

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

Radicación : 0-64447- -15-0 Fecha: 2006-10-31 08:41:01
Trámite : 2 PATENTES
Evento : 1 REGDEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : ALICIA LLOREDA RICAURTE Folios 1

Señor (a) (es)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
CALLE 72 NO.5-83 PISO 6 BOGOTA D.C. COLOMBIA
BOGOTA D.C.

..00017671

REF.RESOLUCION :29237

FECHA : 30/10/2006
Expediente : 0-64447
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



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29237

Por la cual se niega una patente de invencion

Exp N° 00064447

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el articulo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de agosto de 2000, bajo el numero 00064447, se presentó la solicitud de patente de invencion titulada "FORMAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN TOTAL CONTROLADA DE SUSTANCIA ACTIVA, ENCONTRÁNDOSE UNA MISMA SUSTANCIA ACTIVA EN FORMA DE AL MENOS DOS SALES DISTINTAS QUE EN LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN SE ENCUENTRAN EN ESTADO SÓLIDO Y QUE PRESENTAN DIFERENTE LIBERACIÓN IN VITRO DE LA SUSTANCIA ACTIVA"

SEGUNDO Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros

TERCERO Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invencion no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el articulo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud

CUARTO Que el solicitante mediante escritos radicados el 14 de marzo y 2 de octubre de 2006 atendió oportunamente los requerimientos formulados y presento aclaraciones. Finalmente allegó un nuevo capitulo reivindicatorio, el cual cumple con las prescripciones establecidas en el articulo 34 de la Decisión 486

QUINTO Que segun lo dispuesto en el articulo 14 de la Decisión 486 se otorgaran patentes " para las invenciones sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnologia siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicacion industrial"

SEXTO Que las nuevas reivindicaciones 1-4 y 10-32, contenidas en los folios 260 a 268, no cumplen con el requisito de novedad, además todo el capitulo reivindicatorio, 1 a 32, contenido en los mismos folios, carece de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones

Carrera 13 No 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador 334 12 21
Fax 281 31 25
Santa Fe de Bogota D C Colombia

29237

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 29237
Por la cual se niega una patente de invención

Exp N° 00064447

1 Objeto de la invencion

La invencion propone formas sólidas de administración oral con liberacion controlada de una sustancia activa, caracterizadas porque una misma sustancia activa se encuentra en forma de dos sales distintas y que presentan distintas liberaciones in vitro de esta sustancia activa

2 Determinacion del estado de la técnica

2 1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la tecnica es el 31 de agosto de 1999, que corresponde a la fecha de las prioridades reclamadas respecto de las solicitudes DE 19940740 1 y DE 19940944 7 Tambien se reclamo prioridad respecto de la solicitud DE 10023699 5 del 16 de mayo de 2000 La prioridad reclamada fue tenida en cuenta para efectos del estudio de patentabilidad, segun obra a folio 269 del expediente en estudio

2 2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
1	EP 0192909	Nuevo procedimiento de obtención de formas farmacéuticas de liberación prolongada	03 09 96
2	EP 0065123	"Sales difícilmente solubles de antibióticos aminoglucósidos"	24 11 82
3	WO 9405277	Tabletas multicapa de liberación controlada que contienen naproxeno y naproxeno sódico	17 03 94

3 Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 establece que una invencion se considerara nueva cuando no esta comprendida en el estado de la técnica.

Carrera 13 No 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador 334 12 21
Fax 281 31 25
Santa Fe de Bogotá D C Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29237
Por la cual se niega una patente de invencion

Exp N° 00064447

En la misma disposicion se establece que "el estado de la técnica comprendera todo lo que haya sido accesible al publico, por una descripcion escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentacion de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"

Acerca del alcance y características del requisito de la novedad ha dicho el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que

El requisito de novedad exige que el objeto de la invención no se encuentre comprendido en el estado de la técnica entendiéndose por tal al conjunto de conocimientos tecnicos accesibles al publico antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida

"La invencion no se considera nueva si el publico por cualquier medio ha tenido acceso a ella en caso de haberse difundido la información esta debe ser detallada y suficiente para que una persona del ramo pueda utilizarla para ejecutar o explotar la invencion existe novedad en lo que no está comprendido en el estado de la técnica es decir que ese conocimiento no ha sido divulgado por ningun medio

Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes

a) "Objetividad." La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado

b) "Irreversibilidad de la pérdida de novedad." una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso por haber pasado a integrar el estado de la tecnica esa pérdida de novedad se hace irreversible

c) "Carácter Universal de la Novedad." la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el pais o en el extranjero "

no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero aunque fuera novedosa en el pais

d) "Carácter publico de la novedad." la invencion patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implicita en su patentamiento y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente

La doctrina ha elaborado una serie de reglas o pasos lógicos que debe realizar el examinador para determinar la novedad de la invención y que al decir de Cabanellas, citando a Gómez Segade se resumen de la siguiente manera En primer lugar ha de concretarse cual es la regla técnica para la que se solicita la patente lo que vendrá determinado por el contenido de las reivindicaciones en segundo lugar ha de precisarse la fecha en que ha de efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la tecnica es decir la fecha de prioridad en tercer lugar se ha de determinar cuál es el

Carrera 13 No 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador 334 12 21
Fax 281 31 25
Santa Fe de Bogotá D C Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29237

Por la cual se niega una patente de invencion

Exp N° 00064447

contenido del estado de la técnica en la fecha de prioridad y finalmente se procedera a la comparación entre la invención y la regla técnica

En el presente caso, el objeto reivindicado no es nuevo, porque está comprendido en el estado de la tecnica, concretamente, la materia propuesta por el interesado en las reivindicaciones 1-4 y 10-32 fue anticipada por la publicacion EP 0192909

En efecto, dicha publicacion EP 0192909 revela de *manera previa* composiciones solidas que contienen un principio activo que se libera de manera diferencial de acuerdo a los polimeros a las cuales se fija La fijacion de los principios activos-polímeros bajo fuerza iónica se consideran sales

Por su parte, la invencion en estudio revela formas de administración oral que contienen una *misma* sustancia activa en forma de al menos dos sales distintas que tienen distinta solubilidad en agua

De esa manera, efectuado el estudio tecnico comparativo, elemento por elemento, se observa que muchas de las composiciones de las reivindicaciones 1-4 y 10-32 son *iguales* a las de la anterioridad citada

Dado lo anterior, la publicacion EP 0192909 destruye la novedad del objeto de esta solicitud, toda vez que anticipa la materia aqui reclamada

Sobre la respuesta del solicitante con motivo del requerimiento de fondo, se reitera que la fijacion del principio activo a las resinas de la publicacion EP 0192909 bajo una interaccion ionica es una sal, por ello se asume que tales complejos resina-principio activo son diferentes sales de una misma sustancia activa que presentan diferentes perfiles de disolución, lo cual destruye la novedad de las reivindicaciones enunciadas

Adicionalmente, dicha publicacion menciona agentes neurolepticos (metoclopramida), analgesicos (dextrometorfano, morfina), lo cual, sigue destruyendo la novedad de las mencionadas reivindicaciones de la presente solicitud

Visto lo anterior se puede concluir que las reivindicaciones 1-4 y 10-32 de la invencion carecen de novedad pues se han encontrado al acceso del publico desde antes de la presentacion de la solicitud prioritaria, tal como lo evidencia la anterioridad estudiada

¹ PROCESO 75-IP-2004 sentencia de interpretación prejudicial del 28 de julio del 2004

Carrera 13 No 27-00 Pisos 5 y 10,
Conmutador 334 12 21
Fax 281 31 25
Santa Fe de Bogotá D C Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29237

Por la cual se niega una patente de invencion

Exp N° 00064447

4 Nivel inventivo

Segun lo dispuesto en el articulo 18 de la misma Decisión 486, "se considerara que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invencion no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el articulo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al publico, 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"

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente

El articulo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente

Con el requisito del nivel inventivo lo que se pretende es dotar al examinador técnico e un elemento que le permita afirmar o no si a la invencion objeto de estudio no se habria podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica. En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectua con respecto al nivel inventivo. Si bien en uno y otro se utiliza como parametro de referencia el 'estado de la técnica' en el primero se coteja la invención con las anterioridades existentes dentro de aquella cada uno (sic) por separado mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que el tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto determinando si con tales conocimientos tecnicos existentes ha podido o no producirse tal invención

"Ahora bien a los efectos del articulo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por obvio y por evidente a fin de consecuentemente determinar qué se debe entender por nivel inventivo

Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello, se presenta de manera tan perceptible y

Carrera 13 No 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador 334 12 21
Fax 281 31 25
Santa Fe de Bogota D C , Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29237

Por la cual se niega una patente de invención

Exp N° 00064447

*manifiesta que muestra certeza y claridad*¹ Como se podrá ver la diferencia radica en lo tan , de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente empero lo que es evidente es también obvio

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella es decir que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado ²

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, el invento es una consecuencia clara y directa de dicho estado

En efecto, la publicación EP 0192909 *anticipa* composiciones solidas que contienen un principio activo que se libera de manera diferencial de acuerdo a los polimeros a las cuales se fija Cabe anotar que los principios activos se encuentran en forma de sal

Por su parte, la publicación EP 0065123 *revela previamente* composiciones farmaceuticas en forma de capsulas que contienen dos tipos de sales diferentes una de fácil disolución y otra de difícil disolución de antibioticos aminoglucósidos

Y, la solicitud WO 9405277 describe de *previamente* formas farmaceuticas con liberacion controlada que contienen naproxeno sodico y naproxeno, los cuales presentan diferentes perfiles de disolución. En el ejemplo 1 se enseñan las siguientes composiciones

- Un granulado de naproxeno sodico con PVP
- Un granulado de acido libre de naproxeno con almidon, lactosa, almidon glicolato, PVP y estearato de magnesio
- Un granulado de naproxeno con etil celulosa, aceite de ricino

El granulado B y C se comprimen con PVP para posteriormente formar una tableta con el granulado A

Sobre esta antenondad, es importante puntualizar que fue oportunamente trasladada al solicitante en el oficio n° 10629 del 10 de noviembre de 2005, y si bien no se trasladó en el oficio n° 5555 del 25 de mayo de 2006, se debió a que con motivo del de ese primer requerimiento allegó un capítulo reivindicatorio modificado Finalmente, se allega un nuevo capítulo el cual básicamente corresponde a las mismas

² PROCESO 88-IP-2005 sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005

Carrera 13 No 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador 334 12 21
Fax 281 31 25
Santa Fe de Bogota D C Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 29237

Por la cual se niega una patente de invención

Exp N° 00064447

composiciones que han sido reclamadas a lo largo del procedimiento de la presente solicitud, y que son las reveladas en la publicación WO 9405277, las cuales, enseñan el mismo tipo de granulados con los mismos auxiliares que presentan una liberación diferencial de un mismo principio activo, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud

Hecha la anterior precisión, y teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proporcionar formas de dosificación sólida con liberación controlada que contiene sales de un compuesto activo que presentan diferentes perfiles de liberación, se observa que es una derivación evidente del estado de la técnica, toda vez que los documentos citados enseñan composiciones similares que tienen el mismo propósito

De tal suerte, *un experto medio* a partir del conocimiento general que el tiene en combinación con cualquiera de los documentos citados, obtendría las composiciones que se pretenden proteger

Adicionalmente, en la solicitud en estudio no se muestran ventajas sorprendentes de las composiciones reclamadas, en comparación con las comprendidas en el estado de la técnica

Y, sobre la respuesta del solicitante con motivo del requerimiento de fondo, basta anotar que los antecedentes EP 0192909 y EP 0065123 enseñan previamente, que se puede modificar la solubilidad de formas farmacéuticas de un mismo compuesto manejando la solubilidad del principio activo, mediante la formación de sales o complejos por lo tanto *un experto medio* en la materia utilizaría cualquiera de estos documentos, especialmente EP 0065123, en combinación con las enseñanzas de WO 9405277 donde la única diferencia con las composiciones de la presente solicitud es que allí se utiliza el compuesto en forma libre en una de sus partes en lugar de sal, y llegaría a las composiciones que se pretenden proteger sin un esfuerzo intelectual adicional

En consecuencia puede concluirse que el objeto de las reivindicaciones 1 a 32 de esta solicitud, se encuentra dentro de la línea normal de desarrollo de la tecnología que *un experto medio en el oficio* podría seguir y, por ello, no representa un salto tecnológico sobre lo conocido

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada "FORMAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN TOTAL

Carrera 13 No 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador 334 12 21
Fax 281 31 25
Santa Fe de Bogotá D C, Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 29237

Por la cual se niega una patente de invencion

Exp N° 00064447

CONTROLADA DE SUSTANCIA ACTIVA, ENCONTRÁNDOSE UNA MISMA SUSTANCIA ACTIVA EN FORMA DE AL MENOS DOS SALES DISTINTAS QUE EN LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN SE ENCUENTRAN EN ESTADO SÓLIDO Y QUE PRESENTAN DIFERENTE LIBERACIÓN IN VITRO DE LA SUSTANCIA ACTIVA"

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D C , a los

30 OCT 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIR RUBIO ESCOBAR

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5-83 P 5
Bogota D C

Carrera 13 No 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador 334 12 21
Fax 281 31 25
Santa Fe de Bogotá D C , Colombia