

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

20186
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 00-051041- -00008-0000 Fec: 2006-05-05 18:42:52

Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra: 2 PATENTES Eve 1 REGDEPOSITO

Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

Trámite: 002

Evento: 001

Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 00051041

Asunto : Solicitud de patente para: **REVESTIMIENTOS DE PELICULA Y
COMPOSICIONES PARA RECETIMIENTOS DE PELICULA
BASADAS EN ALCOHOLO POLIVINILICO**

Solicitante : **BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.**

Fecha de Solicitud : 7 de Julio de 2000

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 13959 notificado por fijación en lista el 29 de Diciembre de 2005.

2. Mediante memorial radicado el 22 de marzo de 2006 solicité plazo de 30 días para responder el oficio 13959.

3. Mediante el oficio número 13959 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las siguientes observaciones hechas por su Despacho sobre el examen de fondo de la presente solicitud de patente:

3.1. Novedad

"Se observa que los elementos constitutivos de la composición de las reivindicaciones 1 - 19, es decir: PVA, plastificante (polietilenglicol ó glicerina), talco, agua y opcionalmente pigmento/colorante/opacificante y lecitina, ya estaban contenidos en las composiciones de D3; por lo cual no puede considerarse nueva la composición reivindicada".

"Se observa también que los pasos que conforman el método para revestir sustratos de la

reivindicación 2 J: (1) mezclar PV A, plastificante (polietilenglicol ó glicerina), talco, agua para formar una dispersión (2) aplicar la dispersión sobre los sustratos (3) secar, ya se habían mencionado en 01, 03 y 05; por lo cual no puede considerarse nuevo el método de la reivindicación 20".

3.2. Evaluación del Nivel Inventivo

"Se observa que los elementos constitutivos de la composición de las reivindicaciones 1 - 19, es decir: PVA, plastificante (polietilenglicol ó glicerina), talco, agua y opcionalmente pigmento/colorante/opacificante y lecitina, ya estaban contenidos en las composiciones de D1, D3, D4 Y D5".

"Con el fin de presentar de una manera más gráfica lo explicado, se adjunta el siguiente cuadro comparativo:

SOLICITUD	D1	D3	D4	D5
PVA	Si	Si	-	Si
PLASTIFICANTE	-	Si	Si	Si
TALCO	Si	Si	Si	Si
PIGMENTO/COLORANTE/OPACIFICANTE	Si	Si	Si	Si
LECITINA	Si	Si	Si	-
AGUA	Si	Si	Si	Si

"Así, D1 menciona todos los componentes excepto el plastificante, D3 menciona todos los componentes, D4 menciona todos los componentes excepto el PVA, específicamente, pero menciona un "polímero", D5 menciona todos los componentes excepto lecitina. De manera que combinando las enseñanzas de dos de estas anterioridades se logra, de forma muy evidente y sencilla, la composición que es objeto de esta solicitud, por lo cual no hay nivel inventivo".

"Debido a que: (a) la conformación de la composición de esta solicitud, a partir de las anterioridades, es evidente para una persona conocedora de la materia; porque siendo bien conocidas las composiciones que contienen PVA, talco, pigmento/colorante/opacificante, lecitina y agua, para una persona conocedora de la materia era evidente el elaborar la composición de esta solicitud de manera similar, teniendo en cuenta estos compuestos; (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a las

composiciones, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, porque las anterioridades ya enseñaban las composiciones que contienen PVA, talco, pigmento/colorante/opacificante, lecitina yagua requeridas en esta solicitud, así que el incluir estos 6 componentes en forma simultánea, era obvio para una persona versada en la materia y (c) el problema planteado en esta solicitud era la necesidad de proporcionar un revestimiento para tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimentos, confituras, semillas agrícolas, revestimiento que sea una película de rápida disolución y tenga una superficie lisa, apariencia brillante, pegajosidad mínima, buena adhesión de película y buena resistencia a la tensión; y puesto que para resolver este problema técnico la solicitud proporciona una composición que contiene PVA, talco, pigmento/colorante/opacificante, lecitina yagua, es decir de manera similar a como se resolvía en las anterioridades; entonces esta solicitud no tiene nivel inventivo".

4. Atiendo a las observaciones realizadas mediante el oficio número 13959 de la manera siguiente:

Primero que todo quiero poner de presente a su Despacho que la invención acá reivindicada está dirigida a solucionar un problema técnico deferente al resuelto por los documentos citados por el Examinador tanto individualmente como combinados entre ellos.

Como bien se puede observar en la reivindicación 1 y sus dependientes, dicha reivindicación está dirigida a una composición de película seca para recubrimiento la cual esta diseñada para el uso en tabletas recubiertas farmacéuticas. Dicha película seca se combina con agua para formar la película de recubrimiento que contiene cantidades específicas de PVA en combinación con dos plastificantes específicos, polietilenglicol o glicerina, así como una cantidad específica de talco. Es importante tener en cuenta que en la presente invención lo que se busca no es simplemente producir una película de recubrimiento para una tableta, pues el problema a resolver es el de proveer una composición que pueda hacerse dentro de una película de recubrimiento con buenas propiedades de barrera contra la humedad y que a su vez se pueda aplicar como una película (cuando se combina con agua) a velocidades de rocío aceptables sin sacrificar las buenas propiedades de fuerza tensil.

Este no fue el problema técnico resuelto por las anterioridades citadas por el Examinador y por ende no pueden ser consideradas como anterioridades que puedan llegar a afectar la patentabilidad de la presente invención. Así, el documento D1 se refiere a una composición de recubrimiento que si bien presenta barrera contra la humedad requiere de una baja velocidad de

rocío para obtener un recubrimiento aceptable. D2 por su parte, comprende un proceso para la preparación de tabletas recubiertas para ser aplicadas en capas delgadas, que sean solubles en agua o el intestino delgado. Así mismo, el documento D4 está dirigido a la obtención de una composición para formar película sobre granos y semillas que puede aplicarse a baja temperatura sin causar daño a los mismos. Finalmente, el documento D5 revela un proceso para producir dulces recubiertos permitiendo la operación automática, reducción del tiempo de producción, etc.

De otro lado, la solución planteada por mi representada a este problema era completamente inesperada mediante el uso de la composición acá reivindicada ya que como bien se conoce en las ciencias farmacéuticas, era de esperarse que la inclusión de PEG y plastificantes similares, los cuales tienen naturaleza hidrofílica, presentarían un efecto perjudicial en las propiedades de barrera contra la humedad de la película de recubrimiento. 7

Sin embargo, dicho efecto perjudicial en las propiedades de barrera contra la humedad de la película de recubrimiento no tiene lugar en la composición acá reivindicada y por lo tanto, no existe fundamento técnico alguno que permitiera deducir la misma de manera obvia y/o evidente del estado del arte.

4.1. Novedad

Si bien es cierto el documento D3 contiene PVA, plastificante, talco, agua, pigmento/colorante/opacificante, dicho documento menciona que la cantidad empleada de PVA es de cerca del 5% la cual se encuentra muy por debajo de la cantidad utilizada en la presente invención la cual se encuentra entre 25-55%. Adicionalmente, dicha composición funciona como adhesivo a diferencia de la presente invención donde se utiliza como formador primario de película.

Por lo tanto, la composición acá reivindicada es novedosa en vista del documento D3 por cuanto el porcentaje acá reivindicado no ha sido descrito específicamente ni se encuentra próximo al valor descrito en este documento. Respetuosamente ponemos de presente al Despacho que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes solamente aquellas publicaciones que reproduzcan en su integridad las características técnicas de la invención bajo estudio pueden ser consideradas como anterioridades capaces de afectar su novedad.¹

4.2. Nivel Inventivo

Con el fin de superar la objeción por nivel inventivo formulada por su Despacho presento un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han hecho las siguientes modificaciones:

El nuevo capítulo reivindicatorio contiene 18 reivindicaciones. Las reivindicaciones 19 y 20 del pliego anterior han sido eliminadas.

Adicionalmente, procederé a indicar las razones por las cuales ni individualmente ni en conjunto los documentos citados por el Examinador no afectan el nivel inventivo de la presente invención:

Documento D1

El documento D1 contiene una composición de película de recubrimiento contra la humedad la cual contiene PVA, soya, lecitina. Dicho documento no revela plastificante a diferencia de la presente invención la cual reivindica polietilenglicol (PEG) o glicerina. Es importante tener en cuenta que si bien la lecitina puede tener propiedades como plastificante, es más conocido en el estado de la técnica por tener propiedades como antiadherente, es más, dicho auxiliar de formulación ni siquiera hace parte de la invención acá reivindicada como plastificante ya que como se dijo los plastificantes a utilizar son PEG o glicerina.

Cabe anotar además, que si bien la composición revelada en D1 presenta buenas propiedades contra la humedad, dicha composición debido a la pegajosidad del alcohol polivinílico requiere una baja velocidad de rociado con el fin de obtener un aceptable recubrimiento sobre un sustrato como puede ser una tableta farmacéutica.

En este punto, es necesario tener en cuenta que una baja velocidad de rocío no es recomendable por cuando implica costos adicionales del proceso. En consecuencia, sorprendentemente se ha encontrado que la composición acá reivindicada permite aplicar una película de recubrimiento con una máxima velocidad de rocío sin presentar defectos en el producto, sin sacrificar la fuerza tensil en la película recubierta. Además, también es un resultado inesperado que la película de recubrimiento presenta buenas propiedades de barrera contra la humedad, ya que como se esperaba, el PEG y plastificantes similares, debido a su naturaleza hidrofílica, reducirían las propiedades de barrera a la humedad del alcohol polivinílico.

¹ Manual Andino de Patentes Pág. 65

195
191

Por lo dicho anteriormente, considero que la presente invención no es obvia ni evidente en vista del documento D1.

Documento D3

Este documento, como se dijo anteriormente, no contiene la cantidad específica de PVA ⁷ que se reivindica en la presente invención. Evidentemente, se puede notar que dicha cantidad que es 5% es cinco (5) veces menor que la cantidad requerida en la presente invención (25%). Es decir, un componente mayor de dicho compuesto en la composición acá reivindicado no se encuentra en la formulación de D3. Es más, el 5% revelado en dicha composición sería considerado como una cantidad demasiado baja como para que funcione como barrera contra la humedad a diferencia de la presente invención.

Documento D4

Quiero poner de presente a su Despacho que dicha referencia no revela ni sugiere la combinación acá reivindicada ni cualitativa ni cuantitativamente como expongo a continuación: Dicho documento revela películas de recubrimiento basadas en polímeros celulósicos pero no PVA. Es más, no existe ninguna sugerencia para producir una película de recubrimiento con 25-55% de PVA en combinación con PEG o glicerina reivindicados en la presente invención.

Documento D5

Dicho documento también aleja a una persona versada en la materia de utilizar PVA en la cantidad reivindicada en la presente invención. Las películas de recubrimiento utilizadas en el documento D5 contienen tan sólo entre 0.5 y 10% de PVA lo cual evidentemente es una cantidad mucho menor a la reivindicada en la presente solicitud. En conclusión, la composición revelada en D5 se considera muy baja para ser considerada como parte de un tipo de película de recubrimiento que tenga buenas propiedades de barrera contra la humedad con excelente velocidad de rociado, razón por la cual debe considerarse inventiva la composición reivindicada en la presente solicitud.

En conclusión, la composición reivindicada en la presente solicitud debe ser considerada inventiva frente a las anterioridades siguiendo los parámetros para evaluar el nivel inventivo del Manual Andino de Patentes por cuanto:

196-193

- Ha superado un prejuicio técnico anterior: se han mejorado las propiedades de barrera contra la humedad de la película de recubrimiento así como la velocidad de rociado sin sacrificar las propiedades de fuerza tensil de la composición.
- El carácter inesperado del resultado: Mediante la inclusión en la formulación de PEG ya que debido a su carácter hidrofílico se esperaba un efecto perjudicial en las propiedades de barrera contra la humedad de la formulación.

Teniendo en cuenta que de esta manera he atendido a cabalidad las objeciones planteadas por su Despacho a la presente solicitud de patente respetuosamente solicito que se otorgue el privilegio de patente.

5. DOCUMENTOS ADJUNTOS: Junto con este memorial presento los siguientes documentos:

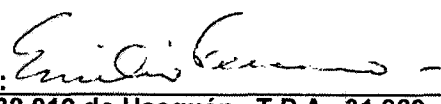
- 5.1. Formulario de modificaciones
- 5.2. Recibo de pago por valor de \$95.000
- 5.3. Nuevo capítulo reivindicatorio

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

1		SOLICITUD DE:	
☐		Corrección de Error Material	☒ Modificación a una solicitud
2	SOLICITANTE	Nombre: BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES INC sociedad constituida y existente bajo las leyes de Pennsylvania, U.S.A. Dirección: Moyer Boulevard West Point 415 Pennsylvania 19486, U.S.A. Teléfono: 548 09 70 E-mail: clientes@camyp.com Fax: 249 40 70 Domicilio: West Point 415, Pennsylvania, U.S.A.	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3	REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 E-mail: cavelier@cavelier.com Fax: 217 92 11 Domicilio: Bogotá, Colombia	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: 00.051.041 Clase: A61K 9/32 Título del Invento: REVESTIMENTOS DE PELICULA Y COMPOSICIONES PARA RECETIMENTOS DE PELICULA BASADAS EN ALCOHOL POLIVINILICO		
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Adjunto nuevo capítulo reivindicatorio más detallado con 18 reivindicaciones sustentadas plenamente en la descripción y que reemplazan las 20 presentadas en el memorial anterior. En consecuencia, solicito que se realice el examen de patentabilidad de acuerdo al nuevo pliego reivindicatorio.		
6	Comprobante de pago No. 06-30,871 Fecha: 24 de abril de 2006		
7	Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa por ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Certificado de existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica		
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929		

Folio 9: esta se dispersa en { 20 g mezcla seca; en
80 ml agua 194

REIVINDICACIONES

película de ^{recubrimiento} revestimiento

1. Una composición de revestimiento de película seca para uso en el revestimiento de tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimentos, formas de confituras, semillas agrícolas, que comprenden

Alcohol polivinílico en una proporción de 25 a 55% en peso de la composición,

Un plastificante como polietilenglicol o glicerina y talco en donde el talco se encuentra en una proporción de 9 a 45 % en peso de la composición

2. La composición de revestimiento de la reivindicación 1 donde el alcohol polivinílico comprende acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis superior a 86,5 % mol.

3. La composición de revestimiento de la reivindicación 2 donde el alcohol polivinílico comprende acetato de polivinilo parcialmente hidrolizado que tiene un porcentaje de hidrólisis en un rango entre 86.5 y 89.0 % mol.

4. La composición de revestimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 donde el alcohol polivinílico se encuentra en un rango entre 25 a 55 % en peso de la composición.

5. La composición de revestimiento de la reivindicación 4 donde el alcohol polivinílico se encuentra en un rango entre 38 y 46 % en peso de la composición.

6. La composición de revestimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 donde el polietilenglicol tiene un peso molecular entre 400 a 20000.

7. La composición de revestimiento de la reivindicación 6 donde el polietilenglicol tiene un peso molecular de 3000.

8 La composición de revestimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 donde el plastificante se encuentra en un rango entre 5 a 30% por peso de la composición.

9. La composición de revestimiento de la reivindicación 8 donde el plastificante se encuentra en un rango entre 10 a 25% por peso de la composición.

10 La composición de revestimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 donde el talco se encuentra en un rango entre 9 a 20% por peso de la composición.

11 La composición de revestimiento de la reivindicación 10 donde el talco comprende 10% en peso de la composición.

12. La composición de revestimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 donde incluye además un pigmento y un agente de opacidad.

13. La composición de revestimiento de la reivindicación 12 donde el pigmento/agente de opacidad se encuentra en un rango entre 0 y 40% en peso de la composición.

14. La composición de revestimiento de la reivindicación 13 donde el pigmento/agente de opacidad se encuentra en un rango entre 20 y 30% en peso de la composición.

15. La composición de revestimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 donde se incluye además lecitina.

16. La composición de revestimiento de la reivindicación 15 donde la lecitina se encuentra en un rango entre 0 y 10% en peso de la composición.

17. La composición de revestimiento de la reivindicación 16 donde la lecitina se encuentra en un rango entre 0 y 4% en peso de la composición.

200
193

18. La composición de revestimiento de la reivindicación 1 donde

el alcohol polivinílico se encuentra en un rango entre 38 y 46 % en peso de la composición

el plastificante se encuentra en un rango entre 10 y 25% en peso de la composición

el talco se encuentra en un rango entre 9 y 20 % en peso de la composición.