

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

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

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 00067212 00000003

Folios: 3

Fecha (AMD): 2003-01-23 16:47:40

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 538 PETICION

Dependencia: 2020 ATUACION DE NUEVAS CREACIONES

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

TRÁMITE : 002

EVENTO : 001

ACTUACIÓN : 538

Referencia : Expediente No. 00-067212

Asunto : Solicitud de patente para: SOLUCIONES
FARMACEUTICAS DE LEVOSIMENDAN

Solicitante : ORION CORPORATION

Fecha de solicitud : 06 de septiembre de 2000

Publicada en : la Gaceta No. 518 del 30 de julio de 2002

1. Yo, Emilio FERRERO, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado en el asunto de la referencia, atentamente, solicito se efectúe el examen de patentabilidad de la solicitud en referencia según lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Para tal efecto presento junto con este escrito los recibos No. 02-83,639 y el No. 03-216 por valor de \$335.000.00, que corresponde a la tasa fijada según lo dispuesto en la resolución No. 41687 del 24 de diciembre de 2002.

2. Ruego atentamente a la Señora Jefe se sirva ordenar que se anexe este recibo, para que se efectúe dicho examen y se continúe con el trámite de la solicitud.

Bogotá, 23 ENE 2003
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 08962-801-002-0
JBP/JFR/ID-000058/WPCL8962

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 00067212 00000003 Folios: 3
Fecha (AND): 2003-01-23 16:47:40
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRADO/ 538 PETICION
Sistema de pago de tarifas de registro de marcas

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 02 - 83,439
FECHA : DICIEMBRE 13 DE 2002

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	7030565	13/12/2002	2,160,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	318,000.00
	TOTAL :	318,000.00

SON: TRESCIENTOS DIEZ Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

Colo 08962-001-002-0

NIT : 800174097-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00067212 00000003
Fecha (AMD): 2003-01-23 16:47:40

Folios: 3

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 538 PETICION

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 03 - 216
FECHA : ENERO 2 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	3136954	02/01/2003	34,704,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	17,000.00
		99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	17,000.00
		TOTAL :	\$ 17,000.00

SON: DIEZ Y SIETE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

Colo 00967-801-002-0

69
63

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

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
EMILIO FERRERO
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	00067212
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	13457
	Folios	002

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 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 25) y las reivindicaciones 1 a 13 (Folios: 26 a 29).

La presente solicitud reivindica prioridad finlandesa N° FI19991925 de 10 de septiembre 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: "Soluciones farmacéuticas de levosimendan".

El objeto de la presente solicitud se refiere a soluciones de levosimendan para uso farmacéutico, y particularmente para administración intravenosa. Las soluciones de la solicitud tienen estabilidad mejorada y son particularmente útiles como infusión o soluciones de inyección o concentrados para infusión. El levosimendan o (-)-[[4-(1,4,5,6-tetrahidro-4-metil-6-oxo-3-piridazinil)fenil]hidrazono]propanodinitrilo, es útil en el tratamiento de falla cardíaca congestiva.

Según la descripción, el levosimendan y métodos para su preparación se describen en la EP 565546 y WO 97/35841. El levosimendan es potente en el tratamiento de falla cardíaca y tiene enlace significativo dependiente de calcio a la troponina. Los efectos hemodinámicos del levosimendan, la farmacocinética en el hombre después de dosis vía IV y oral y el uso en el tratamiento de isquemia del miocardio se describen en el estado de la técnica (ver folio: 3). Los estudios clínicos han confirmado efectos benéficos del levosimendan en pacientes con falla cardíaca.

La elaboración de las soluciones de levosimendan y particularmente las soluciones adecuadas para uso intravenoso, involucra numerosos problemas que son causados por la sensibilidad del levosimendan a las influencias químicas y físicas. En soluciones el levosimendan es sensible a la degradación química que limita la vida media de las soluciones y puede producir productos de degradación indeseables. El

levosimendan también es pobremente soluble en agua y precipita fácilmente en las soluciones intravenosas es extremadamente peligrosa en razón a que el material es partículas puede ocluir los vasos sanguíneos. La solubilidad del levosimendan se disminuye adicionalmente en forma severa cuando el pH se baja en neutro, de tal forma que un pH bajo parecería en principio desfavorablemente. De esta forma existe la necesidad de formulaciones acuosas mejoradas de levosimendan que sean química y físicamente estables durante un almacenamiento prolongado y adecuadas para administración intravenosa.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente: una solución acuosa farmacéutica que comprende levosimendan o una sal de este como un ingrediente activo el valor del pH de la solución es inferior de 5, preferiblemente aproximadamente 4,5 o inferior, y opcionalmente un agente de mejoramiento de la solubilidad.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/50.

Claridad de la solicitud:

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina 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. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

De acuerdo con lo anterior, las reivindicaciones: 1 a 8 (folios: 26 y 27) es muy general, y tiene algunos términos que son bastante subjetivos y le restan claridad y precisión a lo que se está reclamando. Por ejemplo: "inferior de", "preferiblemente", "aproximadamente", "opcionalmente", "agente de mejoramiento de la solubilidad".

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

CLARA CASTELLANOS DE JAIMES
Jefe de la División de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

2 DIC. 2005

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 1956	EXAMINADOR TÉCNICO Código Nº: 202005	EXAMINADOR JURÍDICO Código Nº:
------------------------------	---	-----------------------------------

1. The first step in the process of identifying a problem is to determine the nature of the problem. This involves a thorough understanding of the situation and the factors that may be contributing to the problem. Once the nature of the problem is understood, the next step is to identify the causes of the problem. This involves a detailed analysis of the situation and the factors that may be contributing to the problem. Once the causes of the problem are identified, the next step is to develop a plan of action. This involves determining the steps that need to be taken to address the problem and the resources that will be required to implement the plan. Once a plan of action has been developed, the next step is to implement the plan. This involves carrying out the steps that have been identified in the plan of action. Finally, the last step in the process is to evaluate the results of the intervention. This involves determining whether the problem has been resolved and whether the intervention has been effective.

sac de aradoles con el trabajo de la provincia, entre los cuales se han
 encontrado en otros de los años anteriores, en los cuales se han
 encontrado en otros de los años anteriores, en los cuales se han
 encontrado en otros de los años anteriores, en los cuales se han

10-10-68

20. The first of these is the fact that the Commission has not yet received any information from the Government of the United Kingdom regarding the progress of its investigation into the alleged activities of the British intelligence services in the United States. The Commission is therefore unable to determine whether the British intelligence services have been involved in the activities of the United States intelligence services in the United Kingdom.

1. The first part of the document is a letter from the author to the reader, explaining the purpose of the study and the methods used. The letter is dated 1964 and is addressed to the reader.

10-10-68

101

RECEIVED
JAN 11 1964
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D.C.

[Faint, illegible text at the bottom of the page, possibly bleed-through from the reverse side.]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

2165
65

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
EMILIO FERRERO
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	00067212
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	2087
	Folios	002

Como resultado del examen de búsqueda de anterioridades y con fundamento en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. SOLICITUD DE SUMINISTRO DE INFORMACIÓN

El artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "La Oficina Nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial. De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederán de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina: ... b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera; ... Si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado en el presente artículo la oficina nacional competente denegará la patente".

Como consecuencia de la búsqueda de anterioridades de materia relacionada con la de la presente invención, se determinó que existen en el estado de la técnica los siguientes documentos, que eventualmente afectarían los requisitos de patentabilidad de esta solicitud:

* European Neuropsychopharmacology, 7, suppl. 1, 1997, s37-s47.

Siendo que las publicaciones referenciadas hacen parte del resultado del examen de búsqueda realizado para la solicitud EP equivalente a esta solicitud colombiana aquí estudiada, y no siendo viable la consecución de dichos artículos por este despacho, se requiere que el solicitante, en virtud de lo establecido en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, proporcione las publicaciones completas, con lo que podrá realizarse un análisis absoluto de la patentabilidad de la invención correspondiente a la presente solicitud.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2 del artículo 5.º del capítulo quinto (5) del libro primero de la circular única N.º 10 de 2004

Mano

ALIX CARMENZA ESPINOSA DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 23 FEB. 2005

N.º: 1851	CONCEPTO TÉCNICO	EXAMINADOR TÉCNICO Código N.º: 202000	EXAMINADOR JURÍDICO Código N.º:
-----------	------------------	--	------------------------------------

7266
68

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto (5), del título primero de la circular única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de
fecha 23 FEB. 2006

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 1957	EXAMINADOR TÉCNICO Código Nº: 202005	EXAMINADOR JURÍDICO Código Nº:
-------------------------------------	--	--

2000
M