

429

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
 Radicacion : 00897187 00000003 Folios: 3
 Fecha (AMD): 2003-07-23 12:49:12
 Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 530 PETICION
 Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES



NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 43,884
 FECHA : JUNIO 24 DE 2003

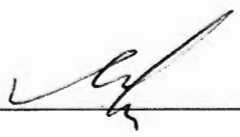
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
JULIAN ANDRES VARGAS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	13228244	24/06/2003	18,050,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	335,000.00
		TOTAL :	\$ 335,000.00

SON: TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

(Handwritten signature)

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. **00-97187**

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **527**, DE

FECHA **30 DE ABRIL DE 2003**, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **29 DE JULIO DE 2003**.

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO X _____

481
A

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctor
Álvaro Correa Ordóñez
Apoderado

Oficio N° 06689

REFERENCIA	Radicación	00 97187
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	007

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 97187, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 318-376
- . Ejemplos: folios 376-449
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 450-459
- . Se reivindica prioridad presentada en Estados Unidos, el 23.12.99, bajo el número 60/172108

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 42 de la presente solicitud, se refiere a formas de dosificación de sertralina de liberación controlada que comprende: (I) un núcleo que contiene una composición de sertralina y una composición hinchable en agua, (II) un revestimiento que cubre a dicho núcleo que tiene al menos una abertura..

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/135

Excepciones a la patentabilidad

El artículo 20d de la decisión 486 establece que *“No serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”*

JXc
S/X

Teniendo en cuenta lo anterior, el contenido de las reivindicaciones 35-42, que trata de "Un método para tratar un trastorno...", no es patentable.

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la Decisión 486 contempla 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."*

La gran cantidad de reivindicaciones independientes que pertenecen a la misma categoría (ocho diferentes reivindicaciones de composiciones) hace difícil, o casi imposible, determinar cuál es la materia a la cual se le está buscando protección. Se le recomienda reducir todos los aspectos relevantes de esas ocho reivindicaciones a una sola, seguida de reivindicaciones dependientes que cubran aspectos que sean meramente opcionales. Se le informa al solicitante que se hizo el examen de patentabilidad únicamente a las reivindicaciones 1, 9-23 y 25

Favor hacer las aclaraciones y correcciones del caso.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 23.12.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
1	WO 9901121	"Sales de sertralina y formas de liberación controlada de sertralina"	14.01.99

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"*

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 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"*

La publicación WO 9901121 se relaciona con composiciones en forma de tableta osmótica que contienen:

- 45
244
- Un núcleo bicapa que contiene una primera capa que comprende sertralina o sus sales farmacéuticamente aceptables, óxido de polietileno, hidroxipropilmetilcelulosa y estearato de magnesio. La segunda capa comprende óxido de polietileno, hidroxipropilmetilcelulosa, sacarosa y estearato de magnesio
 - Una cubierta que contiene por lo menos un orificio al lado de la capa que contiene sertralina

Teniendo el cuenta el objeto de la presente solicitud, el cual es proveer una composición bicapa de sertralina y materiales hinchables con una cubierta que contiene una apertura que presenta un perfil de liberación controlada, es obvio que una persona versada en la materia utilice las enseñanzas del documento citado y haga una composición de sertralina de dos capas alternativa, como la que se reivindica, usando sus conocimientos de técnico medio en formulaciones.

Además no se demuestra qua las composiciones de la presente solicitud presentan efectos superiores o inesperados a las reportadas en el estado de la técnica.

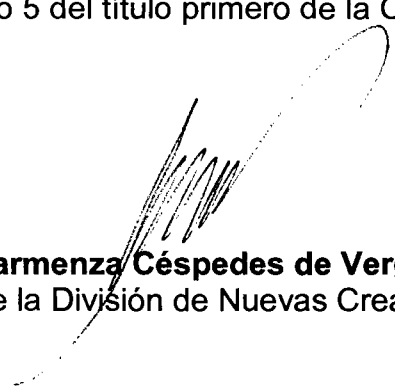
Lo anterior puede afectar en nivel inventivo de la presente solicitud.

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

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	WO 9901121	1, 9-23 y 25	Nivel Inventivo

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 5 del título primero de la Circular Única Nº 10 de 2001



Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 22 JUN. 2006

CONCEPTO TÉCNICO Número 0956	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	-------------------------------------

PCT

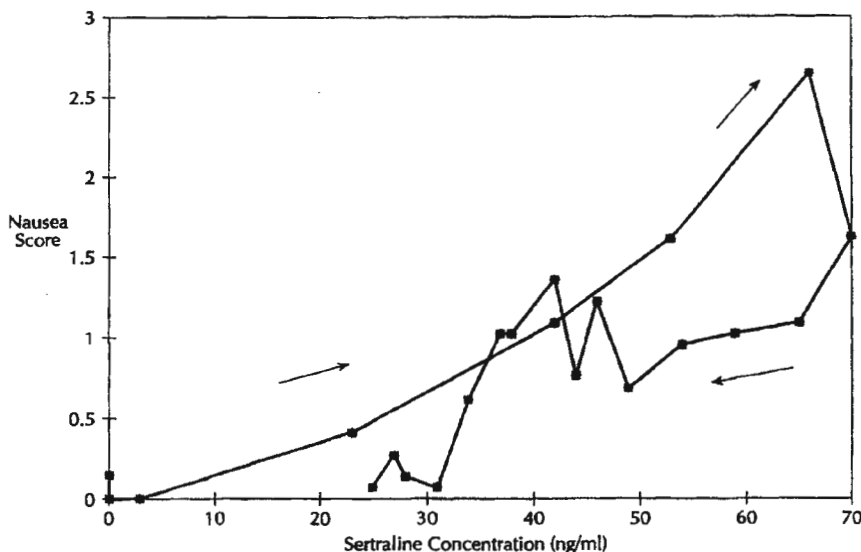
WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁶ : A61K 31/135		(11) International Publication Number: WO 99/01121
A1		(43) International Publication Date: 14 January 1999 (14.01.99)
(21) International Application Number: PCT/IB98/00934		(74) Agents: SPIEGEL, Allen, J. et al.; c/o Green, Mark, Charles, Urquhart-Dykes & Lord, 91 Wimpole Street, London W1M 8AH (GB).
(22) International Filing Date: 15 June 1998 (15.06.98)		
(30) Priority Data: 60/051,498 1 July 1997 (01.07.97) US 60/051,420 1 July 1997 (01.07.97) US 60/051,414 1 July 1997 (01.07.97) US 60/051,402 1 July 1997 (01.07.97) US		(81) Designated States: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
(71) Applicant (for all designated States except US): PFIZER INC. [US/US]; 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 (US).		
(72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only): AM ENDE, Mary, Tanya [US/US]; 23 Pequot Trail, Griswold, CT 06351 (US). CU- RATOLO, William, John [US/US]; 18 Patrick Place, Ni- antic, CT 06357 (US). FRIEDMAN, Hylar, Lewis [US/US]; Box 1623, Brattleboro, VT 05301 (US). SHANKER, Ravi, Mysore [IN/US]; 600 Meridian Street Ext. No. 816, Gro- ton, CT 06340 (US). HERBIG, Scott, Max [US/US]; 39 Her- itage Road, East Lyme, CT 06333 (US). FRIESEN, Dwayne, Thomas [US/US]; 60779 Currant Way, Bend, OR 97702 (US). WEST, James, Blair [US/US]; 6327 Whitewing Court, Bend, OR 97701 (US).		Published With international search report.

(54) Title: SERTRALINE SALTS AND SUSTAINED-RELEASE DOSAGE FORMS OF SERTRALINE



(57) Abstract

Sustained release dosage forms of sertraline which release sertraline at a rate between 1 mgA/hr and 40 mgA/hr. The dosage forms may exhibit an initial delay period during which sertraline is released at a rate less than 1 mgA/hr. The present invention is further directed to an acetate salt, an L-lactate salt and an L-aspartate salt of sertraline, pharmaceutical compositions thereof and methods of using that salt for treating various conditions and disorders. The present invention is also directed to processes for preparing sertraline acetate, sertraline L-lactate and sertraline L-aspartate.

485
490Example 19

This example illustrates osmotic-based sertraline tablets that consist of an inner core containing an osmagent and solubilizing excipient surrounded by a sertraline and excipient layer and then surrounded by a semipermeable coating. The tablets of this example varied from the other examples in that an inner core containing acid, binder and solubilizer was made, tableted, and placed inside a larger drug containing tablet. Citric acid and microcrystalline cellulose (Avicel, PH 102, FMC) were triturated by for 5 minutes using a 4 1/2 inch diameter mortar and pestle. Polyoxyethylene 40 monostearate (Myrj 52, BASF) was then added and triturated for 1 minute. The weight ratio of citric acid to microcrystalline cellulose to Myrj was 86.1:9.8:4.1, with a total weight of 4 grams. The blended mixture was pressed into 232 mg tablets as in Example 16 except that the tablet punch was 1/4 inch. The resulting tablet core was 1/4 inch in diameter and 1/4-inch thick. The blend for the outer tablet was prepared like Example 17. It contained sertraline lactate, citric acid, lactose, Avicel, and polyoxyethylene sorbitan (Tween 80, ICI) in a weight ratio of 14:50:20:15:1. The final tablet was made by placing 200 mg of the drug containing blend into the bottom of the standard 3/8-inch die then the 232-mg citric acid tablet was placed on top of this and an additional 270 mg of the drug containing blend poured onto the top. The tablet was then pressed using the same conditions as in Example 16. The dimensions of the resulting tablet were 3/8 inch in diameter by 1/2-inch thick. A semipermeable membrane coating was applied to the tablets using the same method as in Example 16. Results from release rate tests similar to those described in Example 5 indicate that this osmotic formulation of sertraline is an embodiment of this invention.

Example 20

This example illustrates a method for making an osmotic tablet consisting of a bilayer tablet core surrounded by a semipermeable coating. To form the drug containing granulation the following materials are blended and wet granulated in a mixer: 50 to 200 g sertraline and its pharmaceutically acceptable salts; from 250 to 325 g of polyethylene oxide having a molecular weight of about 100,000 and from 0 to 275 g of a polyethylene oxide having a molecular weight of about 200,000; from 10

486
491

to 30 g of a hydroxypropylmethylcellulose having an average molecular weight of about 11,300; and from 0 to 10 mg of a magnesium stearate. The second granulation to make the second layer in the tablet core comprises from about 110 to 140 g of a polyethylene oxides having an average molecular weight ranging from about 5,000,000 to 7,500,000; from 5 to 25 g of a hydroxypropylmethylcellulose having an average molecular weight of about 11,300; from 40 to 70 g of sucrose; and, from 0 to 10 g of magnesium stearate. These granulations are used to make a bilayer tablet core with one layer containing sertraline and the second layer mostly swellable hydrophilic materials. These bilayer tablets are then coated with a semipermeable coating comprising 70% to 98% cellulose acetate having an acetyl content of 32% to 39.8%, and from 2 to 30% of polyethylene glycol having an average molecular weight of about 3350. In the coating at least one exit passageway is formed on the sertraline-containing side of the tablet.

15 Example 21

Osmotic delivery tablets were prepared with a water permeable outer coating through which were drilled delivery ports for the passage of sertraline dissolved in the aqueous solution contained in the tablet core. Tablet cores composed of 14.0 wt% sertraline lactate, 11.0 wt% aspartic acid, 47.4 wt% sucrose, 25.0 wt% Avicel PH 101, and 2.6 wt% magnesium stearate (total core weight was 470 mg) were prepared by essentially the same method given in Example 17. These tablet cores were then coated with a solution composed of 6% ethylcellulose (Ethocel S-100, Dow Chemical), 4 wt% polyethylene glycol (PEG 3350, BASF) and 8 wt% water in acetone using the method described in Example 17 such that the coating weight was 70.4 mg per tablet (total coated tablet weight was 540.4 mg). For some of the tablets, 3 holes, each 340 μ m in diameter, were drilled in each face of each tablet (total of 6 holes per tablet). For a second set of tablets, 18 holes, each 340 μ m in diameter, were drilled in each face of each tablet (total of 36 holes per tablet).

30 A tablet of each type was each tested for sertraline release using 0.75 L of acetate/saline buffer as described in Example 5. The percent sertraline released to the receptor solution as a function of time for each type of tablet is shown in Table 21-1, below. Both types of tablets showed similar release profiles, indicating that release

22. A dosage form as defined in claim 21, wherein said sertraline is present as sertraline free base, sertraline hydrochloride, sertraline aspartate, sertraline acetate or sertraline lactate.

23. A dosage form as defined in claim 21, wherein said mammal is a human.

24. A dosage form as defined in claim 21, in the form of a matrix tablet which remains substantially intact during the period of sustained release.

25. A dosage form as defined in claim 21, in the form of a disintegrating matrix tablet.

26. A dosage form as defined in claim 21, in the form of a matrix tablet partially coated with a polymer which impedes the release of sertraline.

27. A dosage form as defined in claim 21, in the form of an osmotic tablet.

28. A dosage form as defined in claim 21, in the form of a membrane-coated hydrogel tablet.

29. A dosage form as defined in claim 21, which is multiparticulate.

30. A dosage form as defined in claim 21, in the form of a membrane-coated diffusion-based tablet or multiparticulate.

31. A temporally delayed plus sustained release dosage form suitable for oral administration to a mammal, comprising sertraline or a pharmaceutically acceptable salt thereof and a pharmaceutically acceptable carrier, which dosage form, following ingestion by said mammal, releases sertraline into said mammal's GI tract at a rate less than 1 mgA/hr for an initial delay period of up to 3 hours,

and which thereafter releases sertraline at a rate of from 1 mgA/hr to 40 mgA/hr, provided said dosage form releases not more than 70 % of the sertraline contained therein within the first hour after said delay period.

32. A dosage form as defined in claim 31, wherein said delay period is up to two hours.

33. A dosage form as defined in claim 31, wherein the rate of release following said delay period is from 1 mgA/hr to 30 mgA/hr.

34. A dosage form as defined in claim 31, wherein said sertraline is present as sertraline free base, sertraline hydrochloride, sertraline aspartate, sertraline acetate or sertraline lactate.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-97187

EDICTO No. 17799

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 28175 de 26-OCT-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 para la solicitud correspondiente a "FORMA DE DOSIFICACION DE FARMACO EN CAPAS IMPULSADA POR HIDROGEL".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Álvaro Correa Ordoñez, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Pfizer Products Inc., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

26 OCT. 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 **16-NOV-2006**
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. **17799**

Este edicto se desfija hoy **29-NOV-2006** a las cinco (5:00 p.m.)