

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

156

Radicación :	0-41828- -14-0	Fecha:	2006-11-01 08:23:18
Trámite :	2 PATENTES		
Evento :	1 REGDEPOSITO		
Actuación :	432 COMUNICACTOADM		
Destinatario :	JIMENA ESCOBAR URIBE Folios 1		

Señor (a) (es)
JIMENA ESCOBAR URIBE
CARRERA 11A NO. 94 - 76 OF. 305
BOGOTA D.C.

00018248

REF.RESOLUCION :29591

FECHA : 31/10/2006
Expediente : 0-41828
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente 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 de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página 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



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO Que mediante Resolución 19918 de 28 de julio del 2006, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada 'COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA AMINA FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE Y UN FARMACO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDAL

SEGUNDO Que mediante escrito radicado en esta entidad el 01 de septiembre de 2006 bajo el número 00 041828 00012-0000, la doctora Jimena Escobar Unbe, en su calidad de apoderada de la sociedad McNeil-PPC, Inc, 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 conceda el privilegio de patente solicitado

TERCERO Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamenta, en síntesis, de la siguiente manera

Manifiesta la recurrente que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos expuestos con la respuesta al Oficio 7296 notificado por fijación en lista el 25 de agosto de 2005 y presentada ante este Despacho el 28 de diciembre del mismo año

Señala a continuación que de acuerdo con el artículo 29 de la Constitución Política el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas y agrega "La motivación de los actos administrativos es, sin duda alguna, una de las manifestaciones y garantías del debido proceso, pues da la oportunidad al administrado de conocer a cabalidad todas y cada una de las razones por las cuales se ha tomado una decisión que afecta sus intereses. En este sentido, dicen los incisos 1 de los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que 'habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles se tomara la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares y '() deberá profenrse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso', respectivamente

"Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son

79591



158

Industria y Comercio**SUPERINTENDENCIA****REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO****RESOLUCIÓN 29591**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo estatuyen la ineludible obligación de motivar los actos administrativos. La jurisprudencia y doctrina nacionales han sido enfáticas en señalar la importancia fundamental de la debida motivación de los actos y decisiones de la administración. Veamos algunos ejemplos

Cuando la ley exige que el acto debe ser motivado la expresión de las razones justificativas se convierten en un elemento formal cuya omisión lo hace anulable por expedición en forma irregular. La doctrina y la jurisprudencia además de la exigencia legal estiman que la motivación se impone en ciertos casos por el principio de la legalidad de la administración puesto que de esta manera podrá el juez, al ejercer su control constatar si el acto se ajusta a la ley o si corresponde a los fines señalados en la misma.

Aunque no es fácil definir cuando un acto debe ser motivado la doctrina ha sentado ciertas pautas a este respecto. Así ha sostenido que debiera motivarse el acto () que esta en contradicción con actuaciones o documentos que formen parte del proceso previo a su expedición el que se expide siguiendo ciertos factores señalados como presupuestos en la ley en fin todo el que cree situaciones perjudiciales para el administrado (). Finalmente la motivación ante todo debe ser seria adecuada o suficiente e íntimamente relacionada con la decisión que se pretende rechazándose así la que se limita a expresar fórmulas de comodín o susceptibles de ser aplicadas a todos los casos. Estas fórmulas se estiman insuficientes y el acto que las presente como justificación carente de motivación (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Segunda sentencia de 30 de agosto de 1977).

En lo que se refiere a los motivos ha expresado la Corporación que la administración no puede actuar caprichosamente sino que debe hacerlo tomando en consideración las circunstancias de hecho o de derecho que en cada caso la determinen a tomar una decisión (). Pero también se tiene como un axioma jurídico en nuestro derecho que no basta la existencia de un motivo para justificar el acto administrativo sino que éste debe ser real y serio adecuado o suficiente e íntimamente relacionado con la decisión es decir tener capacidad para justificarlo dentro de la idea de satisfacer el interés general o público para lo cual se han dado las competencias administrativas (). La insuficiencia de los motivos es causal de nulidad del acto administrativo por desviación de poder en tanto que la no expresión de los motivos cuando a ello hubiere lugar es causal también de anulación del acto pero por vicio de forma es decir por expedición irregular del mismo (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Primera sentencia de 04 de julio de 1984).

"En el caso que nos ocupa, es claro que se ha violado de manera flagrante el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena la motivación seria, adecuada, suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración. No



159

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

aparecen por ninguna parte en la resolución impugnada los fundamentos científicos, claros y detallados, las razones técnicas completas, las circunstancias y los motivos facticos, específicos y pormenorizados, que demuestren como resulta obvia la invención bajo estudio o que la misma carece de novedad ya que como amba se anoto claramente, de acuerdo con las reglas técnicas de análisis de novedad y altura inventiva no sera suficiente que el examinador señale las características que comparte la invención en estudio con las anterioridades, sino que además deberá evidenciar la falta de novedad absoluta y cómo es esa obviedad

"Naturalmente, no es jurídicamente correcto ni suficiente limitarse a indicar el objeto de unos documentos concluyendo que son iguales a la solicitud en discusión, para dar por enteramente satisfecho el requisito legal y jurisprudencial de una verdadera y cabal motivación administrativa que demuestre, fehacientemente, la carencia de novedad y de nivel inventivo del invento de mi mandante. Necesariamente, tendrá ese Despacho que aplicar las reglas sobre el análisis de la novedad y del nivel inventivo, las cuales si bien no son parte de la reglamentación en materia de Propiedad Industrial. Si son elementos técnicos, que en la práctica mundial de patentes se tienen en cuenta y que son útiles para poder motivar debidamente la falta de novedad y de nivel inventivo que en este caso, deriva en la negación del privilegio de patente para la invención de mi mandante, basada en una motivación inadecuada e insuficiente"

Con relación a la novedad señala la recurrente "Como lo manifieste en mi memorial presentado el 28 de Diciembre de 2005, el documento WO 92/15332 (D1) hace referencia a composiciones farmacéuticas que se encuentran comprendidas por la sal o formación del par iónico de un fármaco anti-inflamatorio no esteroide (NSAID) junto con una antihistamina u otro descongestionante

'A continuación me permito presentar una traducción informal de la reivindicación independiente principal 1 de la referencia D1

'1) Una composición farmacéutica mejorada que comprende un fármaco anti-inflamatorio no esteroide/sal/par iónico de antihistamina'

"Que comparada con la reivindicación independiente 1 del capítulo reivindicatorio presentado en mi memorial el 28 de Diciembre del 2005 que es del siguiente tenor

'1 Una composición que comprende una cantidad farmacológicamente efectiva de una amina farmacéuticamente aceptable y una cantidad farmacológicamente efectiva de un fármaco antiinflamatorio no esteroide, donde el fármaco antiinflamatorio no esteroide es ibuprofeno, y la amina farmacéuticamente aceptable es pseudoefedrina, dicha amina y dicho fármaco antiinflamatorio no esteroide siendo provistos en una forma líquida estable

Sede Centro Carrera 13 No 27 00 Pisos 2 5 7 y 10
Sede CAN Tr 40A No 38 50 Conmutador 3820840
Fax 382 26 95 Línea 9800-910 165
Web www.sic.gov.co e-mail info@sic.gov.co
Bogotá D C Colombia



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 25591

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

"Se puede observar que existen diferencias notorias entre lo reivindicado en estos documentos, la referencia D1 reivindica de manera general un farmaco no esteroideal y una sal o par iónico de una antihistamina. Por el contrario, la reivindicación 1 de la presente solicitud es muy específica, toda vez que revela la composición que comprende el ibuprofeno y la pseudoefedrina como composiciones determinantes activos que participan dentro de la composición, la cual a diferencia del documento D1, si se expone claramente que es en forma líquida estable, otra razón más que hace que la presente solicitud sea totalmente diferente de la materia revelada en la referencia D1

"Aun más, comparando las reivindicaciones dependientes del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud con aquellas del documento D1, se puede observar que existen diferencias entre las proporciones reveladas para los componentes, toda vez que en D1, se revela que la combinación entre el farmaco antiinflamatorio no esteroideal y la antihistamina es de 1 a 1. Por el contrario, las cantidades reveladas en la presente solicitud para el ibuprofeno y la pseudoefedrina son de 40 a 300 miligramos para el primero y de 40 a 80 miligramos para el segundo lo cual es una relación diferente de 1 a 1

"En consecuencia, respetuosamente reitero que ese documento no puede ser relevante para desvirtuar la novedad de la presente solicitud

"Por su parte, el documento D3 (WO 92/17171) hace referencia a composiciones farmacéuticas que alivian la congestión nasal y la presión sinusal en un mamífero. La composición comprende una cantidad analgésica y anti-inflamatoria del isómero (S) de ibuprofeno o una sal del mismo. Dicha forma se encuentra exenta de la forma (R) del ibuprofeno y una amina que se selecciona de un grupo de nueve aminas diferentes entre las cuales se encuentra la pseudoefedrina

Nuevamente, al realizar un análisis de la novedad entre la reivindicación independiente principal 1 del documento D3 y la reivindicación independiente 1 de la solicitud, se observa que D3 protege una composición farmacéutica donde participa el esteroisómero (S) del ibuprofeno o de una sal del mismo junto con una cantidad efectiva de una amina en forma de un esteroisómero terapéuticamente efectivo libre de sus otros esteroisómeros

"Por el contrario, la presente solicitud enseña una composición específica de ibuprofeno junto con la pseudoefedrina, independientemente que se encuentren en forma de esteroisómeros óptimamente puros

"Adicionalmente, cabe resaltar que el documento D3 tampoco hace alusión alguna a que la composición farmacéutica pueda estar en forma líquida estable y tampoco



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION - 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

revela proporciones o cantidades de 40 a 300 miligramos para el ibuprofeno y de 40 a 80 miligramos para la pseudoefedrina. En consecuencia, esta referencia no está revelando de manera expresa y absoluta la materia objeto de la presente solicitud y por ende D3 no puede constituirse en un hecho relevante la a desvirtuar la novedad de la presente solicitud

"En este sentido, me permito decir que al tener en cuenta los lineamientos del 'Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina' para llevar a cabo el análisis de la novedad, se debe aceptar la novedad de una invención si las características técnicas aunque parezcan pequeñas contenidas dentro de la misma, no se encuentran definidas o reveladas dentro de una anterioridad. En el presente caso, las características técnicas como la forma líquida estable de la composición, la participación específica del ibuprofeno y la pseudoefedrina y las cantidades de estos componentes no son reveladas en ninguna de las anterioridades mencionadas por ese despacho

"Si bien, en estos dos documentos se revelan composiciones que pueden llevarse a cabo con varios componentes como difenhidramina, pseudoefedrina, ranitidina, loratadina, cimetidina, hismanal, terfanadina o fármacos no esferoidales como ácido meclofenámico, ácido salicílico, sulindac, ibuprofeno, naproxeno, diclofinac en D1 o S-ibuprofeno y fenilefrina, fenilpropanolamina, pseudoefedrina, o un esteroisomero de los mismos en D3, también es cierto que dichas revelaciones son expresiones generales que no pueden destruir la novedad de una expresión tan específica como la revelada en la presente solicitud

"En este sentido, resulta pertinente dirigir de nuevo la atención de ese despacho al 'Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención', al punto 9 referente a la novedad y en especial a la página 64 en el párrafo 9 donde se dice que 'Una descripción específica afecta la novedad de una general, pero no a la inversa', lo cual quiere decir que en este caso la descripción específica de la composición farmacéutica del ibuprofeno y la pseudoefedrina revelada en la presente invención no puede ser destruida por la novedad de la descripción general realizada por cualquiera de los documentos D1 o D3

"En consecuencia, respetuosamente me permito decir que ese despacho debe aceptar la novedad de la presente solicitud sobre cualquiera de las divulgaciones D1 o D3"

En cuanto se refiere al nivel inventivo manifiesta que "si bien eran conocidos los productos que combinan ingredientes activos múltiples, también es cierto que como se expone en los antecedentes de la presente invención, los consumidores toman medicamentos que alivian varios síntomas al mismo tiempo, como por ejemplo el



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

ibuprofeno y la pseudoefedrina, pero sólo la conocían en forma sólida tal como tabletas, cápsulas y polvos para su reconstitución, sugeridos en algunos de los documentos citados por ese despacho. Sin embargo, no se conocía hasta el momento de la presentación de la prioridad de la solicitud en estudio, una forma líquida de estos dos ingredientes activos que proporcionará un alivio más rápido de los síntomas en comparación con las formas sólidas de la técnica anterior.

"Es más, en la presente solicitud se hizo una descripción de los diversos intentos realizados en la técnica con el propósito de mejorar la velocidad de inicio de actividad de varios fármacos, que incrementara la velocidad de absorción en la corriente sanguínea luego de su administración.

"No obstante, nadie antes del conocimiento de la presente solicitud había encontrado sugerencia alguna que la velocidad de absorción de una amina activa farmacéuticamente pudiera ser mejorada mediante su unión con un antiinflamatorio del tipo no esteroideal como el ibuprofeno.

"En este sentido, ninguno de los documentos presentados por ese Despacho, consideran el problema anterior planteado en esta solicitud, es decir, lograr una velocidad de absorción mejorada de la pseudoefedrina cuando se combina con el ibuprofeno. De hecho, el análisis presentado por ese Despacho, es el fruto de una visión del tipo hindsight toda vez que a partir del conocimiento de lo revelado en la presente solicitud se buscaron documentos que enseñaran entre otras posibilidades la participación de pseudoefedrina con ibuprofeno, pero que sin embargo no mencionan o sugieren la solución al problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina.

"En este orden de ideas, me permito enunciar de nuevo la materia objeto de las referencias citadas como relevantes para desvirtuar el nivel inventivo de esta solicitud.

El documento WO 98/24414 (D2) revela un sistema de suspensión líquido con ingredientes activos finamente divididos y que son insolubles en agua, notese que el problema que subyace a esta invención de D2 es la escasa solubilidad del ingrediente activo. El sistema contiene agua, goma xantano e hidroxipropilmetilcelulosa. Por el contrario, la presente invención dentro de su memoria descriptiva menciona la sorprendente solución que se proporciona al problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina.

"En consecuencia, la persona versada de conocimientos medios en este campo, no habría encontrado obvio o evidente la solución a un problema como el ya planteado anteriormente en la solicitud en estudio a partir de composiciones como las reveladas en D2, que no hace ningún tipo de enfoque que relacione el problema de la velocidad



163

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION - 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

de absorcion de la efedrina ni la solucion encontrada en la invención en estudio, es decir, la combinación de la pseudoefedrina con el ibuprofeno en una composicion en forma liquida estable

"Por su parte el documento D4 (WO 95/19759), al igual que el documento D2, trata del problema de la solubilidad de ingredientes activos con solubilidad dificultosa, el cual se logra resolver mediante la participacion del polietilenglicol entre 20 y 70 por ciento, 1 al 10 y 4 al 20 por ciento, respectivamente. Como se puede ver, el enfoque o planteamiento del problema de este documento es totalmente distinto al presentado en la solicitud en estudio con lo cual la persona versada en la matena no habría encontrado sugerencia alguna o motivacion para desarrollar una composicion como la enseñada en esta solicitud

'Es más, si la persona versada en la materia tuviera en mente el problema de la velocidad de la absorcion de la pseudoefedrina, no habria encontrado ninguna relación que le sirviera para emplear compuestos como el polietilenglicol, propilenglicol y la polivinilpirrolidina revelados en dicha referencia, a fin de aumentar la velocidad de absorción de la pseudoefedrina, lo cual la alejaria de las composiciones de la presente invencion

"En cuanto a que los documentos D1 y D3 revelan respectivamente una forma líquida de pseudoefedrina e ibuprofeno y una forma más específica del ibuprofeno, me permito decir que dichas enseñanzas tampoco hubieran conducido de manera evidente a la persona versada en la matena hacia las composiciones de la presente solicitud, toda vez que dichos documentos revelan un sinnúmero de posibilidades de combinaciones y además en ninguno de estos dos documentos se enfoca el problema de la velocidad de absorcion de la pseudoefedrina y una persona versada en la materia no habria escogido de manera evidente entre tantas opciones los dos ingredientes activos de la presente solicitud y prever una mejora en la velocidad de absorción de la pseudoefedrina

'La referencia de estos dos documentos para desvirtuar ahora el nivel inventivo de la presente solicitud es tambien un analisis del tipo hindsight por parte de ese, despacho, toda vez que no se tuvo en cuenta en enfoque problema-solucion que se plantea en la solicitud en estudio, sino que el analisis se basó en la busqueda de documentos que enseñaran dentro de sus combinaciones la posibilidad de combinar la pseudoefedrina y el ibuprofeno, sin brindar mayor importancia al problema planteado y solucionado mediante la presente invención, como es el mejoramiento de la velocidad de absorcion de la pseudoefedrina

"Aun más, tampoco hubiera sido evidente para la persona versada en la materia el hecho de la forma liquida estable de la composicion de pseudoefedrina e ibuprofeno de la presente solicitud a partir de las referencias citadas debido a que en ninguna



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

de ellas se hace una sugerencia de que existiera una mejor absorción de los ingredientes activos en especial de la pseudoefedrina en alguna forma de presentación. Es más, los documentos citados no revelan o sugieren alguna ventaja de las composiciones líquidas sobre las composiciones sólidas, tanto así que por ejemplo el documento D1, señala indistintivamente que las composiciones pueden estar en forma de capsulas, tabletas, elixires, soluciones parenterales, parches transdermicos, supositorios y ungentos de empleo topico

"Si la persona versada en la materia hubiera combinado las enseñanzas de estos cuatro documentos, tampoco hubiera llegado de manera evidente a una composición tan específica de ibuprofeno y pseudoefedrina con las cantidades enseñadas en esta solicitud y en la forma líquida estable, ya que si bien los documentos revelan combinaciones de fármacos antiinflamatorios no esteroideos y aminos farmacéuticamente aceptables, también es cierto que no hacen ninguna aproximación al problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina como si lo enseña la presente solicitud, sino que se enfocan en solucionar problemas como la solubilidad de agentes activos

"De hecho como se manifestó mas arriba, la única manera de llegar a la materia objeto de la presente solicitud es a través de un acercamiento de tipo hindsight como el realizado por ese Despacho, ya que partió de las enseñanzas de la solicitud en estudio y armó la invención mediante las enseñanzas de estos cuatro documentos, sin prestar mayor importancia al problema planteado y la solución proporcionada por la solicitud

"En consecuencia, me permito reiterar que la presente solicitud si posee el requisito de altura inventiva sobre las enseñanzas de los documentos D2 y D4 en combinación con D1 y D3, por lo tanto solicito respetuosamente aceptar los argumentos presentados y conceder el beneficio de patente a la invención en estudio"

Señala a continuación el recurrente que "en el documento D1 no se está haciendo una revelación específica de una composición de ibuprofeno y pseudoefedrina en las cantidades de 40 a 300 miligramos para el ibuprofeno y de 40 a 80 miligramos para la pseudoefedrina, lo cual no puede afectar la novedad de la presente solicitud, aun más, como se demostró mas arriba, una divulgación tan general como la presentada en D1, no podría desvirtuar la novedad de una invención tan específica como la presente

"En este sentido, me permito dirigir la atención de ese Despacho a otro pasaje del 'Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes' en la página 67, bajo el numeral 9.4.1 donde se establece que 'Una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de esta expresión, pero un elemento específico si destruye la novedad de una reivindicación general que lo



165
Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION - 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposicion

Rad 00-041828

incluya'

"En consecuencia, enfáticamente manifiesto que una expresion tan general como D1 que revela un sinnúmero de posibles composiciones farmaceuticas que se pueden obtener, no puede desvirtuar la novedad de la presente solicitud, que revela una composición específica

"Como bien lo establece ese Despacho, el documento WO 98/24414 enseña la pseudoefedrina en forma de clorhidrato para mejorar su solubilidad pero en ningun momento este documento sugiere que la sal de pseudoefedrina o la base libre pueda ser combinada con un antiinflamatorio de tipo no esteroideal como el ibuprofeno para mejorar la velocidad de absorcion de la pseudoefedrina Si bien, los documentos D2 y D4 junto con D1 pueden sugerir la combinacion de pseudoefedrina con ibuprofeno, también es cierto que ninguno de los documentos hace mencion o sugerencia al problema de la velocidad de absorcion de la pseudoefedrina y como lograr que dicha velocidad se incremente

"Sobre este particular, respetuosamente dirijo la atención de ese Despacho a la pagina 7, líneas 10 hasta la pagina 9 de la memoria descriptiva de la presente solicitud, donde se establece que las composiciones de la solicitud presentan una exposición del farmaco incrementada de la amina, es decir de la pseudoefedrina en los periodos tempranos despues de la dosificacion, comparativamente con otras composiciones de amina

"Además, los estudios comparativos demostraron que se obtuvo una exposicion temprana incrementada de la amina (pseudoefedrina) con respecto a la obtenida en ausencia de una cantidad efectiva de un antiinflamatorio no esteroideal en forma liquida

"De otra parte, en cuanto a los excipientes respetuosamente manifiesto que los excipientes que participan en las composiciones de la presente solicitud son los que generalmente se conocen en la técnica, como así se puede ver en las páginas 11 a 13 de la memoria descriptiva, donde se revelan los excipientes como glicenna, goma de xantano, almidon, sacarosa, colores, entre otros En consecuencia, se advierte que las composiciones de la presente solicitud, no son generales en cuanto a los excipientes, por el contrario son específicas respecto a los ingredientes activos, contrario a lo divulgado en los documentos D1 y D3

"Respecto a que la anterioridad WO 92/17171 sea mas específica en cuanto a la forma isomerica del ibuprofeno, me permito decir que es ahí donde una persona versada en la materia encontraria más dificultad para llegar de manera evidente a la composicion de la presente solicitud, toda vez que a partir de las enseñanzas de este documento, el versado en la materia tendria mas en cuenta las formas isoméricas tanto para el farmaco antiinflamatorio de tipo no esteroideal como las formas



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION - 29391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

isoméricas para la amina farmacéuticamente activa, pues si bien es cierto que en principio las formas isómeras corresponden a formas estructurales diferentes de un mismo compuesto, también es cierto que pueden presentar diferencias en la solubilidad debido a las disposiciones espaciales de los grupos sustituyentes, con lo cual se favorezca la solvatación de un isómero más que del otro, problema que es abordado por las anterioridades y no el problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina al ser formulada con un fármaco antiinflamatorio no esterooidal en forma líquida estable en la presente solicitud

"Con lo que respecta a estos argumentos respetuosamente manifiesto de nuevo que la característica técnica en la presente invención se refiere a la combinación de la pseudoefedrina con el ibuprofeno en composiciones líquidas, lográndose así una mejora en la velocidad de la absorción de la pseudoefedrina, por ende la inclusión de los excipientes como los enunciados en la página 5, líneas 15 a 20 de la memoria descriptiva agentes de emulsificación, suspensión dispersión, estabilización o solubilización que son bien conocidos en la técnica resulta irrelevante, pues al contrario de lo revelado en el documento D4 (WO 95/19759) que requiere de excipientes como PEG, PPG y PVP para la solubilización del ingrediente activo, la presente invención muestra que con la sola combinación del ibuprofeno con la pseudoefedrina, se obtienen mejoras en la velocidad de absorción de la pseudoefedrina, hecho que no había sido contemplado o tenido en cuenta por ninguno de los documentos citados por ese Despacho

"En resumen, me permito decir que la presente solicitud si posee novedad sobre los documentos D1 y D3, toda vez que en la presente invención se revela una combinación específica de ibuprofeno y pseudoefedrina con unas cantidades diferentes a las nombradas para el fármaco antiinflamatorio no esterooidal y la amina de dichos documentos

"Además la presente solicitud si posee nivel inventivo sobre los documentos D1 a D4, toda vez que ninguno de ellos hace referencia o se enfoca en el problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina y mucho menos brindan una solución a dicho problema. Aquí, de nuevo es pertinente señalar que ese despacho no tuvo en cuenta el problema que planteo la solicitud en estudio y tampoco analizó si la solución propuesta era evidente justo antes de la presentación de la prioridad de esta invención, a partir de los documentos señalados

"En este tipo de enfoque 'hindsight', ese despacho no ubicó su análisis en el momento en el que el solicitante planteo el problema de mejorar la velocidad de absorción de la pseudoefedrina con el fin de proporcionar composiciones que mostraran un alivio aun mas rapido a los síntomas que los mostrados por los productos ya existentes, problema resuelto gracias a la combinación de dicha amina con el ibuprofeno que es un fármaco antiinflamatorio no esterooidal en formulaciones



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 20591

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

liquidadas estables

"En el presente caso, para ese despacho resulta 'obvio' que el objeto de la presente solicitud, es decir las composiciones farmacéuticas específicas de ibuprofeno y pseudoefedrina, se derive de la materia objeto de los documentos D1 a D4 citados como referencia y las enseñanzas del estado de la técnica, sin brindar mayor importancia al enfoque problema-solución y sin plantearse las cuestiones del problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina. La solución radica en la combinación de esta amina con un antiinflamatorio no esterooidal como el ibuprofeno y los resultados mostrados en la presente invención hubieran sido deducidos de manera evidente a partir de los documentos citados"

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 14 de la Decisión 486 expedida por 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"

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria que, "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. 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

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala "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"



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 29191

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen, según el resumen de la misma, "medicamentos que contienen una combinación de un compuesto ácido analgésico/antiinflamatorio y una amina farmacológicamente activa. En una modalidad preferida, la presente invención se refiere a la combinación de materiales en una forma líquida de dosificación" (ver folio 2)

Considera la recurrente que "() La motivación de los actos administrativos es, sin duda alguna, una de las manifestaciones y garantías del debido proceso, pues da la oportunidad al administrado de conocer a cabalidad todas y cada una de las razones por las cuales se ha tomado una decisión que afecta sus intereses. En este sentido, dicen los incisos 1 de los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomara la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares" y "() deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso", respectivamente. Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo estatuyen la ineludible obligación de motivar los actos administrativos. La jurisprudencia y doctrina nacionales han sido enfáticas en señalar la importancia fundamental de la debida motivación de los actos y decisiones de la administración."

Comparte la Oficina con la recurrente que el debido proceso es aplicable aun a las actuaciones administrativas y que la motivación es una de las garantías y manifestaciones de este derecho. En este caso, contrario a lo manifestado por la recurrente, se han puesto de manifiesto en forma amplia y detallada las razones técnicas y jurídicas por las cuales se considera que la invención que se pretende patentar no cumple, a juicio de la Oficina, con los requerimientos legales previstos para el reconocimiento del derecho.

Si se atiende al contenido de la Resolución 19918 de 28 de julio de 2006 puede encontrarse cómo, tras un análisis de las anterioridades existentes en el estado de la



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION - 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

tecnica, se llegó a la conclusion de que la materia objeto de estudio que consiste en medicamentos que contienen una combinacion de un compuesto acido analgesico/antiinflamatorio y una amina farmacologicamente activa En una modalidad prefenda, la presente solicitud se refiere a la combinación de materiales en una forma liquida de dosificacion

En efecto, en la resolucion que se impugna se señaló tras un extenso analisis de los requisitos de patentabilidad que la materia reivindicada se ve afectada en cuanto a la novedad y nivel inventivo luego de un estudio comparativo con cuatro antecedentes del estado de la tecnica (ver folios 129 a 139)

Por lo anotado, no es cierto que el acto administrativo que hoy se cuestiona no esté debidamente fundamentado o que no se hubieran expuesto suficientemente las razones que tuvo la Administracion para denegar la patente pretendida Por consiguiente, no advierte esta Oficina violacion de principio legal o constitucional alguno al expedir el acto que se impugna

Por otra parte, argumenta la memoralista con relacion a la novedad "Como lo manifesté en mi memorial presentado el 28 de Diciembre de 2005, el documento WO 92/15332 (D1) hace referencia a composiciones farmaceuticas que se encuentran comprendidas por la sal o formacion del par ionico de un fármaco anti-inflamatorio no esteroideal (NSAID) junto con una antihistamina u otro descongestionante Se puede observar que existen diferencias notorias entre lo reivindicado en estos documentos, la referencia D1 reivindica de manera general un fármaco no esteroideal y una sal o par ionico de una antihistamina Por el contrario, la reivindicación 1 de la presente solicitud es muy específica, toda vez que revela la composición que comprende el ibuprofeno y la pseudoefedrina como composiciones determinantes activos que participan dentro de la composicion, la cual a diferencia del documento D1, si se expone claramente que es en forma liquida estable, otra razon mas que hace que la presente solicitud sea totalmente diferente de la materia revelada en la referencia D1 Aun mas, comparando las reivindicaciones dependientes del capitulo reivindicatorio de la presente solicitud con aquellas del documento D1, se puede observar que existen diferencias entre las proporciones reveladas para los componentes, toda vez que en D1, se revela que la combinación entre el fármaco antiinflamatorio no esteroideal y la antihistamina es de 1 a 1 Por el contrario, las cantidades reveladas en la presente solicitud para el ibuprofeno y la pseudoefedrina son de 40 a 300 miligramos para el primero y de 40 a 80 miligramos para el segundo lo cual es una relación diferente de 1 a 1 En consecuencia, respetuosamente reitero que ese documento no puede ser relevante para desvirtuar la novedad de la presente solicitud"

Como bien lo sugiere la recurrente, el objeto de la presente solicitud esta contenido en el documento WO 92/15332 (D1), es decir forma parte del estado de la tecnica

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

Por otro lado, si se observa el campo de la invención mostrado en la descripción de la presente solicitud puede encontrarse cómo la "invención se refiere a medicamentos que contienen una combinación de un compuesto ácido analgésico/antiinflamatorio y una amina farmacológicamente activa (ver folio 2) lo que se reitera más adelante (ver folio 4)

En la descripción también se dice que se prefiere que el NSAID sea ibuprofeno y que la amina sea pseudoefedrina pero de igual manera se contemplan los NSAID y aminas farmacológicamente activas. Por lo anterior se reitera que la composición de la presente solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad.

Considera la recurrente que "comparando las reivindicaciones dependientes del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud con aquellas del documento D1, se puede observar que existen diferencias entre las proporciones reveladas para los componentes, toda vez que en D1, se revela que la combinación entre el fármaco antiinflamatorio no esterooidal y la antihistamina es de 1 a 1. Por el contrario, las cantidades reveladas en la presente solicitud para el ibuprofeno y la pseudoefedrina son de 40 a 300 miligramos para el primero y de 40 a 80 miligramos para el segundo lo cual es una relación diferente de 1 a 1"

Con relación a este punto del recurso debe precisarse que las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud, como tales, son conocidas en el estado de la técnica, como se señaló en los anteriores exámenes, es decir, ya eran conocidas composiciones que contienen ibuprofeno con pseudoefedrina. Además, los rangos dados en la presente solicitud para dichos componentes no son concisos, por lo cual no puede considerarse como un parámetro que le pueda dar una característica especial a la composición, de hecho lo que le da el carácter de especial a una composición son sus componentes tales como fármacos y excipientes.

En cuanto tiene que ver con el antecedente WO 92/17171 (D3) señala la recurrente que "La composición comprende una cantidad analgésica y anti-inflamatoria del isómero (S) de ibuprofeno o una sal del mismo. Dicha forma se encuentra exenta de la forma (R) del ibuprofeno y una amina que se selecciona de un grupo de nueve aminas diferentes entre las cuales se encuentra la pseudoefedrina al realizar un análisis de la novedad entre la reivindicación independiente principal 1 del documento D3 y la reivindicación independiente 1 de la solicitud, se observa que D3 protege una composición farmacéutica donde participa el esteroisómero (S) del ibuprofeno o de una sal del mismo junto con una cantidad efectiva de una amina en forma de un esteroisómero terapéuticamente efectivo libre de sus otros esteroisómeros"

Contrario a lo que afirma la memorialista, la composición de D3 es más específica que la de la presente solicitud por cuanto indica el esteroisómero utilizado de cada uno de los fármacos contenidos en la composición. Además, tales combinaciones



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION - 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposicion

Rad 00-041828

pueden ser administradas en forma de elixir, jarabes, gotas y otras formas liquidas, lo cual es más específico que lo que se revela en la presente solicitud (una forma liquida estable), lo que es ciertamente mas general

Agrega la recurrente "() el documento D3 tampoco hace alusion alguna a que la composicion farmaceutica pueda estar en forma liquida estable y tampoco revela proporciones o cantidades de 40 a 300 miligramos para el ibuprofeno y de 40 a 80 miligramos para la pseudoefedrina

Como ya se menciona, en la actual solicitud se dice que la composición esta en forma liquida estable, lo cual no es conciso o específico, mientras que en D3 no solo se presenta una composicion farmacéutica con los mismos principios activos de la presente solicitud, sino que además especifica las formas liquidas en las cuales pueden estar dichos farmacos elixir, gotas, jarabes. Por lo anterior, el objeto de la presente solicitud de patente es, para una persona normalmente versada en la materia, directamente derivable de los antecedentes D3 y D1

En cuanto se refiere al nivel inventivo señala la recurrente que "si bien eran conocidos los productos que combinan ingredientes activos multiples, tambien es cierto que como se expone en los antecedentes de la presente invención, los consumidores toman medicamentos que alivian varios síntomas al mismo tiempo, como por ejemplo el ibuprofeno y la pseudoefedrina, pero solo la conocian en forma solida tal como tabletas, capsulas y polvos para su reconstitución. Sin embargo, no se conocia hasta el momento de la presentacion de la prioridad de la solicitud en estudio, una forma liquida de estos dos ingredientes activos que proporcionara un alivio más rápido de los sintomas en comparacion con las formas sólidas de la tecnica anterior "

Contrario a lo señalado por la recurrente, se puede afirmar que para el momento de presentarse la solicitud y aun para la fecha de la prioridad reivindicada ya existian en el estado de la tecnica composiciones farmaceuticas que contienen ibuprofeno y pseudoefedrina. En efecto, practicado el estudio de fondo se encontraron documentos que divulgan tales composiciones farmacéuticas, como también composiciones con un analgésico y una amina farmaceuticamente activa. A partir de dicha informacion, una persona normalmente versada en la matena, estaria motivada y en condiciones de realizar la formulacion de ibuprofeno y pseudoefedrina como la reivindicada en la presente solicitud

Con relacion al antecedente WO 98/24414 (D2) señala la recurrente que este documento 'revela un sistema de suspensión liquido con ingredientes activos finamente divididos y que son insolubles en agua, notese que el problema que subyace a esta invencion de D2 es la escasa solubilidad del ingrediente activo. El sistema contiene agua, goma xantano e hidroxipropilmetilcelulosa. Por el contrano, la

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposicion

Rad 00-041828

presente invencion dentro de su memoria descriptiva menciona la sorprendente solucion que se proporciona al problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina "

Con relacion a este punto del recurso cabe precisar que en el capitulo reivindicatorio de la presente solicitud no aparecen los excipientes empleados en la composicion farmaceutica reivindicada Por su parte, los documentos considerados antecedentes del estado de la tecnica si mencionan la misma formulacion de ibuprofeno con pseudoefedrina en una forma liquida estable Asi las cosas, la composicion farmaceutica ahora reclamada carece de novedad al estar comprendida en el estado de la tecnica

Si se tiene en cuenta el contenido de la descripcion de la solicitud en estudio se puede encontrar en los ejemplos, especificamente, formulaciones que contienen agua, porque como es conocido por una persona versada en la materia cualquier formulacion liquida estable (suspensiones, emulsiones, gotas, elixires, etc) tienen un contenido de agua que es el solvente universal por excelencia Así que la presencia de agua en las composiciones de D2 no es un indicativo relevante para decir que dicho documento no afecta significativamente el nivel inventivo de la presente solicitud

Además, se reitera que en el capitulo reivindicatorio de la presente solicitud tan solo se dice que la composición farmaceutica que se reclama contiene ibuprofeno y pseudoefedrina, lo cual ya era conocido en el estado de la técnica, pero no se mencionan los excipientes que pueda contener que le den un caracter especial a tal composicion y permita considerar que se esta en presencia de una solucion técnica sorprendente a un problema técnico planteado

En cuanto a la anterioridad WO 95/19759 (D4) manifiesta la recurrente que esta divulgación "trata del problema de la solubilidad de ingredientes activos con solubilidad dificultosa, el cual se logra resolver mediante la participacion del polietilenglicol, propilenglicol y la polivinilpirrolidona en porcentajes definidos entre 20 y 70 por ciento, 1 al 10 y 4 al 20 por ciento, respectivamente Como se puede ver, el enfoque o planteamiento del problema de este documento es totalmente distinto al presentado en la solicitud en estudio, con lo cual la persona versada en la matena no habria encontrado sugerencia alguna o motivación para desarrollar una composicion como la enseñada en esta solicitud "

Si se revisa el contenido de este documento (D4) se puede apreciar que se trata de un proceso de fabricacion de composiciones en solucion que pueden contener ibuprofeno y pseudoefedrina Ahora, si bien se esta solucionando un problema tecnico relacionado con la solubilidad de dichos farmacos, de todas maneras se plantea la posibilidad de hacer composiciones que contengan estos dos principios



173

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29561

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

activos que es lo que se esta reclamando en la presente solicitud. Es decir, el problema tecnico planteado en la actual solicitud que es encontrar un alivio mas rápido de los sintomas de resfrado y dolores de cabeza por sinusitis, ya se resuelve de la misma manera en las anterioridades D2 y D4 y/o D1 y D3.

Ademas, el resultado obtenido, es decir la composicion farmaceutica de ibuprofeno y pseudoefedrina, no es inesperado, puesto que como se dice en la descripción los pacientes ya adquirian estos dos productos que los combinaban para obtener el efecto deseado que era un alivio más rapido de los sintomas de resfriado y dolores de cabeza por sinusitis, así que para una persona normalmente versada en la materia resulta obvio obtener composiciones que contengan dichos principios activos y formularlos segun la informacion encontrada en el estado del arte.

En relacion con el problema de velocidad de absorción de la pseudoefedrina, la solución también habia sido planteada en los documentos tomados como referencia del estado de la técnica puesto que allí se revelan composiciones liquidas estables que contienen ibuprofeno y pseudoefedrina. Es de conocimiento general que una composición liquida estable lo que busca es mejorar condiciones de solubilidad de los farmacos y por ende, mejorar absorción y biodisponibilidad de dichos principios activos. Por lo tanto, así en las anterioridades no se hubiera planteado el problema de velocidad de absorción de estos dos farmacos involucrados, de todas maneras tacitamente esta solucionado dicho problema al mostrar composiciones de ibuprofeno y pseudoefedrina en una forma liquida estable.

Segun la recurrente en el documento D1 no se está haciendo una revelación específica de una composicion de ibuprofeno y pseudoefedrina en las cantidades de 40 a 300 miligramos para el ibuprofeno y de 40 a 80 miligramos para la pseudoefedrina, lo cual no puede afectar la novedad de la presente solicitud.

Como ya se menciona en D1 si se plantea la posibilidad de composiciones de ibuprofeno con pseudoefedrina en una forma liquida estable como lo son los elixires y las formas parenterales. En cuanto a las cantidades, en la reivindicación 1 de la actual solicitud no se habla de cantidades, aunque mas adelante se mencionan los rangos que indica el recurrente, pero como puede observarse con toda claridad son demasiado amplios y no se pueden considerar como relevantes al momento de evaluar novedad y nivel inventivo de la materia en estudio, puesto que son en este caso los componentes (farmacos y excipientes) y no las cantidades en que se encuentran los principios activos en la composición los que permiten inferir una actividad inventiva del hombre que implique un salto cualitativo en relación con la tecnica existente.

En cuanto se refiere al documento WO 98/24414 expone la recurrente que "enseña la pseudoefedrina en forma de clorhidrato para mejorar su solubilidad pero en ningun

4



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

momento este documento sugiere que la sal de pseudoefedrina o la base libre pueda ser combinada con un antiinflamatorio de tipo no esteroideal como el ibuprofeno para mejorar la velocidad de absorción de la pseudoefedrina. Los documentos D2 y D4 junto con D1 pueden sugerir la combinación de pseudoefedrina con ibuprofeno, también es cierto que ninguno de los documentos hace mención o sugerencia al problema de velocidad de absorción de la pseudoefedrina y cómo lograr que dicha velocidad se incremente.

Como bien lo reconoce la recurrente, los documentos citados como anterioridades si sugieren la combinación de ibuprofeno con pseudoefedrina, además que tal combinación se encuentre en forma líquida estable. Como ya se expresó, aunque en tales documentos no se haya planteado el problema de velocidad de absorción de la pseudoefedrina de todas maneras por el hecho de encontrarse tal composición en el estado de la técnica, a una persona medianamente versada en la materia se le habría ocurrido utilizar dicha información para hacer lo que se muestra en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud.

Más adelante la memorialista señala "los excipientes que participan en las composiciones de la presente solicitud son los que generalmente se conocen en la técnica como así se puede ver en las páginas 11 a 13 de la memoria descriptiva."

Como ya se ha expuesto ampliamente, la combinación de ibuprofeno y pseudoefedrina ya había sido planteado con anterioridad a la presentación de la solicitud y aun de la solicitud prioritaria, así que lo novedoso estaría en los excipientes empleados para lograr una formulación distinta a lo ya conocido en el estado de la técnica, pero como lo reconoce la recurrente, los auxiliares de formulación empleados en la actual solicitud de patente son los comúnmente empleados, no se alcanza a apreciar que es lo novedoso e inventivo que plantea el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud. Por lo tanto, vuelve a reiterarse que el objeto reivindicado carece de novedad y de nivel inventivo.

Respecto de la anterioridad WO 92/17171, afirma "que la anterioridad sea más específica en cuanto a la forma isomérica del ibuprofeno, me permito decir que es ahí donde una persona versada en la materia encontraría más dificultad para llegar de manera evidente a la composición de la presente solicitud. Si bien es cierto que en principio las formas isoméricas corresponden a formas estructurales diferentes de un mismo compuesto, también es cierto que pueden presentar diferencias en la solubilidad debido a las disposiciones espaciales de los grupos sustituyentes, con lo cual se favorezca la solvatación de un isómero más que del otro, problema que es abordado por las anterioridades y no el problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina al ser formulada con un fármaco antiinflamatorio no esteroideal en forma líquida estable en la presente solicitud."



175

Industria y Comercio**SUPERINTENDENCIA****REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO****RESOLUCION - 29591**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

Contrario a lo que afirma la recurrente, en la anterioridad WO 92/17171 se mencionan combinaciones del esteroisómero (S)-ibuprofeno y un descongestionante que puede ser pseudoefedrina que son mas especificas que las de la presente solicitud, toda vez que no se dice de manera general que sea ibuprofeno sino su esteroisomero (S), mientras que en la presente solicitud se habla de una composición que contiene ibuprofeno y pseudoefedrina sin especificarse sus esteroisómeros. Por otro lado, cabe aclarar que es de conocimiento general que los esteroisómeros son isómeros configuracionales lo cual indica que no son compuestos diferentes sino que son isómeros que solo difieren en la orientación especial de sus átomos. Así mismo, la disposición de los átomos que caracteriza a un esteroisómero se llama configuración y el método para especificar una configuración determinada emplea los prefijos R y S. Para el caso que nos compete, el documento WO 92/17171 menciona una composición de ibuprofeno y pseudoefedrina igual a la mostrada en la presente solicitud y una vez especificado el esteroisomero de alguno de los dos no hacerlo (especificarlo) si bien hace una diferencia no le da un carácter especial e inventivo a la composición, como es el presente caso.

En opinión de la memorialista "la característica técnica en la presente invención se refiere a la combinación de la pseudoefedrina con el ibuprofeno en composiciones líquidas, lográndose así una mejora en la velocidad de absorción de la pseudoefedrina, por ende la inclusión de los excipientes como los enunciados en la página 5 de la memoria descriptiva: agentes de emulsificación, suspensión, dispersión, estabilización o solubilización que son bien conocidos en la técnica resulta irrelevante, pues al contrario de lo revelado en el documento D4 que requiere de excipientes como PEG, PPG y PVP para la solubilización del ingrediente activo, la presente invención muestra que con la sola combinación del ibuprofeno con la pseudoefedrina, se obtienen mejoras en la velocidad de absorción de la pseudoefedrina, hecho que no había sido contemplado o tenido en cuenta por ninguno de los documentos citados por ese despacho."

De lo antes expuesto se desprende que la combinación farmacéutica objeto de la solicitud no está aportando nada nuevo a la técnica, por cuanto la combinación de ibuprofeno y pseudoefedrina ya era conocida, como también las composiciones líquidas estables de dicha combinación de fármacos, por lo cual no se aprecia que es lo especial que se está aportando con el objeto reivindicado, algo tal vez lo pudiera aportar la combinación de excipientes para ver que hubo una mejora en composiciones líquidas estables de ibuprofeno y pseudoefedrina, respecto a lo ya complementado en el estado de la técnica. Por lo tanto, se reitera que la composición farmacéutica objeto de la presente solicitud carece de novedad y como no parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con la composición farmacéutica propuesta, el objeto reivindicado tampoco tiene nivel inventivo.



176

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 29591

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-041828

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud denegada no cumple con los requisitos de patentabilidad, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO Confirmar la decisión contenida en la Resolución 19918 de 28 de julio del 2006 por medio de la cual se negó una patente de invención

ARTICULO SEGUNDO Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad McNEIL-PPC, Inc, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D C, a los **31 OCT 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIR RUBIO ESCOBAR

Doctora
Jimena Escobar Uribe
Carrera 11 A No 94 - 76, Ofic 305
Bogotá D C

Sede Centro Carrera 13 No 27 00 Pisos 2 5 7 y 10
Sede CAN Tr 40A No 38-50 Conmutador 3820840
Fax 382 26 95 Línea 9800-910 185
Web www.sic.gov.co e mail info@sic.gov.co
Bogotá D C Colombia

EXAMEN TECNICO DE FONDO			
N° Radicación	00041828	Fecha de presentación	6 06-2000
N° Prioridad	US19990329900	Fecha de Prioridad	10-06-1999

Palabras clave	
----------------	--

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BUSQUEDA
A61K 31/13

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES	
EP1059084 A2	13 12 2000
EP1059084 A3	06-11 2002
Patente Original	

BASES DE DATOS CONSULTADAS

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reivindicaciones

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reivindicaciones afectadas
WO9217171 A [X]	Novedad y Nivel Inventivo	1 a 17
WO9519759 A [X]	Novedad y Nivel Inventivo	1 a 17
WO9824414 A [X]	Novedad y Nivel Inventivo	1 a 17
US4552899 A [XD]	—	—
WO9215332 A [X]	Novedad y Nivel Inventivo	1 a 17

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relevancia	Relv afectadas

Observaciones	
---------------	--

Fecha del examen	Art 45 18-08-05
------------------	-----------------