de las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2 enseñan tabletas de rápida disolución que se comprimen mientras el granulado está húmedo, donde las composiciones contienen un principio activo, un coadyuvante, y un líquido para granular. Si estos documentos se unen con D3 (que habla de composiciones que contienen un principio activo, un coadyuvante, y un líquido para granular), sugieren el mismo resultado que se obtiene en esta solicitud.

El examinador concluye que las reivindicaciones no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a la composición o al proceso de la presente invención, haciéndolas obvias y evidentes para una persona versada en la materia.

3. A continuación, atiendo las observaciones realizadas mediante el oficio número 05820 de la manera siguiente:

En primer lugar, no estoy de acuerdo con las observaciones hechas por falta de claridad de la reivindicación 1, ya que ésta presenta pasos y procesos que se encuentran de manera indirecta de la siguiente manera: 1) por lo menos, la parte predominante de toda la composición (...) debe ser granulada, 2) esta composición adquiere forma en la presencia (...) de un líquido C (...) bajo la presión de hasta 100N/cm^2 con un grado de condensación de 30 a 80%, y 3) finalmente los artículos resultantes se deben secar. De hecho, A y B son elementos que sólo están mencionados para indicar los materiales iniciales del proceso, y sus características químicas están especificadas en la reivindicación 2 y 3 respectivamente; por su parte, C es el líquido necesario para conducir el proceso de manera adecuada, y puede ser cualquiera de los líquidos nombrados en la reivindicación 4. Por lo tanto, el proceso de la reivindicación 1 se define por los pasos, condiciones y el material inicial procesado.

En cuanto a la falta de nivel inventivo, D1 describe el proceso para hacer una tableta (que contiene un ingrediente activo y excipientes de rápida disolución) dándole forma y granulando los compuestos en presencia de agua (1-10%) para finalmente dejarla secar. En el documento (D1), la fuerza de condensación citada es de 490-9800 N, mientras que en la presente invención en la fuerza de condensación es mucho mayor, de hasta 100N/cm^2 .

Por otro lado, en D1 no se manifiesta que las tabletas de rápida disolución pueden hacerse sin ningún desintegrante.

Particularmente, en el ejemplo 8 de D1, el cual presenta la menor fuerza de condensación para dar forma (1764 N), contiene PVP, el cual es un desintegrante. De igual forma, el grado de condensación utilizado en la invención en cuestión es de 30-80%, y no se expresa en el documento citado.

Ya que D1 no enseña ni sugiere la fabricación de una tableta de rápida disolución omitiendo un desintegrante y una fuerza de condensación de hasta 100N/cm², D1 por si solo no hace la presente invención obvia.

Por otro lado, el documento 2 (D2) trata sobre tabletas efervescentes de rápida solubilidad, las cuales presentan tiempos de disolución de 1 minuto 27 segundos (como en el ejemplo 4). Sin embargo, la presente invención trabaja con tiempos de disolución muchos menores, de 2 a 12 segundos, razón por la cual, D2 no puede ser citado como el documento más próximo en el estado del arte.

Así mismo, D2 describe un proceso para la fabricación de una tableta efervescente que contiene un ingrediente activo y excipientes a partir de un proceso húmedo de granulación, donde la fuerza de condensación citada es de 0.2-0.35 ton/cm² (= 1692-3433 N/cm²).

En consecuencia D2 se diferencia de la presente invención en que: el secado después de la condensación de las tabletas no hace parte del procedimiento; la cantidad específica de agua utilizada en el proceso de fabricación no es indicada; y la fuerza de condensación es mucho mayor que la utilizada en la presente invención, por lo tanto D2 tampoco hace obvia esta solicitud.

Finalmente, en D3 se describe un proceso para la fabricación de una tableta de rápida disolución (que contiene un ingrediente activo y excipientes) por medio de la granulación y el moldeado en la presencia de 0.3-10% de agua para finalmente secarlas. La presión de moldeado citada es muy baja, 3-160 Kg/cm² (=29-1570 N/cm²). Además, el uso de desintegrantes es mencionado en la descripción, y cada uno de los ejemplos que presentan (1-24) los contiene en forma de almidón de maíz o de papa. Por lo tanto, D3 no enseña o sugiere la omisión de desintegrantes, lo cual resultaba necesario para este tipo de composiciones en el estado del arte, sin demostrar como el documento afecta la patentabilidad de la presente invención.

A pesar de la combinación de los documentos, estos no enseñan ni sugieren la fabricación de tabletas de rápida disolución por medio de una baja fuerza de condensación sin usar desintegrantes, permitiendo que la presente invención presente nivel inventivo.

En conclusión, el objeto de la presente invención es claro, y adicionalmente ninguno de los documentos citados permite guiar a una persona versada en la materia a obtener los resultados que se alcanzaron con esta invención.

Con los anteriores comentarios considero que se han atendido todos los requerimientos con respecto a la claridad y el nivel inventivo de la solicitud de patente de la referencia.

CAVELIER

ABOGADOS

124122

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito a ustedes que se continúe su tramitación.

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

W/COLO 00698-801-118-2
FCC/FCC/ID-001857/WPCL0698