

777
107

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
 Radicación : 00041828 00000000 Folios: 16
 Fecha (ARD): 2005-12-28 14:04:06
 Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
 Dependencia: 2820 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94 -76 - Of.305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia
 Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889
 www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

2337/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
 E. S. D.

Re: Expediente No. 00.041.828
 Solicitud de patente a nombre de **McNEIL-PPC, INC**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad **McNEIL-PPC, INC** domiciliada en Skillman, New Jersey, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No.7296 notificado por fijación en lista el 25 de agosto de 2005, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1212, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo juego de reivindicaciones, el cual reemplaza el originalmente presentado y en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Se han cancelado las antiguas reivindicaciones 1 a 7 y la antigua reivindicación 13. ✓
 - 1.2 Se han conjugado la antigua reivindicación 14 y 16 para conformar la nueva reivindicación 1. ✓
 - 1.3 Se han reenumerado las antiguas reivindicaciones 8 y 9 como las nuevas reivindicaciones 3 y 4. ✓
 - 1.4 Se han modificado las antiguas reivindicaciones 5, 6, 7 y 15 se han reenumerado como las nuevas reivindicaciones 11, 10, 12 y 2 respectivamente.
 - 1.5 Se cambio el preámbulo de las reivindicaciones 8, 9, 10, 11 y 12 a fin de dejarlas en términos de la composición de la presente invención.
 - 1.6 Se ha modificado el título de la presente solicitud, el cual para cualquier efecto quedará del siguiente tenor: "Composición que comprende una amina farmacéuticamente aceptable y un fármaco antiinflamatorio no esteroidal"

Respetuosamente, me permito manifestar que las modificaciones anteriores no involucran ninguna ampliación de la materia, por el contrario, limitan su alcance y diferencian aún más la materia objeto de la presente solicitud de las referencias citadas por el examinador. Adicionalmente, con esta modificación se brinda cabal cumplimiento a las objeciones de claridad de la solicitud en cuanto a las antiguas reivindicaciones de método 1 a 13, y también a la objeción respecto a las antiguas reivindicaciones 14 y 15 (nueva reivindicación 1), a fin de determinar los compuestos que participan en la presente composición.

A13
109

Otra diferencia notoria con la presente solicitud, radica en que el documento D2, dentro de los compuestos activos como histaminas revelados en la reivindicación 5 enseña clorfeniramina, bromfeniramina, dezclorfeniramina, dexbronfeniramina, triptolidina, defenhidramina, doxilamina, tripeleennamina, ciproheptatina, bromodifenhidramina, fenindamina, pirilamina y azatadina. Como el examinador podrá notar, entre estas antihistaminas no se encuentra ninguna revelación directa de la pseudoefedrina, se hace referencia en la cláusula 8 únicamente a la sal de clorhidrato de la misma.

En consecuencia, la presente solicitud también es totalmente distinta de la materia objeto del documento D2, aún más desde la perspectiva del capítulo reivindicatorio modificado y presentado con este memorial.

Respecto a que *"El documento WO 92/17171 (folios: 99 a 103) menciona combinaciones de ibuprofeno y un descongestionante que puede ser pseudoefedrina, donde tales combinaciones pueden ser administradas en forma de elixir, jarabes, gotas y otras formas líquidas"*, me permito manifestar que el documento D3 revela composiciones farmacéuticas para aliviar la congestión nasal y la presión sinusal en un mamífero, cuya composición comprende una cantidad analgésica y anti-inflamatoria del isómero (S) de ibuprofeno o una sal del mismo, exento de la forma (R) del mismo y una amina seleccionada de un grupo de nueve aminas diferentes entre las cuales se encuentra la pseudoefedrina, cabe señalar que también se encuentra la levo-desoxiefedrina o sus sales, también exentos de otros esteroisómeros.

Estudiando la reivindicación 1 del documento D3, se observa que en efecto, busca la protección para la composición farmacéutica donde participa el esteroisómero (S) del ibuprofeno o de una sal del mismo junto con una cantidad efectiva simpatomiméticamente 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.

Por consiguiente, la materia de esta solicitud es totalmente distinta de aquella presentada por el documento 3 y por tanto, éste último tampoco desvirtúa la novedad de la presente invención.

En cuanto a la referencia D4, el examinador establece que: *"El documento WO 95/19759 (folios 104 a 108) menciona un proceso para mejorar la solubilidad de principios activos tales como ibuprofeno y pseudoefedrina HCl."*

La referencia D4, revela un proceso para solubilizar agentes farmacéuticamente activos con solubilidad dificultosa que consiste en adicionarlos a una mezcla de polietilenglicol y propilenglicol mediante el uso de polivinilpirrolidina con una viscosidad específica y un peso molecular promedio de 5,000 hasta 25,000.

Comparando la reivindicación independiente 1 del documento 4 con la nueva reivindicación 1 modificada de la presente solicitud, se puede ver que la referencia de la técnica anterior, presenta porcentajes definidos de polietilenglicol entre 20 y 70 por ciento, porcentajes de propilenglicol entre 1 al 10 por ciento y una cantidad en porcentaje de polivinilpirrolidina del 4 al 20 por ciento. En contraste, la presente solicitud no contempla tales elementos como participantes de la composición de la presente solicitud y en especial en la reivindicación 1 modificada.

En consecuencia, este documento tampoco resulta de importancia al momento de juzgar la novedad de la presente solicitud, toda vez que como se expuso anteriormente, su reivindicación 1 es totalmente distinta de la cláusula 1 de la presente solicitud.

En conclusión, la presente invención resulta novedosa en vista de las modificaciones expuestas en el numeral 1 de este memorial, sobre las enseñanzas de los documentos citados por el examinador.

774
110

Finalmente en esta parte, el examinador establece que: "Analizando estos documentos se encuentra que ya existían composiciones líquidas que tienen ibuprofeno y pseudoefedrina, además procesos de mejora de solubilidad empleando dichos principios activos en una fase acuosa."

"Como se observa, el objeto de esta solicitud puede ser idéntico a lo comprendido en el estado de la técnica, con lo cual se considera que podría no cumplir con el requisito de Novedad."

Sobre este particular, respetuosamente me permito citar "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina" de la página Web de dicha Comunidad, en especial la página 65, numeral 9.4 (Análisis de la novedad), donde se establece que: "Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnica esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica". (el subrayado es mío).

En conexión con lo anterior, más adelante en el Manual se establece que: "Se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones"(el subrayado es mío).

Adicionalmente, el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina indica que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, lo que quiere obviamente significar, a contrario sensu, es que la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica. Esto es de lógica hermenéutica y gramática elemental. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de sus componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en "el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial" como define el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo II, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Lo anterior es conocido como el concepto de NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con el cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total en un documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre los capítulos reivindicatorios en discusión.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: "hay que advertir que toda creación es, en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria" (Ibidem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Hasta aquí se puede concluir que la novedad como mínimo debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

- Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso,

teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el examinador para desvirtuar la novedad fuesen ciertas sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede.

Como se puede ver, resulta claro que para desvirtuar la novedad de la presente invención, el examinador debió demostrar que todas y cada una de las características reveladas en la presente solicitud, se encontraban plena y totalmente incluidas en uno de los documentos citados, hecho que no es así, a la luz de las nuevas reivindicaciones modificadas y como quedó enteramente demostrado en este escrito. En consecuencia, respetuosamente manifiesto que ninguno de los documentos citados desvirtúa la novedad de la presente solicitud.

2.2 Nivel inventivo

El examinador señala bajo este punto en su concepto técnico No. 1212, que: *"la propuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia partiendo de las anterioridades WO 92/15332, WO 98/24414, WO92/17171 y WO95/19759. Como se observa, el objeto de esta solicitud podría resultar obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y derivarse de manera evidente del estado de la técnica."*

Como se estableció en la parte de novedad el documento D1, específicamente en su reivindicación 2, contempla la participación de un fármaco anti-inflamatorio no esterooidal que puede comprender ácido meclofenámico, ácido salicílico, sulindac, ibuprofeno, naproxeno o diclofenaco o mezclas de los mismos, de igual manera en la reivindicación 3 enseña que la antihistamina puede ser difenhidramina, pseudoefedrina, ranitidina, loratadina, cimetidina, hismanal, terfenadina y mezclas de los mismos.

Una persona versada en la materia no encontraría motivación alguna a partir de un documento como D1, que hace referencia a un sinnúmero de posibles composiciones, donde no sólo participan un agente antiinflamatorio no esterooidal con una antihistamina, sino que puede ser una mezcla tanto de los primeros como de los segundos dentro de la composición.

Por tal razón, no resulta evidente para la persona versada en la materia, la escogencia específica de dos sustancias como la pseudoefedrina y el ibuprofeno a fin de alcanzar una mejora en la absorción de la amina farmacéuticamente activa como se enseña en la presente invención.

De igual manera sucede con la referencia D2, que revela un sistema de emulsión líquido con ingredientes activos finamente divididos y que son insolubles en agua, dicho sistema contiene agua, goma xantano e hidroxipropilmetilcelulosa, éste último excipiente no revelado como participante en las composiciones de la presente invención.

Adicionalmente, no hubiera sido evidente para la persona versada en la materia, las cantidades reivindicadas de ibuprofeno y pseudoefedrina, toda vez que el documento D2 revela que dicha base líquida de suspensión comprende: de 0.3 a 0.5 gramos de goma xantano, y 0.3 a 0.5 gramos de hidroxipropilmetilcelulosa y que la proporción en peso de la goma xantano a la hidroxipropilmetilcelulosa se encuentra en el intervalo desde 0.88 hasta 1:1. En contraste, la presente invención muestra en su ejemplo de realización, que la cantidad de goma de xantano es de 0.18% en peso, valor que resulta casi la mitad del valor sugerido por el documento D2.

En consecuencia, este documento no enseña ni sugiere que se puedan realizar composiciones específicas de ibuprofeno y pseudoefedrina con las cantidades actualmente reivindicadas y que se logre alcanzar una mejora en la absorción de la amina farmacéuticamente activa como se enseña en la presente invención, gracias a la participación del ibuprofeno en la composición.

116
112

En cuanto al documento D3, éste revela composiciones farmacéuticas que comprenden una cantidad analgésica y anti-inflamatoria del isómero (S) de ibuprofeno o una sal del mismo, exento de la forma (R) del mismo y una amina seleccionada de un grupo de 9 aminas diferentes entre las cuales se encuentra la pseudoefedrina, o sus sales también exentos de otros esteroisómeros.

La persona versada en la materia enfrentada con la necesidad de mejorar la absorción de la amina farmacéuticamente activa, no hubiera encontrado evidente las composiciones de la presente solicitud a partir de las enseñanzas del documento D3, ya que este enseña que sus composiciones deben ser de esteroisómeros esencialmente puros, con lo cual la persona versada en la materia, se hubiera alejado de la esencia de la presente invención como lo son las composiciones de ibuprofeno y pseudoefedrina, sin tener que aislar previamente los esteroisómeros de la mezcla racémica.

En consecuencia, la persona versada en la materia no encontraría indicio o sugerencia alguna a partir de D3 a fin de realizar composiciones con las características y cantidades específicas de la presente solicitud, por lo tanto, el documento D3 tampoco resulta relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto al documento D4, sugiere que deben estar presentes el polietilenglicol, propilenglicol y la polivinilpirrolidina en porcentajes definidos entre 20 y 70 por ciento, 1 al 10 y 4 al 20 por ciento, respectivamente, con lo cual la persona versada en la materia hubiera considerado la participación de tales compuestos dentro de la composición, alejándola de las composiciones de la presente invención que como se ilustra en el ejemplo de la página 11 de la memoria descriptiva de la presente invención, se observa claramente que dentro de las composiciones de esta solicitud no se contemplan tales elementos. Es así que tampoco el documento D4 desvirtúa el nivel inventivo de la presente solicitud.

En conclusión, las enseñanzas y sugerencias de los documentos D1 a D4, tomadas una a una o en combinación, no resultan relevantes para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que no existe indicio o motivación a partir de las mismas, para realizar composiciones tan específicas como las reivindicadas en la presente invención.

Aún más, la altura inventiva se demuestra a través de los ejemplos presentados en las páginas 10 a 16 junto con las figuras 1 a 3, consignados en la memoria descriptiva de la presente invención, toda vez que ponen de manifiesto que la velocidad de absorción de la amina se incrementó por la presencia del ibuprofeno en la forma líquida de dosificación.

En especial, dirijo la atención del examinador al cuadro comparativo 2, ubicado en la página 13 de la descripción, donde se compara la suspensión de ibuprofeno-pseudoefedrina e la invención con el líquido SUDAFED®, de dicho cuadro se puede ver que los valores para el área bajo la curva (AUC) en los experimentos con la composición de la presente solicitud, fueron mejores que aquellos presentados para el producto de la técnica anterior que también se encontraba en fase líquida.

Estos resultados no hubieran sido evidentes para la persona versada en la materia, a partir de las enseñanzas de los cuatro documentos citados como relevantes para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud.

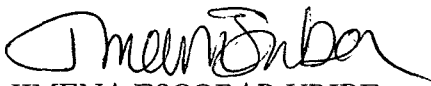
En resumen, la presente solicitud es novedosa sobre las enseñanzas de la técnica anterior, toda vez que se encuentra dirigida a una composición específica de pseudoefedrina e ibuprofeno en cantidades determinadas, características que no habían sido reveladas en los documentos citados por el examinador. Además, la presente invención posee nivel inventivo ya que realiza un aporte a la técnica de productos que combinan ingredientes múltiples al proporcionar una composición de ibuprofeno y pseudoefedrina cuya velocidad de absorción es

A17
113

mejorada como así se demuestra en los ejemplos y figuras de la descripción de la presente solicitud.

En conclusión, a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados en este memorial, quedan cabalmente contestadas y superadas las objeciones de novedad y nivel inventivo y demostrado la existencia de estos requisitos en la presente invención sobre los documentos citados, motivo por el cual solicito a ese despacho proceder a conceder el privilegio de patente.

Señor Superintendente,



JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaqué
T.P. 68228
Cód. 5376

118
114

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO(COPIA)

Radicacion : 00041828 00000000 Folios: 18
Fecha (AND): 2005-12-28 14:04:06
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 92,053
FECHA : DICIEMBRE 2 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	42211424	02/12/2005	8,462,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	91,000.00
		TOTAL :	\$ 91,000.00

SON: NOVENTA Y UNO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

449
115

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende una cantidad farmacológicamente efectiva de una amina farmacéuticamente aceptable y una cantidad farmacológicamente efectiva de un fármaco antiinflamatorio no esteroidal, donde el fármaco antiinflamatorio no esteroidal es ibuprofeno, y la amina farmacéuticamente aceptable es pseudoefedrina, dicha amina y dicho fármaco antiinflamatorio no esteroidal siendo provistos en una forma líquida estable.
2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la forma líquida estable es una suspensión.
3. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la pseudoefedrina es provista en una escala de 15 mg a 60 mg por unidad de dosificación.
4. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la pseudoefedrina es provista en una escala de 15 mg a 45 mg por unidad de dosificación.
5. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el ibuprofeno es provisto en una cantidad de 40 mg a 300 mg por unidad de dosificación.

117
2006-04-26
375.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

**Radicación No. 00041828
Clasificación Internacional (IPC) A61K 31/13
Concepto Técnico No. 682**

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 2 a 17) y las reivindicaciones 1 a 7 (Folios: 119 y 120).

La presente solicitud reivindica prioridad americana N° US9.329900 de 10 de junio de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Objeto de invención:

La presente solicitud se titula: "Composición que comprende una amina farmacéuticamente aceptable y un fármaco antiinflamatorio no esteroidal" (ver folio: 111).

El objeto de la presente solicitud se refiere a medicamentos que contienen una combinación de un compuesto ácido analgésico/antiinflamatorio y una amina farmacológicamente activa. En una modalidad preferida, la presente solicitud se refiere a la combinación de materiales en una forma líquida de dosificación.

De acuerdo con la presente solicitud, productos que combinan ingredientes múltiples farmacéuticamente activos están disponibles comercialmente en todo el mundo. Los consumidores adquieren estos medicamentos en vista de que alivian varios síntomas al mismo tiempo. Por ejemplo, el ibuprofeno y la pseudoefedrina se comercializan en combinación en formas sólidas tales como tabletas, cápsulas y polvos para reconstitución. El ibuprofeno es un agente analgésico/antipirético efectivo, mientras que la pseudoefedrina es un descongestionante efectivo. Aunque se sabe que estos productos son efectivos, los consumidores quienes los usan buscan un alivio más rápido a los síntomas. Por consiguiente, continúa habiendo una gran necesidad de desarrollar productos que den rápido alivio al consumidor.

Según la descripción, se ha encontrado ahora que la velocidad de absorción de una amina farmacéuticamente activa (tal como pseudoefedrina), mejora cuando la amina se formula junto con un fármaco ácido antiinflamatorio no esteroidal (tal como ibuprofeno) en un medio líquido.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente:

Una composición que comprende una cantidad farmacológicamente efectiva de una amina farmacéuticamente aceptable y una cantidad farmacológicamente efectiva de un fármaco antiinflamatorio no esteroidal, donde el fármaco antiinflamatorio no esteroidal es ibuprofeno, y la amina farmacéuticamente aceptable es

pseudoefedrina, dicha amina y dicho fármaco antiinflamatorio no esteroidal siendo provistos en una forma líquida estable.

Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina 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.

Sólo 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: 10-06-1999, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se hizo la búsqueda de documentos relevantes en el estado de la técnica, entendiendo como estado de la técnica la definición provista en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las excepciones fijadas en el artículo 17 de la misma.

Se encontró como anterioridades (documentos cuya fecha de publicación es anterior a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad o de la fecha de presentación de esta solicitud) que afectan la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	WO 92/15332	Novel salts/ion pairs of non-steroidal anti-inflammatory drugs in various dosage forms	17 de septiembre de 1992
2	WO 98/24414	Pharmaceutical suspension systems	11 de junio de 1998
3	WO 92/17171	Ibuprofen-decongestant combinations	15 de octubre de 1992
4	WO 95/19759	Process for solubilizing difficultly soluble pharmaceutical actives	27 de Julio de 1995

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad:

El Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina el cual establece: "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".

Se procedió a evaluar 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 de Novedad:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece 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.

Sólo 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".

Esta se evaluó por comparación entre lo solicitado y los documentos encontrados en el estado de la técnica y que se relacionan con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de novedad del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que:

La presente Solicitud de Patente Colombiana No. **00041828** menciona una composición que comprende una cantidad farmacológicamente efectiva de una amina farmacéuticamente aceptable y una cantidad farmacológicamente efectiva de un fármaco antiinflamatorio no esterooidal, donde el fármaco antiinflamatorio no esterooidal es ibuprofeno, y la amina farmacéuticamente aceptable es pseudoefedrina, dicha amina y dicho fármaco antiinflamatorio no esterooidal siendo provistos en una forma líquida estable.

El documento **WO 92/15332** (folios: 92 a 95) menciona una composición farmacéutica que comprende un fármaco antiinflamatorio no esterooidal (NSAIDS) y un antihistamínico, donde el primero puede ser ibuprofeno y el segundo puede ser pseudoefedrina; dicha composición puede estar en forma de elixir o parenteral las cuales son formas líquidas estables.

El documento **WO 92/17171** (folios: 99 a 103) menciona combinaciones de (S)-ibuprofeno y un descongestionante que puede ser pseudoefedrina, donde tales combinaciones pueden ser administradas en forma de elixir, jarabes, gotas y otras formas líquidas.

Como se observa, el objeto de esta solicitud es idéntico a lo comprendido en el estado de la técnica, con lo cual se considera que no tiene Novedad.

Evaluación de 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".

El Nivel Inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y encontrado en el estado de la técnica y que se relaciona con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de nivel inventivo del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

El documento **WO 98/24414** (folios: 96 a 98) menciona suspensiones que pueden contener pseudoefedrina HCl e ibuprofeno.

El documento **WO 95/19759** (folios: 104 a 108) menciona un proceso para mejorar la solubilidad de principios activos tales como ibuprofeno y pseudoefedrina HCl, y refleja composiciones mejoradas de un antiinflamatorio no esterooidal y pseudoefedrina HCl. Aunque en este documento una preferencia son las composiciones con acetaminofén, de todas maneras contemplan la posibilidad de composiciones mejoradas de ibuprofeno con pseudoefedrina HCl.

Estos dos documentos revelan composiciones de pseudoefedrina en forma de sal clorhidrato e ibuprofeno; aunque mencionen la sal de pseudoefedrina, de todas maneras es sabido por una persona medianamente versada en la materia que dicha sal va a liberar su forma base al estar en contacto con los receptores donde actúa dentro del organismo para poder ejercer su acción. Es decir, actuarán el ibuprofeno base y la pseudoefedrina base en el paciente. De otro lado, estos documentos junto con el primer documento citado, **WO 92/15332**, le sugieren a una persona medianamente versada en la materia las composiciones líquidas de ibuprofeno y pseudoefedrina de la actual solicitud de patente.

En cuanto al documento **WO 92/17171**, que menciona la forma (S) de ibuprofeno, en esencia este fármaco se encuentra en una composición farmacéutica junto con pseudoefedrina independientemente de la forma isómera; de todas maneras le sugiere a una persona medianamente versada en la materia la composición de la presente solicitud. Es más, este documento es aún más específico que la presente solicitud porque menciona la forma isómera específica en que se encuentra uno de sus principios activos.

Finalmente puede encontrarse que estas anterioridades mencionan los excipientes que están dentro de la composición farmacéutica mientras que en la presente solicitud no se dice cuál es el vehículo en el que está formulada la composición, tan solo se dice que está en forma líquida estable y que es una suspensión.

La respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia partiendo de las anterioridades en mención.

Como se observa, el objeto de esta solicitud es obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

Evaluación de la Aplicación Industrial:

El artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

El objeto de la presente solicitud cumple con el requisito de Aplicación Industrial.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	WO 92/15332	1 a 7	Novedad y Nivel Inventivo
2	WO 98/24414	1 a 7	Nivel Inventivo
3	WO 92/17171	1 a 7	Novedad y Nivel Inventivo
4	WO 95/19759	1 a 7	Nivel Inventivo

Respuesta a los argumentos del solicitante:

El señor solicitante dice lo siguiente: "... las dos reivindicaciones de la referencia D1, cobijan un sin número de posibles composiciones farmacéuticas, lo cual hace que esta referencia sea una forma muy general de compuestos, en contraste con la presente solicitud que a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio modificado, enseña una composición específica de un agente antiinflamatorio específico como el ibuprofeno y una amina farmacéuticamente aceptable como la pseudoefedrina" (folio: 112).

En el documento WO 92/15332 o D1 se puede apreciar que una de las posibles composiciones farmacéuticas allí plasmadas está compuesta por ibuprofeno y pseudoefedrina, por lo que no se comprende el por qué el señor solicitante afirma que no se encuentra dicha composición en esta anterioridad. Claramente se encuentra escrito que la composición farmacéutica comprende un agente antiinflamatorio seleccionado del grupo: ácido meclofenámico, ácido salicílico, sulindac, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco y mezclas de los mismos. Y también comprende una antihistamina seleccionada del grupo consistente en: difenhidramina, pseudoefedrina, ranitidina, loratadina, cimetidina, hismanal, terfenadina y mezclas de las mismas. Los inventores de la composición de la anterioridad, revelan todas las composiciones que están comprendidas dentro del objeto de su invención y cada una de estas composiciones fueron solicitadas para disfrutar del privilegio; en este momento, cada una de dichas composiciones ya está comprendida dentro del estado de la técnica, -incluyendo la composición de ibuprofeno con pseudoefedrina-, es decir, ya son conocidas, por ende, la composición de la actual solicitud carece de Novedad.

En cuanto al documento WO 98/24414, el señor solicitante afirma: "... este documento revela un sistema de emulsión líquido dirigido a ingredientes activos finamente divididos y que característicamente son insolubles en agua, dicho sistema contiene agua, goma xantano e hidroxipropilmetilcelulosa... Otra diferencia notoria,... dentro de los compuestos activos como histaminas revelados en la reivindicación 5,... no se encuentra ninguna revelación directa de la pseudoefedrina, se hace referencia en la cláusula 8..." (Folios: 112 y 113).

La anterioridad WO 98/24414 a la cual se está refiriendo el señor solicitante, se relaciona con una suspensión líquida farmacéutica, como bien se puede leer en el resumen de dicho documento; en cuanto a los principios activos, si bien la pseudoefedrina no se menciona como un agente antihistamínico sino como un agente descongestionante, de todas maneras es el mismo principio activo y se va a comportar de ambas maneras, puesto que es su naturaleza química. En la reivindicación 7 de dicho documento se menciona la pseudoefedrina HCl, es decir, la pseudoefedrina en forma de sal, motivo por el cual en este examen se consideró que no afecta la novedad de la solicitud en estudio, pero sí sigue afectando el requisito de Nivel Inventivo por cuanto resulta obvio y evidente para una persona medianamente versada en la materia que los fármacos en su gran mayoría para poderse administrar a un paciente debe ir el fármaco en forma de sal para mejorar su

solubilidad, entre otras cosas, pero que al final quien va a unirse directamente al receptor es el activo en su forma base, en este caso, actuará la pseudoefedrina base. Esto mismo se observó en el documento WO 95/19759, donde la pseudoefedrina está en forma de clorhidrato. Estos dos documentos junto con WO 92/15332, le sugieren a una persona medianamente versada en la materia las suspensiones de ibuprofeno y pseudoefedrina de la presente solicitud. Además, estos documentos mencionan los excipientes empleados, lo cual no sucede en la presente solicitud, indicando que la composición farmacéutica en estudio es muy general puesto que no especifica tales auxiliares de formulación.

En cuanto al documento WO 92/17171, el señor solicitante argumenta: "... Estudiando la reivindicación 1 del documento D3, se observa que en efecto busca la protección para la composición farmacéutica donde participa el esteroisómero (S) del ibuprofeno o de una sal del mismo junto con una cantidad efectiva simpaticomimética 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..." (Folio: 113).

Como ya se explicó, la composición farmacéutica de la anterioridad resulta más específica aún frente a la composición farmacéutica de la actual solicitud, por cuanto se menciona la forma isómera en que se encuentra el ibuprofeno y se especifican los auxiliares de formulación. Es sabido por una persona medianamente versada en la materia que la forma isomérica de un compuesto no cambia su comportamiento químico como tal, así que se trata del mismo compuesto, en este caso, ibuprofeno.

Respecto del documento WO 95/19759, el señor solicitante afirma lo siguiente: "... Comparando la reivindicación independiente 1 del documento 4 con la nueva reivindicación 1 modificada de la presente solicitud, se puede ver que la referencia de la técnica anterior, presenta porcentajes definidos de polietilenglicol entre 20 y 70 por ciento,... En contraste, la presente solicitud no contempla tales elementos como participantes de la composición de la presente solicitud..." (Folio: 113).

Dicha anterioridad WO 95/19759, en efecto, sí menciona que los excipientes que pueden emplearse para formular las composiciones con las cuales se relaciona la invención son PEG, PPG y PVP; contrario a lo que afirma el solicitante, precisamente los excipientes y los principios activos que participan de una formulación farmacéutica son los que hacen que la composición sea específica y tenga las bondades que busca el investigador. En la presente solicitud no se mencionan los auxiliares de formulación que hagan que la composición en estudio se encuentre en forma de suspensión, como se dice en las reivindicaciones 1 y 2, mientras que en las anterioridades sí se mencionan los excipientes que hacen que la formulación sea una forma líquida estable. Este documento WO 95/19759 junto con WO 98/24414 le revelan a una persona medianamente versada en la materia el objeto de la presente solicitud, por lo cual afectan el Nivel Inventivo del objeto en estudio.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **NEGAR** el privilegio solicitado para las reivindicaciones: 1 a 7 (folios: 119 y 120).

Bogotá, D.C., 26 de abril de 2006

CONCEPTO TÉCNICO N° 682	JEFE DE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO CÓDIGO N°: 202005
-------------------------	---------------------------------------	---

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-41828

EDICTO No. 12031

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

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 19918** de 28-JUL-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: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA AMINA FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE Y UN FÁRMACO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDAL".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe en su calidad de apoderado de la sociedad McNeil-PPC, INC., el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella

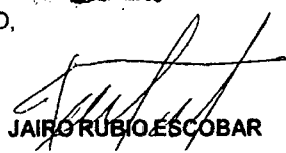
procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

28 JUL 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 **11-AGO-2006**
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 12031

Este edicto se desfija hoy **25-AGO-2006** a las cinco (5:00 p.m.)