

RECIBIDA EN LA DIVISION
DE NUEVAS CREACIONES,
HOY 16-11-04.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 01109552 00000006 Folios: 4
Fecha (AMB): 2004-10-22 17:00:12
Tramite : 002 PATENTES D I REGISTRO/ 229 COMPLETOS
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMI

E.

S.

D.

REF: EXPEDIENTE 01-109-552

TÍTULO SOLICITADO: "Partículas de encubrimiento de textura que contienen un ingrediente activo"

PUBLICACIÓN: Gaceta 539 de 30-04-2004, número de publicación 70

SOLICITANTE: McNeil-PPC, INC

APODERADO: JIMENA ESCOBAR URIBE

TRÁMITE: SUSTENTACIÓN DE OPOSICIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado de las opositoras en el trámite de la referencia, estando dentro de los términos de la prórroga solicitada, por medio del presente escrito me permito ratificar y sustentar los argumentos del escrito principal de oposición, también radicado dentro del plazo de ley ante esa entidad.

I. RATIFICACIÓN

Reitero a su Despacho la solicitud de negar el beneficio patentario para la totalidad de las reivindicaciones contenidas en el expediente en referencia, por los argumentos que fueron expuestos en el escrito de oposición de 30/07/2004, en donde se ha explicado que las partículas recubiertas por una serie de capas para lograr el enmascaramiento del sabor reveladas en la solicitud colombiana CO 01-109-552 carecen de novedad y nivel inventivo, en primer término, por obra de la materia revelada en las aplicaciones Europeas EP 0 458 751 A1 (27-11-1991) y EP 0 608 850 A1 (03-08-1994).

179

Si bien es cierto que la mencionada aplicación europea EP 0 458 751 A1 no revelaba los mismos fármacos de la solicitud colombiana en trámite (antiinflamatorio no esteroideo, Acetaminofen, Pseudoefedrina, Medizina, Famotidina, Loperamida, Ranitidina, Cimetidina, Astemizol, Loratadina, Desloratadina, Fexofenadina, Cetirizina), es evidente que, para resolver el problema del enmascaramiento del sabor, este documento ha propuesto presentar la Gabapentina en forma de partículas recubiertas con una primera capa hidrófila de un polímero insoluble en agua y de una segunda capa hidrófoba, hecho que anticipa y demuestra la existencia en el estado del arte de sistemas de liberación de principios activos que comprende algunas capas de recubrimiento y que así mismo, proporciona la reducción del sabor amargo de la sustancia activa.

En cuanto a la aplicación europea EP 0 608 850 A1, me permito reiterar que la misma demuestra la carencia de novedad y nivel inventivo de la solicitud colombiana en trámite, puesto que en ella se revelan microgránulos de principio activo recubiertos con dos capas, hecho que indica sin lugar a dudas que formulaciones de sustancias activas en forma de partículas o gránulos recubiertos por una o varias capas, así como los materiales de dichas capas son conocidos y ampliamente utilizados en el estado del arte.

II. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

Ruego al Despacho tener en cuenta que antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud existían en el estado de la técnica otras formulaciones farmacéuticas basadas en principios activos distintos a los mencionados en la solicitud CO 01-109-552, que al igual que en este caso pretenden resolver el problema del sabor amargo de los mismos, hecho que ratifica la absoluta carencia de Nivel Inventivo de que adolece esta solicitud. Veamos:

1, 10

1. **Solicitud colombiana en trámite 99-048-774 (Prioridad FR 98.10091 de agosto 3 de 1998) equivalente a la publicación internacional WO 00/07568 (publicada 17-02-2000):**

Esta solicitud propone un procedimiento de fabricación de partículas de un análogo del ácido γ -aminobutírico- recubiertas con una solución de recubrimiento que incluye al menos un polímero en al menos un disolvente orgánico-, que permite un contenido de lactama inferior al 0.5% con relación al peso del análogo de GABA, así mismo el recubrimiento con el polímero permite enmascarar el sabor sin retrasar su liberación.

En el caso de Gabapentina se logra el enmascaramiento del sabor sin alterar su liberación, mediante el empleo del polímero entre 60 y 80% en peso de la Gabapentina; con una proporción de polímero inferior al 60% no se consigue enmascarar de manera suficiente el sabor, con una porción superior al 80%, el sabor de la Gabapentina se enmascara perfectamente pero puede suceder que el principio activo no se libere con la suficiente rapidez.

Así mismo, para el caso de la Pregabalina, se logra en enmascaramiento del sabor son alterar su liberación, mediante el empleo del polímero entre 15 y 30% en peso de Pregabalina, con una proporción de polímero inferior al 15% no se consigue enmascarar de manera suficiente el sabor, con una porción superior al 35%, el sabor de la Gabapentina se enmascara perfectamente pero puede suceder que el principio activo no se libere con la suficiente rapidez.

2. **Solicitud Colombiana 99-030-493 desistida (Prioridad US 60/085.646 de mayo 15 de 1998) equivalente a la aplicación europea EP 0 960 621 A2 (Publicada 01-12-1999):**

En la parte descriptiva de esta solicitud se menciona que, "(...) uno de los problemas con las formas de dosificación sólidas que se dispersan rápidamente, es que el paciente saboreará la sustancia farmacéuticamente activa cuando la forma de dosificación se desintegre en la boca."

4/5/18

Para algunas sustancias farmacéuticamente activas, el sabor, si sólo es ligeramente desagradable, se puede volver aceptable mediante el uso de agentes edulcorantes o agentes saborizantes para su enmascaramiento. Sin embargo esta técnica no enmascara completamente el sabor del citrato de Sildenafil. Otro camino para enmascarar el sabor es mediante microencapsulación, utilizando un revestimiento polimérico que protege mientras al ingrediente activo en la boca. (...).

EN CONCLUSIÓN

En las circunstancias narradas es evidente que no existe alternativa diferente para su Despacho que negar en su totalidad las reivindicaciones de la solicitud de patente de la referencia y ordenar, una vez cumplidas las instancias administrativas que correspondan, el archivo de la misma.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén
T.P. 44.655 de C.S.J.