

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 00064190 00000008

Folios: 6

Fecha (AÑO): 2006-02-17 17:49:39

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 SOLICITA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Re: P1.-GRÜNENTHAL GmbH.-Solicitud de Patente de Invención para
"SALES FARMACÉUTICAS DE LA SUSTANCIA ACTIVA TRAMADOL Y
AL MENOS UN EDULCORANTE, MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN
ESTAS SALES, EL USO DE ESTAS SALES PARA LA PREPARACIÓN DE
MEDICAMENTOS Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN QUE
CONTIENEN ESAS SALES".-Clase A.61.-Expediente número
00-064.190.-

1. Me refiero al auto dictado por ese despacho notificado por fijación en lista de 17 de Noviembre de 2005 y a mi memorial de solicitud de plazo de 7 de Febrero de 2006.

2. Con el fin de dar respuesta a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **1680** bajo el acápite de Claridad de la Solicitud y excepciones a la patentabilidad, atentamente me permito manifestar que **es deseo del solicitante** presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual:

- (i) **se ha modificado la reivindicación 1** con el fin de resaltar que la sal de tramadol revelada en la solicitud se caracteriza por estar formada por tramadol y por al menos un edulcorante;
- (ii) **se han eliminado las reivindicaciones objetadas 6 a 17;** y
- (iii) **se han numerado las reivindicaciones 18 a 23 actualmente presentadas como nuevas reivindicaciones 6 a 11.**

Adicionalmente se **presenta un nuevo resumen** con el fin de mantener la claridad y concordancia con los cambios realizados al capítulo reivindicatorio.

De conformidad con lo anterior, me permito presentar copia del nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones y el nuevo resumen, los cuales han sido modificados de acuerdo con los puntos arriba expuestos.

Finalmente, me permito manifestar al señor Examinador que las anteriores modificaciones **no constituyen de ninguna manera una ampliación al alcance** de la presente invención, toda vez que las mismas solamente obedecen a dar respuesta a las objeciones de Claridad y excepciones a la patentabilidad presentadas,

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

mediante la limitación del capítulo reivindicatorio actualmente presentado, con el fin de definir en forma aún más clara y precisa el objeto de la invención para su estudio por parte de ese Despacho.

3. Anexo me permito presentar:

- (i) Recibo número 06 - 10,315 expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y
- (ii) Copia del Resumen - Objeto y Finalidad de la Invención, y de las páginas 15 a 16, que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 11 reivindicaciones, en el cual se han realizado las modificaciones mencionadas anteriormente.

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

Señor Superintendente,

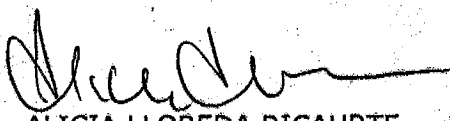

ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACIÓN PERSONAL
Bogotá, D.C. **17 FEB 2006**
Ante mí **JUAN MANUEL BOTERO MEDINA**
NOTARIO SEXTO DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ

Comparecieron:



quien (es) exhibió(aron) la(s) **9690713**
y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constancia se firma esta diligencia.


ALICIA LLOREDA RICAURTE
C.C. No. 39'690.713 de Usaquén



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

79
76

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00054190 00000008 Folios: 6
Fecha (MM): 2006-02-17 17:49:39
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 10,315
FECHA : FEBRERO 7 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	47523508	07/02/2006	1,157,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

~~80~~
77

SALES FARMACÉUTICAS DE LA SUSTANCIA ACTIVA TRAMADOL Y AL MENOS
UN EDULCORANTE, MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ESTAS SALES, EL USO
DE ESTAS SALES PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FORMAS DE
ADMINISTRACIÓN QUE CONTIENEN ESAS SALES

RESUMEN - OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

La invención se refiere a sales formadas por la
sustancia activa tramadol salificada con al menos un
edulcorante, medicamentos que contienen estas sales, y
formas de administración que contienen esas sales.

REIVINDICACIONES~~8A~~
78

1.- Sal de tramadol CARACTERIZADA porque está formada por tramadol y al menos un edulcorante.

2.- Sal de tramadol según la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque la solubilidad de la sal en agua y/o en líquidos corporales acuosos es ≤ 100 mg/ml, preferiblemente ≤ 30 mg/ml, con particular preferencia ≤ 10 mg/ml.

3.- Sal de tramadol según las reivindicaciones 1 ó 2, CARACTERIZADA porque el edulcorante es sacarina, ciclamato o acesulfam.

4.- Medicamento CARACTERIZADO porque contiene al menos una sal de tramadol según una de las reivindicaciones 1 a 3, y eventualmente otras sustancias activas y/o excipientes.

5.- Medicamento según la reivindicación 4, CARACTERIZADO porque es para el tratamiento y/o para combatir dolores, incontinencia urinaria, tos, reacciones inflamatorias y alérgicas, depresiones, abuso de drogas y/o alcohol, gastritis, diarrea, enfermedades cardiovasculares, enfermedades de las vías respiratorias, enfermedades psíquicas y/o epilepsia.

82
79

6.- Formas de administración CARACTERIZADAS porque contienen al menos una sal de tramadol según una de las reivindicaciones 1 a 3, y eventualmente otras sustancias activas y/o excipientes.

7.- Formas de administración según la reivindicación 6, CARACTERIZADAS porque se encuentran en forma de múltiples partículas, preferiblemente como granulados, micropartículas, microtabletas, pellas, eventualmente cargados en cápsulas, tabletas, tabletas de rápida disgregación o tabletas efervescentes, o como pellas comprimidas en forma de tabletas.

8.- Formas de administración según la reivindicación 7, CARACTERIZADAS porque comprenden al menos un revestimiento resistente a jugo gástrico.

9.- Formas de administración según la reivindicación 7, CARACTERIZADAS porque están formuladas como gel, goma de mascar, jugo, preferiblemente jugo oleoso o acuoso, o como spray, preferiblemente como spray sublingual.

10.- Formas de administración según una o varias de las reivindicaciones 7 a 9, CARACTERIZADAS porque tienen al menos una matriz retardante.

11.- Formas de administración según una o varias de las reivindicaciones 7 a 9 ó 10, CARACTERIZADAS por que tienen al menos un revestimiento retardante.

8/3-
80

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

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 64190, realizado según el artículo 48 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 6-16
- . Ejemplos: folios 16-19
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 20-23
- . Se reivindica prioridad, presentada en Alemania, el 31.08.99, bajo el número 19940740.1

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 23 de la presente solicitud, se refiere a sales farmacéuticas de tramadol que comprenden tramadol y un edulcorante, así como composiciones farmacéuticas que las contienen.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/135

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la Decisión 486 establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

Teniendo en cuenta lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de claridad, de acuerdo con el art. 30 de la Decisión 486.

Evaluación de la unidad de invención

El Art. 25 de la decisión 486 dice *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de unidad de invención, contemplado en el art. 25 de la Decisión 486.

Es una invención

El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

Excepciones a la patentabilidad

El contenido de las reivindicaciones 1 a 11 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, no se encontraron documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 31.08.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

Teniendo en cuenta la respuesta del solicitante, el nuevo capítulo reivindicatorio enviado y en cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, 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 la NOVEDAD

El artículo 16 de la decisión 486 establece *"una invención se considerará nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica"*

Se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron sales ni composiciones iguales a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 11 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"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 estado de la técnica revela sales de tramadol, pero no las sales de tramadol con edulcorantes como sacarina, ciclamato o acesulfam que permiten la preparación más fácil de formas de liberación retardada, las cuales constituyen una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en la materia respecto a esta clase de composiciones.

En conclusión, las composiciones de las reivindicaciones 1 a 11 de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el art. 18 de la decisión 486.

88
82

Evaluación de la aplicación industrial

El art. 19 de la Decisión 486 dispone "*Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido en la industria*"

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial, de acuerdo con el art. 19 de la Decisión 486.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **CONCEDER** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-11 (folios 81-82) de la presente solicitud.

Nota: teniendo en cuenta el objeto de la solicitud se cambia el título a "SALES DE TRAMADOL FORMADAS POR TRAMADOL Y UN EDULCORANTE Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN DICHAS SALES"

CONCEPTO TÉCNICO Número 0640	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-64190

EDICTO No. 7768

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

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 10557 de 27-ABR-2006**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

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

" SALES DE TRAMADOL FORMADAS POR TRAMADOL Y UN EDULCORANTE Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE CONTIENEN DICHAS SALES "

Clasificación IPC: A 61 K 31/135.

Reivindicación(es): 1 a 11

Folio(s): 81 y 82.

Titular(es): GRUNENTHAL GmbH.

Domicilio(s): Aachen, Alemania.

Inventor(es): Heinrich Kugelmann.

Prioridad N°: 199 40 740.1 **Fecha:** 31 de agosto de 1999 **País:** DE.

Vigente desde: 28 de agosto del 2000 **Hasta:** 28 de agosto del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los

27 ABR. 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 19-MAY-2006
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 7768

Este edicto se desfija hoy 02-JUN-2006 a las cinco (5:00 p.m.)