

02-41349

298
299

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94 76 Of.305 P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. Colombia
Tels (571) 6162051 Fax (571) 6161889
www.escobaruribe.com info@escobaruribe.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Hacienda 02-041349-00010-0000
P.O. BOX 01-22 TORONTO Dep. DEPARTAMENTO DE
IND. Y COMERCIO
Eje 1 REGISTRO
Act 444 RESOLUCION 10000 31

2471/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E S D

Re Expediente No 02 041 349
Solicitud de patente a nombre de
McNeil PPC, Inc

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 A No 94-76, of 305-306, obrando como apoderada de la sociedad McNeil PPC, Inc domiciliada en Skillman, New Jersey, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No 10448 de 14 de septiembre de 2006, relacionado con el concepto de técnico fondo 1456 de 14 de septiembre de 2006, me permito manifestar lo siguiente

1 Con fundamento en la autorización que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo juego de reivindicaciones, el cual reemplaza el originalmente presentado en el cual se han hecho las siguientes modificaciones

El nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 16 cláusulas, se modifico a partir de las reivindicaciones originalmente presentadas de acuerdo a como se muestra en la tabla No 1

Tabla No 1

Nueva Reivindicación	Sustento en el capítulo reivindicatorio original y la descripción
1	Antigua reivindicación 10 en combinación con la reivindicación 1
2	Reivindicación 38 modificada con base en lo establecido en la página 7 último párrafo
3	Reivindicación 31 modificada con base en lo establecido en las páginas 6 y 7, últimos párrafos

249
300

4	Antigua reivindicacion 11 en combinación con la reivindicación 2
5	Reivindicación original 12
6	Reivindicacion original 13
7	Reivindicacion original 14
8	Reivindicación original 15
9	Reivindicacion original 16
10	Reivindicación original 17
11	Reivindicación original 18
12	Reivindicación original 20
13	Reivindicación 27 modificada con base en lo establecido en la pág 22 de la descripción
14	Reivindicacion 28 modificada con base en lo establecido en la pág 22 de la descripción
15	Reivindicacion 29 modificada con base en lo establecido en la pág 22 de la descripción
16	Reivindicación 30 modificada con base en lo establecido en la pag 22 de la descripción

El examinador notará que el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra dirigido a proteger formas de dosificación farmacéuticas que comprenden un sustrato comprimido, un recubrimiento exterior el cual está constituido en base seca por una composición que tiene unas cantidades específicas de hidroxipropilmetil celulosa y espesantes como goma de xantano, carrágeno y sus mezclas, en donde dicha composición es adecuada únicamente para ser incorporada mediante procesos de recubrimiento por inmersión, proporcionando un lustre superficial de mínimo 150.

En vista de la cancelación de las reivindicaciones 24, 33, 37 y 40 que se referían a usos, quedan superadas a cabalidad las objeciones planteadas por el examinador en el numeral 3 del concepto técnico 1456

Por otro lado, las antiguas reivindicaciones 27-30 se redactaron nuevamente en términos de una “tableta oblongada recubierta que contiene un medicamento ”, remplazando la expresión ambigua “*medicamento simulado*” Esta modificación se realizo con el fin de dejar en claro que esta reivindicación se dirige a proteger una tableta novedosa conformada por varias capas de recubrimiento de acuerdo a

300
304

la presente invención y que es adecuada para contener un medicamento El sustento para la realización de este cambio se encuentra en la página 22 de la descripción párrafo 2

Para este efecto, me permito acompañar los recibos Nos 06-97,940, 06-97,941, 06-87,226, 07-917, 07-47 de 10 de diciembre de 2006, 21 de diciembre de 2006, 2 de enero de 2007 y 4 de enero de 2007, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a las modificaciones las cuales no implican una ampliación de lo inicialmente reivindicado y se encuentran plenamente sustentadas en el texto de la descripción como anteriormente se demostró

Por otra parte, el nuevo capítulo reivindicatorio que acompaña este memorial, se encuentra organizado, no amplía la materia objeto de la presente invención, por el contrario, delimita el alcance a las formas de dosificación farmacéuticas de la presente invención y como se establecerá más adelante también supera las objeciones en cuanto a la novedad y el nivel inventivo presentadas por el examinador en el concepto técnico 1456

2. NOVEDAD

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina indica que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, lo que quiere obviamente significar, a contrario sensu, es que la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica Esto es de lógica hermenéutica y gramática elemental Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de sus componentes Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en "*el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*" como define el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo II, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60)

Lo anterior es conocido como el concepto de NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con el cual para desvirtuar el requisito

302301

de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total en un documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre los capítulos reivindicatorios en discusión

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *"hay que advertir que toda creación es, en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria"* (Ibidem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro)

Hasta aquí se puede concluir que la novedad como mínimo debe contemplar los siguientes aspectos

- Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios

- Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el examinador para desvirtuar la novedad fuesen ciertas sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede

El examinador cita las referencias EP 0714 656 (D1) y US 5 591 455 (D2) como documentos del estado de la técnica que afectan la novedad de la presente invención, estableciendo lo siguiente *"Las reivindicaciones 1-9, 21- 23, 26, 31, 34, 35, 38 se refieren a una composición para cubrir un sustrato por inmersión, formada por*

-HPMC

-Espesante (goma xantano, carrageno o sus mezclas) y

-Opcionalmente plastificante (PEG, glicerina, sorbitol, citrato de terbutilo, sebacato de dibutilo, aceites vegetales, tensioactivos, propilenglicol, mono-, di- o tri- acetato de glicerol, gomas naturales, aceite de castor y sus mezclas)

-Colorante (azo, quinofalona, trifenilmetano, xantano, indigoide, óxido de hierro, dióxido de titanio, naturales o mezclas)

Las reivindicaciones 10-20, 25, 32, 36, 39 se refieren a una forma de dosificación que tiene núcleo, una película de sub-recubrimiento sobre este y un recubrimiento exterior de la reivindicación 2

D1 enseña una composición para cubrir un sustrato formada por HPMC y Espesante (gomas)

D2 enseña (ver columnas 4, 5, 8, 12, 13) una composición para cubrir sustratos, formada por HPMC y Espesante (gomas), plastificante y colorante

Se observa que los elementos característicos de las composiciones reivindicadas, es decir, -HPMC y Espesante (gomas), ya eran conocidos en D1 y D2, por lo cual no pueden considerarse como nuevas"

Sobre este particular, atentamente me permito decir que a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio presentado con este memorial, quedan cabalmente superadas las objeciones en cuanto a la novedad de esta invención

Como se estableció en el numeral anterior de este escrito, el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra dirigido a formas de dosificación farmacéuticas que comprenden un sustrato comprimido, un sub-recubrimiento, un recubrimiento exterior, cada uno de los cuales está constituido en base seca por una composición que tiene unas cantidades específicas de hidroxipropilmetil celulosa y espesantes como goma de xantano, carrágeno y sus mezclas, en donde dicha composición es adecuada únicamente para ser incorporada mediante procesos de recubrimiento por inmersión, proporcionando un lustre superficial de mínimo 150.

El examinador, podrá notar que la materia objeto de la presente invención, en especial la revelada por las cláusulas independientes del nuevo capítulo reivindicatorio, es totalmente distinta de aquella reivindicada por los documentos D1 y D2 aquí referenciados. En contraste, los documentos D1 y D2 divulgan únicamente composiciones, en las cuales los componentes se encuentran en proporciones totalmente distintas en comparación a las reivindicadas por el solicitante

304 303

A continuación, me permito enumerar explícitamente las diferencias entre la invención y cada uno de las anterioridades citadas

- 21 En ninguna parte de las anterioridades se menciona o sugiere formas de dosificación que exhiban en su capa de recubrimiento un lustre de mínimo 150 }
- 22 La composición de D1 es adecuada para la elaboración de cápsulas duras en las que el medicamento NO SE ENCUENTRA COMPRIMIDO, y la cubierta o cápsula no se halla adherida a un núcleo en cual se encuentra concentrado el medicamento, fármaco o ingrediente activo. Mientras que la presente forma de dosificación comprende capas de recubrimiento adheridas a un núcleo comprimido.
- 23 Por su parte, el documento D2 se refiere a composiciones en polvo húmedo para recubrir tabletas por medio de procesos de atomización. En contraste, la forma de dosificación que reclama mi mandante tiene una capa exterior aplicada por procesos de recubrimiento por inmersión. Como podrá observar el examinador, ninguna de las composiciones mostradas en los ejemplos 1-28, ni a lo largo de la solicitud US 5 591 455, señala o sugiere que la combinación de hidroxipropilmetil celulosa con carrágeno o goma de xantano en forma simultánea en las cantidades o porcentajes mostrados en la solicitud actual, permitan obtener formas de dosificación de un brillo superior y que cumple con los parámetros de disolución de la USP (United States Pharmacopeia).

De lo anterior se puede deducir que sí existen diferencias palpables entre lo enseñado y reivindicado por la presente invención mediante el capítulo reivindicatorio presentado con este memorial y lo divulgado y reclamado por los documentos D1 (EP 0714656) y D2 (US 5 591 455), con lo cual queda totalmente demostrado y evidenciado el requisito de novedad de la presente invención sobre las referencias citadas por el examinador

3 Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 determina 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"* (El subrayado es nuestro)

El examinador cuestiona el nivel inventivo de la invención de la referencia sin tener en cuenta los criterios que sobre el particular han señalado las normas legales, la jurisprudencia y las reglas generales sobre cómo debe efectuarse el análisis del nivel inventivo, lo que lo condujo a un equivocado examen técnico carente de suficientes razones técnicas

En primer lugar, ese despacho desconoció el hecho de que existan invenciones que son el resultado de agrupar varias características ya conocidas en el estado de la técnica y cuyo resultado puede ser patentado al cumplir con los requisitos de patentabilidad. Esta circunstancia ha sido ampliamente reconocida por el Tribunal Andino de Justicia que, al darle el alcance y sentido al requisito de la altura inventiva, deja en claro que los inventos en el campo químico pueden ser el resultado de procedimientos, enseñanzas y aspectos ya conocidos cuyo resultado al combinarlos puede constituir una enseñanza y un avance en la técnica que merece ser reconocido y patentado. Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia en su interpretación prejudicial 21-IP-2000 ha señalado

"Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad. el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso." (El subrayado es nuestro)

Adicionalmente, la Superintendencia incurre en el error de señalar que de la combinación de los documentos EP0 714 656 y US 5 591 455 se deriva la invención de mi mandante, pasando por alto que para hacer

tal afirmación es necesario seguir una serie de reglas técnicas que a continuación se exponen y que resaltan el erróneo análisis del nivel inventivo

El requisito de nivel inventivo comprende varios aspectos que deben ser considerados al momento de realizar dicho examen sobre una invención. En efecto, es necesario enfatizar que dicho análisis le corresponderá realizarlo a una persona versada en la materia que se presume es *"una persona con formación técnica, que ha hecho un aprendizaje o estudios en el dominio general al que se refiere la invención"*¹

También es menester recordar que la persona versada en la materia, quien es la encargada de realizar el examen de nivel inventivo, ha de desvirtuar la falta del mismo, ya que la carga de la prueba de demostrar el no cumplimiento de este requisito por parte de la invención en estudio corresponde a dicha persona. Para tal fin, ella determinará *"cual era el estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad, citando los hechos y los medios de prueba que lo respalden (documentos, testimonios, etc), debe, además, mostrar lo que para la persona del oficio deriva de manera evidente de ese estado de la técnica, y por qué razones"*². Es precisamente en este aspecto en donde la Superintendencia comete su mayor error en cuanto a que si bien determinó el estado de la técnica y adujo los medios de prueba para desvirtuar el nivel inventivo, no logra demostrar lo que para una persona versada en la materia es evidente en el caso particular.

Adicionalmente, esta persona versada en la materia, al analizar las pruebas que eventualmente desvirtúan el nivel inventivo, confrontará dichas anterioridades con la invención en estudio de tal forma que encuentre las características que distinguen la invención frente a lo que era conocido en la(s) anterioridad(es) más cercana(s). De esta forma, *"es entonces (y sólo entonces) cuando se debe examinar también si, en el contexto general de la reivindicación que se examina, las diferencias son sólo variantes u otras modificaciones evidentes para la persona del oficio que procura innovaciones o, por el contrario, presentan la necesaria originalidad"*³. Nuevamente en este punto la Superintendencia de Industria y Comercio ignoró esta regla, puesto que no analizó y verificó las diferencias de esta solicitud frente a las anterioridades citadas, negándole a la misma cualquier característica de originalidad.

¹ "GUÍA PARA LOS PAÍSES EN DESARROLLO SOBRE EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES" Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Ginebra, 1982, página 40

² Ob cit, pág 40

³ Ibídem

206
207

Cuando esta persona percibe las diferencias deberá analizarlas sin soslayar el estado de la técnica en su conjunto y *"se deberá comparar, por lo tanto, el objeto de la reivindicación examinada, no ya con cada publicación u otra divulgación tomada aisladamente, si no con sus combinaciones, en la medida en que éstas resulten evidentes para una persona del oficio del nivel medio()* En la mayoría de los casos se trata, sin embargo, de combinaciones parciales, formadas por la reunión de elementos extraídos de dos o mas publicaciones u otras divulgaciones independientes Para que pueda negarse la actividad inventiva, es preciso entonces no solamente que la combinación resulte evidente, sino también que lo sea la elección de elementos combinados. A éste respecto, no está demás recordar que la búsqueda se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la invención, es decir la solución() El examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el inventor, es decir en un momento en que la solución no era conocida", pues de lo contrario se estaría en presencia del llamado análisis Hindsight cuya práctica no es aceptada ni permitida De nuevo, esa entidad incurre en el error de no demostrar cómo la combinación resulta evidente y cómo para el solicitante de esta invención elegir los elementos combinados era obvio (Negrilla y subrayado fuera de texto)

También es importante recordar que en un examen de nivel inventivo *"debe evitarse igualmente el examen aislado de las características nuevas Una vez identificadas varias diferencias entre el objeto de una reivindicación y la publicación u otra divulgación más próxima, muchas veces sería fácil demostrar que cada una de esas diferencias es intrascendente, de allí resulta una fácil inclinación a concluir que la suma lo es también. Sin embargo, es precisamente esa suma lo que se trata de confrontar, globalmente, con el estado de la técnica y juzgar su originalidad. La única excepción consiste en los casos en que el examinador solo consigue descubrir una vinculación técnica entre las diferencias comprobadas, porque no concurren a la solución de un mismo problema."*⁵

Ahora bien, es relevante destacar que el examen de nivel inventivo debiera versar sobre tres aspectos el problema que se pretende resolver, la solución del problema y el resultado que se obtiene aplicando la solución Al respecto, vale la pena señalar *"que en la mayoría de los casos el problema ya es conocido u obvio Ello no quita que el examen de la actividad inventiva deba comenzar sistemáticamente por allí, de lo contrario, el examinador denegaría las patentes más importantes para el desarrollo técnico aquellas en que el inventor ha tenido el mérito de reconocer o de plantear con claridad un problema técnico nuevo Si el problema es conocido o evidente, se debe examinar la originalidad de la*

⁴ Ibidem

⁵ Ibidem, pág 41

solución reivindicada. Por último, si no se encuentra actividad inventiva ni en lo uno ni en lo otro, el examinador debe preguntarse si el resultado también es evidente o, por el contrario, sorprendente, ya sea por su naturaleza (calidad) o por su amplitud (cantidad) ¹⁶ De forma reiterada, ese despacho tampoco observó esta regla ya que al no distinguir siquiera las diferencias entre el estado de la técnica y la invención de mi mandante, no se preguntó si el resultado de la combinación de enseñanzas del estado de la técnica era evidente o sorprendente, como en efecto lo es, toda vez que los documentos EP 0 714 656 y US 5 591 455 revelan o siquiera sugieren las enseñanzas de esta invención como mas adelante quedará demostrado

De manera similar, ese despacho debió preguntarse ¿estaba una persona del oficio de nivel medio en condiciones de plantearse el problema, de resolverlo (en la forma que se reivindica) y de prever el resultado? Es evidente que el examinador en este caso no se planteo dicho interrogante ya que su análisis de nivel inventivo se limitó a afirmar sin sustento alguno la obviedad de esta invención

De otra parte, cuando la invención es de combinación es decir, que es el resultado de varias enseñanzas del estado de la técnica cuyo resultado es novedoso, tendrá nivel inventivo cuando *"el resultado global excede de la suma de lo que cabía esperar de cada elemento Por otra parte, la elección de los elementos que se reúnen puede también ser inventiva, cosa que se determinará según los criterios de la invención de selección"*¹⁷ Evidentemente, la Superintendencia de Industria y Comercio al no destacar las diferencias entre la invención en estudio y la anterioridad citada tampoco pudo determinar si las diferencias que tiene la invención excedían lo ya aportado por los documentos EP 0 714 656 y US 5 591 455

Finalmente, es importante recordarle a ese despacho que la obligación de realizar el examen de patentabilidad esta dentro de su órbita, lo que significa que demostrar cómo resulta obvia una invención, al combinar las enseñanzas de un documento y los conocimientos de un técnico medio, le corresponde al examinador Desde luego, no basta con combinar un documento y los conocimientos de un técnico medio para afirmar que allí se encuentra la invención, si no que sería necesario que con argumentos técnicos detallados se concluya que a partir de dicha combinación la invención en estudio resulta obvia Igualmente, no debe dejar de lado ese despacho el principio según el cual quien afirma es a quien le corresponde probar los hechos que alega, pues *affirmanti, non neganti, incumbit probatio facti*, es decir que es al examinador a quien le

¹⁶ *Ibidem*

¹⁷ *Ibidem*, pág 42

308
309

corresponde, mediante demostraciones técnicas, evidenciar la carencia de nivel inventivo.

Queda claro, entonces, que el análisis del nivel inventivo que realizó esa entidad en el presente caso se aparta de las reglas que para el mismo señala la jurisprudencia, la doctrina y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y que dicho examen se limita únicamente a encontrar similitudes en la técnica sin demostrar con precisión, claridad y detalle técnico la aparente obviedad de la invención de la solicitud. A continuación me permito demostrar con detalle y rigor técnico las diferencias entre los documentos citados como anterioridad y la presente invención.

El examinador objeta el nivel inventivo de la presente invención con los mismos documentos y argumentos con los cuales refutó novedad, añadiendo lo siguiente:

“Se observa que

- (a) debido a que los compuestos HPMC y espesantes (gomas), eran conocidos en las anterioridades, una persona de habilidades ordinarias en el arte los adaptaría fácilmente a la preparación de reivindicada en esta solicitud,*
- (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial los compuestos HPMC y espesantes (gomas), ni a las composiciones de recubrimiento, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios para una persona versada en la materia,*
- (c) el problema planteado en esta solicitud que era la necesidad de un recubrimiento con resistencia, plasticidad, dureza, espesor adecuados que se adhieran bien al sustrato, con dispersión uniforme de color y apariencia estética sin rugosidad, con brillo y espesor uniforme, para sustratos tales como tabletas y cápsulas se resuelve proporcionando una composición para cubrir un sustrato por inmersión, formada por HPMC y espesantes (goma xantano, carrageno o sus mezclas), es decir de la misma manera como se resolvía en las anterioridades,*
- (d) el resultado obtenido es decir composiciones para cubrir un sustrato por inmersión, formada por HPMC y espesantes (goma xantano, carrágeno o sus mezclas) no es inesperado*
- (e) No parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con la composición para cubrir un sustrato por inmersión, formado por HPMC y espesantes (goma xantano, carrágeno ó sus mezclas) de manera que el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo.*

En referencia a los anteriores manifestaciones, me permito decir que mi mandante se encuentra en desacuerdo con las mismas, toda vez que los problemas técnicos abordados por los documentos D1 y D2 son diferentes al problema enfocado por los inventores de la presente solicitud

Como podrá corroborar el examinador, la solicitud de patente EP 0714 656 se refiere a composiciones de recubrimiento para cápsulas duras vacías, en las cuales se pretende obtener un mejoramiento en la plasticidad y resistencia contra choques de las mismas, y cuya solución se basa en la sustitución de la gelatina por hidroxipropilmetil celulosa y un contenido óptimo de agua que debe poseer la composición a partir de la cual se fabrica la cápsula. (Ver página 2 párrafos 3-7)

Sin embargo, al referirse este documento a cápsulas duras, en las cuales no es necesario tener en cuenta el proceso de adherencia y secado de la composición de recubrimiento sobre un sustrato comprimido que contiene el medicamento o ingrediente activo, una persona versada en la materia no encontraría en esta referencia motivación o sugerencia alguna para llegar a una forma de dosificación para sustratos comprimidos tales como tabletas, en la cual la capa de recubrimiento ha sido aplicada por inmersión, en donde dicha técnica ha sido empleada solamente para formas de presentación de cápsulas duras vacías

En conexión con lo anterior, el documento D2 se dirige a composiciones en polvo húmedo para el recubrimiento de tabletas en donde dicha composición es formada aplicando agua en una mezcla pigmento-polímero en forma atomizada (o su equivalente aplicadas por rocío). Estas composiciones de recubrimiento presentan una mejor capacidad de dispersar color en recubrimientos de tabletas, las cápsulas y similares (ver columna 3 líneas 6-13 y reivindicación 1), como podrá comprender el examinador, este documento no menciona ni sugiere nada acerca de formas de dosificación con recubrimientos exteriores aplicados por inmersión y mucho menos que presente un lustre mínimo de 150, razón por la cual una persona versada en la materia no encontraría en esta anterioridad los conocimientos necesarios para llegar en forma obvia a la materia objeto de la presente solicitud

De igual manera, la combinación de los documentos D1 y D2, tampoco le proporcionan a la persona versada en la materia los elementos necesarios para llegar en forma simple y evidente a las formas de dosificación farmacéuticas de la presente solicitud tal y como se reclaman, puesto que a pesar de que dichos documentos mencionen los compuestos que las constituyen, no abordan el mismo problema técnico seleccionado por los inventores y las soluciones no son simples adaptaciones, lo cual se demuestra en las Declaraciones del Doctor Jen-Chi Chen, las cuales se adjuntan a este memorial, quien claramente demuestra que la manera en que un sustrato es recubierto por ejemplo por vía rocío o por vía inmersión, significativamente afecta la medida de lustre en la tableta.

De acuerdo a como se describe en la declaración mencionada, se prepararon soluciones poliméricas de recubrimiento que tienen hidroxipropilmetil celulosa (HPMC) y goma de xantano (XG) en relaciones en peso de 90 10, 95 5 y 95 5 0 5. Según lo discutido en el numeral 8 de la declaración del Dr. Chen, las viscosidades de estas soluciones son significativamente mayores a los rangos óptimos para soluciones de recubrimiento aplicadas a través de procesos de rocío. En un intento de disminuir la viscosidad a un valor adecuado dentro del rango óptimo para recubrimiento por rocío, estas soluciones fueron diluidas, manteniendo la misma relación en peso de HPMC XG (soluciones segunda, cuarta, quinta y séptima). Después de diluir, las soluciones quinta y séptima, que tienen una relación en peso 95 5 HPMC XG y 99 5 0 5 HPMC XG respectivamente, fueron favorables para recubrimiento por rocío. La segunda solución, la cual tiene una relación en peso de 90 10 HPMC XG mantiene en un valor alto de viscosidad para sea utilizada en recubrimientos por rocío.

Como se puede observar en los numerales 9 y 10 de la declaración en cuestión, las tabletas que fueron recubiertas por rocío con las soluciones que tienen una relación en peso 95 5 HPMC XG (quinta solución) y 99 5 0 5 HPMC XG (séptima solución) respectivamente, arrojaron medias de lustre significativamente por debajo de 150 de acuerdo a la reivindicación 1 de la presente solicitud (51 y 61 respectivamente). Estos ejemplos claramente muestran que cuando las recubrimientos que tienen las relaciones en peso de HPMC XG reivindicadas son aplicados por rocío a sustratos, la medida de lustre resultante del recubrimiento por rocío es significativamente menor a 150 tal y como se reclama en la solicitud.

En contraste, la tabla K de la página 54 de la descripción, muestra que tabletas recubiertas por inmersión de acuerdo al ejemplo 3I (relación en peso HPMC XG 99 22 0 78), presentan un valor de lustre de 247, el cual es significativamente mayor al valor mostrado por las tabletas recubiertas por rocío. Al comparar los ejemplos de prueba de los recubrimientos por rocío de los numerales 9 y 10 de la declaración de Dr. Chen y los recubrimientos por inmersión del ejemplo 3I de la presente solicitud, el examinador podrá ver que las tabletas recubiertas por inmersión tienen un lustre superior a las recubiertas por rocío, evidenciándose de esta manera la existencia de un efecto superior o ventajoso de los recubrimientos por inmersión sobre los recubrimientos por rocío sugeridos por el arte anterior D2

Además, nótese que los ensayos de adaptación realizados por el Dr. Jen-Chi Chen de una técnica a otra (inmersión a rocío y viceversa) no conducen a las mismas formas de dosificación, por lo cual no es correcto afirmar que el simple hecho de combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2 que abarcan técnicas distintas, darían origen en forma evidente a la materia objeto de la presente solicitud.

En conclusión, una persona versada en la materia no habría llegado de manera evidente a las formas de dosificación farmacéuticas reivindicadas por el solicitante, toda vez que no hay enseñanza o sugerencia alguna en los documentos D1 y D2 para llevar a cabo adaptaciones y llegar a la materia objeto de la actual solicitud. Por lo tanto, respetuosamente solicito a ese despacho reconocer la novedad y el nivel inventivo de la invención en estudio sobre las enseñanzas de las referencias D1 y D2, y conceder el privilegio de patente de invención a la presente solicitud.

Finalmente, a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio y de la argumentación anteriormente expuesta, respetuosamente se solicita a ese despacho, reconocer la novedad y el nivel inventivo de la presente invención y conceder el privilegio de patente a la presente solicitud

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C C 39 779 452 de Usaquén
T P 68228
Cód 5376

313
314

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 000176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 97,940
: DICIEMBRE 21 DE 2006

CONSIGNACION

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº PAGO	FECHA PGO	Vr PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050 00110-6	50962707	21/12/2006	7,539,000 00

C O N C E P T O

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	21 CERTIFICACIONES	10,500 00
TOTAL :		10,500 00

SON: DIEZ MIL QUINIENTOS PESOS

RESPONSABLE _____
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No _____

27

314
315

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA
06 - 97,941
DICIEMBRE 21 DE 2006

***** C O N S I G N A C I O N *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No PAGO	FECHA PGO	Vr PAGO
ESCORBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	030 00110-6	50962787	21/12/2006	7,559,800 00

***** C O N C E P T O *****

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	21 CERTIFICACIONES	10,500 00
	TOTAL	10,500 00

SON DIEZ MIL QUINIENTOS PESOS



RESPONSABLE _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No _____

315
316

16

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT 000176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA 06 87,226
FECHA NOVIEMBRE 10 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No PAGO	FECHA PGO	Vr PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110 6	53371700	10/11/2006	5,174,000 00

***** C O N C E P T O *****

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	83 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EX SI
			TOTAL \$ 65,000
			65,000 00

SUM: SESENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE 

19

3473'8

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE 07 - 917
FECHA ENERO 4 DE 2007

***** C O N S I G N A C I O N *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No PAGO	FECHA PGO	Vr PAGO
ESCORBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110 6	50962790	04/01/2007	7,113,500 00

***** C O N C E P T O *****

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005 01 09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	3,000 00
		TOTAL	\$ 3,000 00

SOM TRES 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
SUSTITUTIDA POR NINGUNA Opcion

212
318

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA 07 47
FEBRUERO 2 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No PAGO	FECHA PGO	Vr PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	RECIBO DE CAJA			89195	20/11/2006	21,000 00

***** CONCEPTO *****

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	21 CERTIFICACIONES	11,000 00
TOTAL :		11,000

SOM: ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE _____
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No _____

21
318
~~319~~

**EN LA OFICINA DE MARCAS Y PATENTES EN LOS ESTADOS
UNIDOS**

Solicitantes Gulian, et al.

Nº Serie 10/122,999 Unidad Art. 1615

Field Abril 12 de 2002 Examinador Fubara, B

For COMPOSICIONES DE RECUBRIMIENTO POR
INMERSIÓN QUE CONTIENEN ÉTERES DE CELULOSA

Certifico por este medio que esta correspondencia se esta depositando con el
servicio postal de Estados Unidos como primera clase de correo en un sobre
dirigido a, Comisionado para patentes, P O Box 1450, Alexandria, VA 22313-
1450, 8 de mayo de 2006

Michele G. Mangini

Nombre del solicitante, Designado o Representante Registrado

Firma

Mayo 8 de 2006

Fecha de la firma

**Comisionado Asistente para Patentes
Washington, D C 20231**

DECLARACIÓN BAJO 37 CFR 1 132

Estimado Señor

Yo, Jen-Chi Chen, declaro por este medio

- 1 Soy empleado de McNEIL-PPC, Inc., quien es el cesionario de la
solicitud de patente arriba identificada.**
- 2 Desde Octubre de 2001, he sido empleado por McNEIL-PPC, Inc en
el cargo de Cientifico Principal del Grupo de Investigaciones &
Desarrollo de tecnologias Mi experiencia tecnica incluye, pero no se
limita a, diseño molecular, diseño de partícula, síntesis, caracterización,**

formulacion y desarrollo de procesos de nueva tecnologia de forma de dosificacion solida, con particular enfasis en el uso de instrumentacion y pruebas analiticas sobre tales formas de dosificacion, como por ejemplo, analisis infrarrojo (IR), analisis ultravioleta (UV), analisis de radiacion magnetica nuclear (RMN), Cromatografia de Gases (GC), Cromatografia liquida de alto rendimiento (HPLC), Cromatografia de permeacion en gel (GPC), Calorimetria de barrido diferencial (DSC), Termogravimetria (TGA), Osmometria en fase vapor (VPO), Microscopia Electronica de Transmision (TEM), Microscopia de Barrido Electronico (SEM), Microscopia optica, titulacion y metodos viscosimetricos y de disolucion.

- 3 En 1976, el titulo como Licenciado en Ciencias en Quimica, de la Universidad Nacional de Tsing-Hua, en Hsinchu, Taiwan, y en 1985 recibí el titulo de Doctorado en Quimica Organica/Polimeros de la Universidad de Florida.
- 4 Estoy enterado de que la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos ha rechazado las reivindicaciones de la solicitud de patente arriba referenciada basandose en la solicitud Estadounidense N° 5,411,746 de Signorino, et al ("Signorino")
- 5 Preparación de soluciones de recubrimiento de HPMC. Goma de Xantano en relación 90.10

Prepare una primera solucion de recubrimiento, la cual contiene una relacion en peso 90 10 de hipromelosa (HPMC hidropropilmetilcelulosa) de aqui en adelante (HPMC) y goma de xantano de aqui en adelante (XG), por disolucion de una mezcla de 54g de HPMC E-5 (grado 5 centipoises), y 6g de goma de xantano en un mezclador que contiene 540g de agua purificada calentada a una temperatura de 70°C El contenido fue agitado a 600 RPM hasta que la solucion final tenia 10% de los materiales HPMC/Goma de xantano Despues de enfriar la solucion resultante a temperatura ambiente, medi la viscosidad usando un viscosimetro Brookfield dispuesto con la aguja N°31 a 25°C La viscosidad de la primera solucion no fue mayor a 60000 cps

Prepare una segunda solucion de recubrimiento por dilucion de 300g de la primera solucion de recubrimiento con 1200g de agua purificada a temperatura ambiente. La segunda solucion de recubrimiento contuvo 2% de los materiales HPMC/Goma de xantano Medi la viscosidad de esta segunda solucion de recubrimiento usando un viscosimetro Brookfield dispuesto con la aguja N°31 a 25°C La viscosidad de la segunda solucion fue 375 cps.

6 Preparación de soluciones de recubrimiento de HPMC, Goma de Xantano en relación 95,5

Prepare una tercera solución de recubrimiento, la cual contiene una relación en peso 95,5 HPMC a Goma de xantano, por disolución de una mezcla de 57g de HPMC E-5 y 3g de Goma de xantano en un mezclador que contiene 540g de agua purificada calentada a 70°C. El contenido fue agitado a 600 RPM hasta que la solución final contuvo 10% de los materiales HPMC/Goma de xantano. Después de enfriar la solución resultante a temperatura ambiente, medí la viscosidad usando un viscosímetro Brookfield dispuesto con la aguja N°31 a 25°C. La viscosidad de la tercera solución no fue mayor a 6216 cps.

Prepare una cuarta solución de recubrimiento por dilución de 200g de la tercera solución de recubrimiento con 200g de agua purificada bajo condiciones ambientales. La cuarta solución de recubrimiento resultante tenía 5% de los materiales HPMC/Goma de xantano. Medí la viscosidad de esta segunda solución de recubrimiento usando un viscosímetro Brookfield dispuesto con la aguja N°31 a 25°C. La viscosidad de la cuarta solución fue 31755 cps.

Prepare una quinta solución de recubrimiento por dilución de 350g de la tercera solución de recubrimiento con 650g de agua purificada a temperatura ambiente. La quinta solución de recubrimiento contuvo 3,5% de HPMC/XG. Medí la viscosidad de esta segunda solución de recubrimiento usando un viscosímetro Brookfield dispuesto con la aguja N°31 a 25°C. La viscosidad de la quinta solución fue 103 cps.

7 Preparación de soluciones de recubrimiento de HPMC, Goma de Xantano en relación 99,5,0,5

Preparé una sexta solución de recubrimiento, la cual contiene una relación en peso 99,5,0,5 de HPMC a XG, por disolución de una mezcla de 59,7g de HPMC E-5 y 0,3g de XG en un mezclador que contiene 540g de agua purificada calentada a 70°C. El contenido fue agitado a 600 RPM hasta que la solución final contuvo 10% HPMC/XG. Después de enfriar la solución resultante a temperatura ambiente, medí la viscosidad usando un viscosímetro Brookfield dispuesto con la aguja N°31 a 25°C. La viscosidad de la sexta solución no fue mayor a 672 cps.

Prepare una séptima solución de recubrimiento por dilución de 300g de la tercera solución de recubrimiento con 100g de agua purificada a temperatura

ambiente La séptima solución de recubrimiento contuvo 75% de HPMC/XG Medi la viscosidad de esta segunda solución de recubrimiento usando un viscosímetro Brookfield dispuesto con la aguja N°31 a 25°C la viscosidad de la séptima solución fue 109 cps

8 RESUMEN DE VISCOSIDADES

Las viscosidades de las siete soluciones de recubrimiento anteriormente descritas se muestran en la siguiente tabla A.

Tabla A

Solucion de recubrimiento	Relacion en peso HPMC XG	% Solidos	Viscosidad (cps)	Dispersante
Primera	90-10	10	60000	No
Segunda	90 10	2	375	No
Tercera	95 5	10	6216	No
Cuarta	95 5	5	1755	No
Quinta	95 5	3,5	103	Sí
Sexta	99,5 0,5	10	672	No
Séptima	99,5 0,5	7,5	109	Sí

Es bien reconocido en el arte que una viscosidad adecuada para soluciones que seran dispersadas sobre tabletas es deseable que se encuentren dentro del intervalo de 100 a 300 cps Esto se debe a que, por ejemplo cuando una solución aumenta de viscosidad, su capacidad para fluir libremente a traves de las estrechas entradas del nebulizador utilizado disminuye Otra importante razon para el uso de soluciones de recubrimiento dentro de dicho parametro de viscosidad, es que cuando se utiliza una solución que tienen una viscosidad que excede el intervalo mencionado, con frecuencia produce recubrimientos de sustrato que tienen una superficie con apariencia de "cascara de naranja", la cual podria adversamente afectar la medida del brillo

Como se muestra en la tabla A, las viscosidades de las soluciones HPMC/XG en las relaciones de peso dadas, se encuentran por encima del rango deseado para viscosidad (100 - 300 cps) (Ver primera, tercera y sexta soluciones) Después de diluir estas soluciones con agua purificada (ver diluciones segunda, cuarta, quinta y séptima) con el fin de reducir tentativamente la viscosidad al valor apropiado para el recubrimiento por rocío, unicamente dos de las soluciones diluidas fueron adecuadas en recubrimientos por rocío (Ver soluciones quinta y séptima)

9 Uso de la solución de recubrimiento 95.5 HPMC.Goma Xantan en recubrimientos por rocío

328
322

Disperse 360 g de la quinta solución de recubrimiento de acuerdo a la preparación del párrafo 6, sobre 900g de capsulas nucleos de acetaminofen, los cuales son comercialmente disponibles bajo el nombre comercial de "TYLENOL" de McNeil-PPC, Inc. y los cuales fueron pre-cubiertos con un recubrimiento de 2% en HPMC, usando una unidad de recubrimiento de tableta a escala laboratorio (Hi-Coater model HCT-30) teniendo una entrada de temperatura de 76°C, una presión de atomización de aire de 20 bar, una rotación de lecho de 16 RPM y una velocidad de rocío de aproximadamente 10g/min, hasta que el aumento del peso de la quinta capa en las tabletas fue aproximadamente 3.19%, el tiempo de recubrimiento fue cerca de 85 minutos

Después de permitir que los "caplets" se sequen, le medí su brillo superficial utilizando el instrumento disponible TriCor System disponible bajo el nombre comercial "Tri-Core Model 805A/806H Surface Analysis System" Usando los siguientes parámetros

Rotación 0

Profundidad 0.25 pulgadas

Umbral de Brillo 95

% escala completa. 50%

Índice de refracción. 1.57

El valor promedio de lustre superficial para estas muestras de tabletas recubiertas fue de 51 unidades de brillo.

Este ejemplo muestra que cuando una solución de HPMC/GOMA XANTAN en una relación en peso de 95.5 es rociada sobre caplets, la media de brillo de las tabletas resultantes es significativamente más baja a 150 unidades de brillo

10 Uso de la solución de recubrimiento 99.5:0.5 HPMC.Goma Xantan en recubrimientos por rocío

Rocíe 780.0g de la séptima solución de recubrimiento de acuerdo a la preparación del numeral 7, sobre 900g de capsulas nucleo de acetaminofen, los cuales son comercialmente disponibles bajo el nombre comercial de "TYLENOL" de McNeil-PPC, Inc. y los cuales fueron pre-cubiertos con una capa de 2% en HPMC, usando una unidad de recubrimiento de tableta a escala laboratorio (Hi-Coater model HCT-30) teniendo una entrada de temperatura de 76°C, una presión de atomización de aire de 20 bar, una rotación de lecho de 16 RPM y una velocidad de rocío de aproximadamente 10g/min, hasta que el aumento del peso de la quinta capa en las tabletas fue aproximadamente 3.06%, el tiempo de recubrimiento fue cerca de 45 minutos

Despues de permitir que los "caplets" se sequen, le medi su brillo superficial utilizando el instrumento disponible TriCor System disponible bajo el nombre comercial "Tri-Core Model 805A/806H Surface Analysis System" Usando los siguientes parámetros

Rotacion 0
Profundidad 0.25 pulgadas
Umbral de Brillo 95
% escala completa. 50%
Indice de refraccion. 1.57

El valor promedio de lustre superficial para estas muestras de tabletas recubiertas fue de 61 unidades de brillo.

Este ejemplo muestra que cuando una solucion de HPMC/GOMA XANTAN en una relacion en peso de 99.5:0.5 es rociada sobre caplets, la media de brillo de las tabletas resultantes es significativamente mas baja a 150 unidades de brillo

11. Yo Jen-Chi Chen, ademas declaro que todas los testimonios hechos aqui de mi propio conocimiento son verdaderos y que todas las declaraciones hechas en la informacion y la credibilidad son veraces, y declaro ademas que las afirmaciones fueron hechas con el conocimiento de que declaraciones falsas voluntarias y similares serán sancionables por multa o encarcelamiento, o ambos, bajo el USC 35 1001, titulo 18 del codigo de Estados Unidos, y que tales declaraciones falsas voluntarias pueden comprometer la validez de la solicitud o publicacion de patente sobre eso

REIVINDICACIONES

1 Una forma de dosificación farmacéutica que comprende un substrato y un recubrimiento exterior, donde dicho recubrimiento exterior está formado con base en el peso seco total del recubrimiento exterior

a) desde aproximadamente 95 por ciento hasta menos de aproximadamente 100 por ciento de hidroxipropilmetil celulosa, y

b) desde aproximadamente 0,5 por ciento hasta alrededor de 5 por ciento de un espesante seleccionado entre el grupo formado por goma de xantano, carrágeno, y sus mezclas

en donde el recubrimiento exterior tiene un lustre superficial de por lo menos de 150 al aplicarse mediante recubrimiento por inmersión al substrato

2 La forma de dosificación de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento exterior está formado con base en el peso seco total del recubrimiento exterior

a) más de aproximadamente 95 por ciento y menos de aproximadamente 99,5 por ciento de hidroxipropilmetil celulosa, y

b) más de aproximadamente 0,5 por ciento y menos de aproximadamente 5 por ciento de carrágeno, en donde la composición posee un lustre superficial por lo menos de 150 al aplicarse mediante recubrimiento por inmersión a un substrato

3 Una forma de dosificación farmacéutica que comprende un núcleo y una capa de recubrimiento exterior, que sustancialmente cubre dicho núcleo, dicha capa de recubrimiento está formada por una composición formada por

a) hidroxipropilmetil celulosa, y

b) aceite de castor

en donde la composición tiene un lustre superficial por lo menos de 150 al aplicarse al recubrimiento exterior por inmersión al núcleo

79
17th

4 Una forma de dosificación farmacéutica que comprende un núcleo, un subrecubrimiento que cubre sustancialmente dicho núcleo, y un recubrimiento exterior que cubre sustancialmente dicho subrecubrimiento, en donde el recubrimiento exterior está basado en el peso total en seco del recubrimiento exterior así

a desde aproximadamente 95 por ciento hasta menos de aproximadamente 100 por ciento de hidroxipropilmetil celulosa, y

b desde aproximadamente 0,5 por ciento hasta alrededor de 5 por ciento de un espesante seleccionado entre el grupo formado por goma de xantano, carrágeno, y sus mezclas, en donde el recubrimiento exterior tiene un lustre superficial por lo menos de 150 y es aplicado mediante recubrimiento por inmersión al núcleo

5 La forma de dosificación recubierta de la reivindicación 4, en donde el subrecubrimiento comprende materiales seleccionados entre el grupo formado por éteres de celulosa, plastificantes, polícarbohidratos, pigmentos, opacificantes, y sus mezclas

6 La forma de dosificación recubierta de la reivindicación 4 en donde el subrecubrimiento comprende materiales seleccionados entre el grupo formado por hidroxipropilmetil celulosa, aceite de castor, polietilén glicol, polisorbato 80, maltodextrina, y sus mezclas

7 La forma de dosificación de la reivindicación 4 en donde el subrecubrimiento está formado con base en el peso seco total del subrecubrimiento,

a) desde aproximadamente 2 por ciento hasta alrededor de 8 por ciento de un éter de celulosa soluble en agua seleccionado entre el grupo

formado por hidroxipropilmetil celulosa, hidroxipropil celulosa, hidroxietil celulosa y sus mezclas,

- b) desde aproximadamente 0,1 por ciento hasta alrededor de 1 por ciento de aceite de castor
- 8 La forma de dosificación de la reivindicación 4, en donde el subrecubrimiento está formado con base en el peso seco total del subrecubrimiento,
- a) desde aproximadamente 4 por ciento hasta alrededor de 6 por ciento de hidroxipropilmetil celulosa, y
 - b) desde aproximadamente 0,1 por ciento hasta alrededor de 1 por ciento de aceite de castor
- 9 La forma de dosificación de la reivindicación 8, en donde la hidroxipropilmetil celulosa tiene una viscosidad de aproximadamente 5 00 Pa s (5000 cps) en una solución acuosa que contiene 2 por ciento en peso de hidroxipropilmetil celulosa
- 10 La forma de dosificación de la reivindicación 4 en donde el subrecubrimiento está formado por, con base en el peso seco total del subrecubrimiento,
- a) desde aproximadamente 20 por ciento hasta alrededor de 50 por ciento de hidroxipropilmetil celulosa,
 - b) desde aproximadamente 45 por ciento hasta alrededor de 75 por ciento de maltodextrina,
 - c) desde aproximadamente 1 por ciento hasta alrededor de 10 por ciento de PEG 400
- 11 La forma de dosificación recubierta de la reivindicación 4, en donde el recubrimiento está formado con base en el peso seco total del sustrato,
- a) desde aproximadamente 25 por ciento hasta alrededor del 40 por ciento de hidroxietilcelulosa,

- b) desde aproximadamente 50 por ciento hasta alrededor de 70 por ciento de maltodextrina,
 - c) desde aproximadamente 5 por ciento hasta aproximadamente 10 por ciento de PEG 400
- 12 La forma de dosificación recubierta de la reivindicación 4, que comprende adicionalmente una cantidad efectiva de un ingrediente farmacéutico activo, en donde dicha forma de dosificación satisface los requisitos de disolución de la USP para formas de desprendimiento inmediato de dicho ingrediente farmacéutico activo
- 13 Una tableta oblongada recubierta que contiene un medicamento, que comprende
- a un núcleo que tiene un primero y un segundo extremo,
 - b una primera capa de recubrimiento que tiene un primer color provisto sobre dicho primer extremo de dicho núcleo,
 - c una segunda capa de recubrimiento que tiene un segundo color sobre dicho segundo extremo de dicho núcleo, dicho primer color es diferente a dicho segundo color;
- en donde por lo menos una de dichas primera capa de recubrimiento y segunda capa de recubrimiento comprende una composición soluble en agua formada por
- a) hidroxipropilmetil celulosa, y
 - b) un espesante seleccionado entre el grupo formado por goma de xantano, carrágeno y sus mezclas,
- en donde la composición tiene un lustre superficial por lo menos de 150 al aplicarse mediante recubrimiento por inmersión a un sustrato
- 14 Una tableta oblongada recubierta que contiene un medicamento de la reivindicación 13, en donde al menos una de dicha primera capa de recubrimiento y dicha segunda capa de recubrimiento está formada por una composición de recubrimiento, estando formada dicha composición de

recubrimiento por, con base en el peso seco total de la composición de recubrimiento,

- a) desde aproximadamente 95 por ciento hasta menos de aproximadamente 100 por ciento de hidroxipropilmetilcelulosa, y
- b) desde aproximadamente 0,5 por ciento hasta alrededor de 5 por ciento de goma de xantano

15 Una tableta oblongada recubierta que contiene un medicamento de la reivindicación 14, que comprende adicionalmente una capa de subrecubrimiento que cubre sustancialmente dicho núcleo de tableta, provista dicha capa de subrecubrimiento entre dicho núcleo de tableta y dicha primera capa de recubrimiento y dicha segunda capa de recubrimiento

16 La tableta de la reivindicación 15, en donde el subrecubrimiento comprende materiales seleccionados entre el grupo formado por éteres de celulosa, plastificantes, polícarbohidratos, pigmentos, opacificantes y sus mezclas

330
D3 329

United States Patent [19]
Berta

[11] **Patent Number:** 4,820,524
[45] **Date of Patent:** Apr. 11, 1989

[34] **GELATIN COATED CAPLETS AND PROCESS FOR MAKING SAME**
[75] **Inventor:** Norbert L. Berta, Radnor, Pa.
[73] **Assignee:** McNellish, Inc., Spring House, Pa.
[21] **Appl. No.** 16,914
[22] **Filed:** Feb. 20, 1987
[31] **Int. Cl.⁴** ----- A61K 48/80
[32] **U.S. Cl.** ----- 424/474; 424/463; 424/473; 427/3
[38] **Field of Search** ----- 424/460, 463, 474, 475, 424/454, 427/3, 206/522; 220/8, 20; 604/890.1

[36] **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS		
599,865	3/1898	Richards
671,804	4/1901	Metralf
724,434	4/1903	Clark
1,872,190	8/1932	Stahl ----- 425/272
1,045,641	7/1942	Odde ----- 118/16
1,185,626	5/1945	Baker ----- 167/32
1,228,789	1/1946	Ginsman ----- 117/118
1,434,453	4/1949	Vinnet, Jr et al. ----- 424/463
1,896,762	7/1975	Bunker ----- 118/30
4,234,510	12/1980	Charukuri
4,562,034	12/1985	Rogerson ----- 264/117
4,583,764	4/1986	Balloy ----- 514/163
4,590,183	5/1986	Balloy ----- 514/163
4,694,516	8/1987	Shattari ----- 427/3
4,713,248	12/1987	Kjorn et al. ----- 424/468
4,716,042	12/1987	Blank et al. ----- 424/474

FOREIGN PATENT DOCUMENTS		
52-041213	3/1977	Japan
63009994	7/1984	Japan
63009992	7/1984	Japan
60-084215	5/1985	Japan
69027916	7/1985	Japan

69026677 7/1983 Japan

OTHER PUBLICATIONS

Stedman's Medical Dictionary Anderson Publ. Co., 5th ed., Williams and Wilkins, Baltimore, MD (1982) p. 1377

Lockman, *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*, Liberman and King, pp. 389-398 (1970).

Glatt Air Techniques Trade Literature for GC-1000, Ramsey NJ

Ramington's Practice of Pharmacy, Martin & Cook, 17th Ed., pp. 1625-1630.

Cherry-Burrell Trade Literature for 930 Hard Gelatin Capsule Machine, Cedar Rapids, IA.

Vector/Freund Trade Literature for H3-Coaters System, Marion, IA.

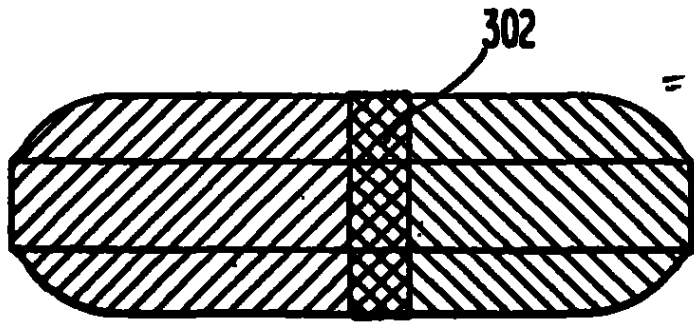
C. G. Richardson, Franciscus Fill Coater, Int'l. Pharm. Abs., 28:90-91, pp. 70-86 (Oct. 1986).

Primary Examiner—Ellis P. Robinson
Assistant Examiner—P. J. Ryan
Attorney, Agent, or Firm—Joseph F. Shirts

[37] **ABSTRACT**

A novel capsule-like medicament, method for producing such medicaments and apparatus are disclosed. The method provides a procedure for coating solid cores, such as caplets, with gelatinous coatings to produce a shiny, capsule-like medicament. Such medicaments are achieved by individually dipping and drying first one end, and then the other end, of each caplet to provide a coating which is smoother and easier to swallow than an uncoated caplet. The production of these capsule-like medicaments is readily facilitated by simple and inexpensive modifications which can be made to existing empty gelatin capsule making equipment.

7 Claims, 5 Drawing Sheets



334
330

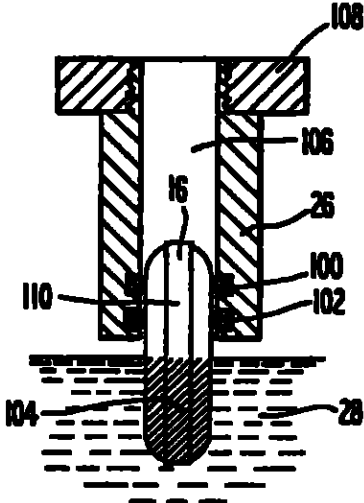


Fig. 2

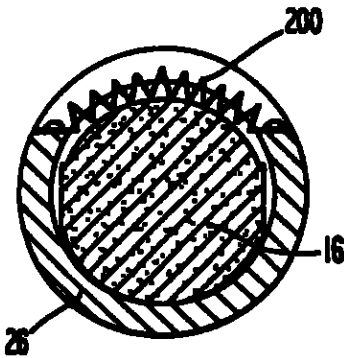


Fig. 5

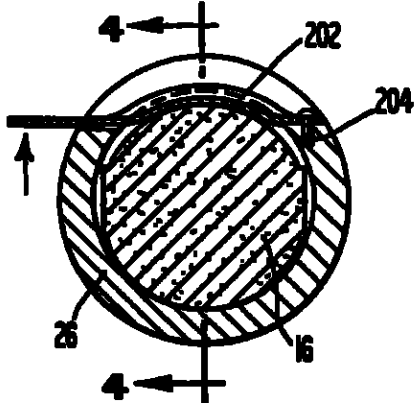


Fig. 3

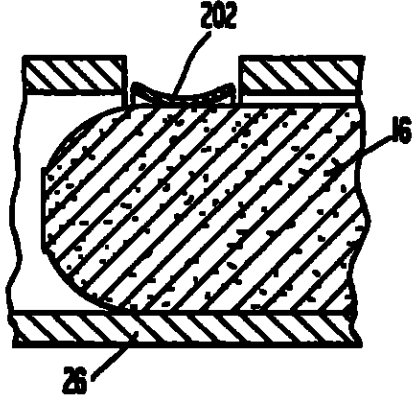


Fig. 4

GELATIN COATED CAPLETS AND PROCESS FOR MAKING SAME

FIELD OF THE INVENTION

This invention relates to coated medicaments and processes for providing gelatinous coverings for such medicaments. This invention is also directed to novel apparatus for producing such medicaments.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Until recently, the pharmaceutical industry has relied upon empty gelatin capsules for the encapsulation of medicinal agents as a popular method for administering drugs. Hard capsules are not new. As early as 1848, Mardock introduced the two-piece, hard gelatin capsule. Capsules are tasteless, easily administered and easily filled either extemporaneously or in large quantities commercially. Many patients find it easier to swallow capsules than tablets, therefore preferring to take this form whenever possible. This preference has prompted pharmaceutical manufacturers to market certain products in capsule form even though they are also available in tablet form.

Empty gelatin capsules are typically made from gelatin-glycerin, pure gelatin, starch or sugar gelatin, or other soluble gelatin combinations. See *Ranbinger's Practice of Pharmacy*, Martin & Cook, 17th edition, pp. 1625-1630, which is herein incorporated by reference. Capsules serve as adequate housings for powders, masses, liquids, pellets and oils and offer improved palatability and convenience.

Generally, empty hard gelatin capsules are manufactured using automated equipment. This equipment employs rows of stainless steel pins, mounted on bars or plates, which are dipped into a gelatin solution maintained at a uniform temperature and fluidity. The pins are then withdrawn from the gelatin solution, are rotated and then inserted into drying kilns through which a strong blast of filtered air with controlled humidity is forced. A crude capsule half is thus formed over each pin during drying. Each capsule half is then stripped, trimmed to uniform length, filled and joined to an appropriate mating half. Such hard capsule making systems are sold by Cherry-Burrell of Cedar Rapids, Iowa.

During most of this century, empty gelatin capsules were a popular dosage form for prescription and over-the-counter (OTC) drugs. However, in the early 1980's there was an unexpected increase in tampering with the contents of these capsules, resulting in several widely publicized deaths. This curtailed consumer demand for these products, caused ubiquitous concern regarding safety among those in the pharmaceutical community and killed much of the industry's hard capsule making equipment. Improved gelatin capsules and tamper-resistant packaging were then developed, but were expensive to produce and were not foolproof.

Once the threat of capsule tampering was recognized, many manufacturers withdrew their capsule products from the market, often replacing them with solid, oblong-shaped medicaments referred to commonly as caplets. Caplets are solid oblong tablets which are sometimes coated with material such as cellulose. Typically this coating is applied using coating-pan systems such as the "Vector-Friend Hi-Coaters", sold by Vector Corporation, 675 44th Street, Marion, Iowa, or the

"GC-1000" sold by Glatt Air Techniques, 20 Spear Road, Ramsey, N.J.

A coating-pan system has a perforated pan or a drum which revolves in a manner similar to a standard clothes dryer. The system includes an air-atomization, spray gun which is inserted into the center of the drum for spraying a fine mist of coating material. A batch of solid medicaments or caplets is typically introduced into the cylindrical pan, wherein said batch is caused to tumble.

The tumbling action tends to smooth out some of the rough edges on the caplets prior to coating with organic or aqueous film solutions which may contain solid additives. Coating pans generally produce consistent coating thicknesses and weights but are capable of providing only one color coating. Coatings produced by this method are often thin, offering poor coverage of medicament imperfections and rough edges not removed by the tumbling operation. Unless time is taken to build up a thicker coat, defects on the solid core result in a medicament that does not exhibit a pleasing appearance and may be perceived as being harder to swallow. Moreover, coating abrasion occurring during tumbling produces a surface finish on these medicaments that fails to exhibit the shiny surface that consumers and those in the art have associated with ease of swallowability. Applicant has pan coated caplets with gelatin on an experimental basis and has measured coating thicknesses of only about 6 mils. Moreover, these pan coated gelatin caplets were not observed to be as shiny as caplets coated by a dipping process.

Swallowability, the ability to pass through the fauces, pharynx and esophagus into the stomach, is dependent on the physical characteristics of the medicament as well as psychological factors. See *Stedman's Medical Dictionary*, Anderson Publishing Co. 5th edition, p.1377, which page is herein incorporated by reference. Physical characteristics, such as medicament shape, size and surface finish, can be correlated with esophageal adherence and swallowability. With respect to psychological factors, swallowing is normally volitional in adults, and muscular contractions of the throat are understood to be under the control of the individual at a subconscious level. See *Stedman's*, at 1377. Consumer surveys suggest that a shiny, capsule-like appearance has a special appeal to users as being easier to swallow. In addition, surveys indicate that consumers perceive capsule products to be more effective, thereby adding a possible additional placebo factor to their actual effectiveness.

Solid medicaments comprising gelatin in their coatings have been taught in a number of abstracts. The abstract of J. A. Glasman, U.S. Pat. No. 3,228,786, for instance, is directed to peroral capsules and tablets and a method for manufacturing same. Glasman discloses delayed release, compartmental medicaments with gelatin coatings, and includes treatments for tablets or pellet coatings. The abstract of Japanese Pat. No. 52041213, assigned to Freund Industry Ltd., discloses a process for coating tablets with a solution containing gelatin as a film-forming agent. The abstract of Japanese Pat. No. 69027916, assigned to Sanryo Co. Ltd., is directed to gelatin coated tablets and a process for making same. The process of this patent includes feeding raw tablets at continuous intervals into a support. The tablets are immersed in a coating solution which can comprise gelatin. They are then recovered and held on a holder. Excess coating solution deposited at the lower surface of the tablet is removed by an eliminating plate, and

4,820,524

3

finally the tablet is released into a coating solution from which it is recovered and dried to produce a seamless coated tablet. The abstract of Japanese Pat. No. 63009992, assigned to Konishi, is directed to a film-coating method using gelatin for coating tablets in a coating pan. The gelatin described in this abstract is pre-treated with water in a pressure-cooker at a 120°-140° F for 30-40 minutes to reduce the adhesive properties of the gelatin to allow coating of the tablet. The abstract of Japanese Pat. No. 63009994, also assigned to Konishi, is directed to coating tablets in a coating pan with an emulsion including a mixture of hot water, gelatin, a surface active agent and a member selected from a group consisting of fats and oils, paraffin and wax. The use of the emulsion described in this patent abstract allows tablets to be coated with gelatin in the same manner as coating tablets with sugar. See also the abstract of an article by Richardson entitled "Frascoless Pill Coater" *Pharm. Hist.*, 21: 90-91 (2)1986. This abstract is directed to the Frascoless Pill Coater, one of the later refinements of the gelatin-coated process that appealed to the practicing pharmacists in the 19th century. Other abstracts also disclosing coatings for solid medicaments comprising gelatin include those for Japanese Pat. No. 60084213, assigned to Shinetsu Chemical Industries, U.S. Pat. No. 4,234,510, assigned to Lifesaver, Inc., and Japanese Pat. No. 69026677, assigned to Daiichi Seiyaku Co. Ltd.

Several patents have disclosed the concept of coating pills by dipping half the surface of the pill at a time. Richards, U.S. Pat. No. 599,865 is directed to a process and apparatus for dipping pills wherein an adhesive bearing bar is used to hold the pills before dipping them into gelatin. This process requires great care in maintaining the consistency of the adhesive material, i.e. wax, so that each pill will adhere to the dipping-bar. The specification of Richards also warns that great care must be taken not to dip the pills so deep as to get any of the gelatin upon the wax, which may ruin its adhesive capacity. The method of Richards additionally is labor intensive, and therefore, is more expensive by today's standards. Clark, U.S. Pat. No. 724,436, is directed to a pill coating machine that employs pill-bars having a series of perforations for receiving pills. Each perforation is adapted for suction, whereby the pill is held in position during the dipping operation. Banker, U.S. Pat. No. 3,896,762, discloses a rotary immersion coating that similarly employs suction to hold solid medicaments prior to passing these medicaments through a coating bath. While Clark and Banker provide apparatus for holding and dipping medicaments, neither discloses that the final product will exhibit a capsule-like appearance with or without a seam. Moreover, applicant has tested vacuum holding apparatus and has discovered that the suction tends to attract some of the gelatin into the holder, producing an irregular seam. Vacuum holding systems such as these also require significant power consumption, are often complicated and uncertain in their action, and necessitate expensive and sensitive vacuum equipment. Finally Oddo, U.S. Pat. No. 3,045,641 discloses apparatus for color-coding tablets that utilizes a rotating resilient roller impregnated with a coating substance, whereby tablets are passed beneath the roller on a conveyor and are deeply impressed into the resilient roller surface. This patent does not disclose the use of gelatin or the use of a dipping process to produce a thick capsule-like coating.

4

Although these gelatin coated medicaments and processes have achieved some commercial success in the marketplace, a need remains for a coated medicament which is at least as tamper-resistant as a caplet while providing the ease of swallowability of a capsule. There is also a need for a less expensive medicament coating method capable of producing a multi-colored, capsule-like coating which is perceived by the consuming public to be more effective.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides a novel method for coating solid cores, such as caplets, with gelatinous coatings to produce simulated capsule-like medicaments. Such capsule-like medicaments are achieved by individually dipping and drawing first one end and then the other end of each caplet to provide a medicament which is observed to be similar to a regular capsule. The production of such capsules is readily facilitated by simple and inexpensive modifications which may be made to existing, hard capsule, production equipment or by similarly designed newer equipment. In particular, the preferred apparatus of the present invention replaces the prior art steel pins of a standard capsule production machine with novel caplet holding means having caplet channels therein for receiving, individually gripping and transferring caplets during various stages of the herein described coating process. Also included, are novel caplet designs which readily facilitate the method of this invention. As a result, novel capsule-like medicaments are provided having smooth, relatively thick, shiny, multi-colored gelatinous coatings thereon. These medicaments are pleasing to the eye, and should be perceived by consumers as easier to swallow and more effective than prior art caplet medicaments, while providing much greater tamper resistance than conventional capsules.

It is, therefore, an object of this invention to provide a simulated, capsule-like medicament having a gelatinous coating capable of being provided in two or more colors.

It is another object of this invention to provide a simulated, capsule-like medicament that is tamper-resistant.

It is another object of this invention to provide a simulated, capsule-like medicament that provides greater ease in swallowing and is perceived to be more effective than pan-coated pharmaceutical equivalents.

It is still another object of this invention to provide a novel and less expensive method and apparatus for adapting existing hard capsule equipment for manufacturing gelatin coated caplets.

It is still another object of this invention to provide a heavy layer of gelatin as a single coating to cover imperfections inherent on the caplet core.

With these and other objects in view, which will become apparent to one skilled in the art as the description proceeds, this invention resides in the novel construction, combination, arrangements of parts and methods substantially as hereinafter described and more particularly defined by the attached claims.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The accompanying drawings illustrate a complete embodiment of the invention according to the best mode so far devised for the practical application of the principles thereof, and in which.

Gelatin coated caplets can be supplied in a variety of shapes and sizes, from 000, the largest size which can be swallowed, to 5, which is the smallest. Larger sizes can also be made available for use in veterinary medicine. FIGS. 6, 7, 9 and 10 illustrate two of the preferred shapes for caplets. FIGS. 6 and 7, show in top and transverse views respectively, an oblong caplet having a raised portion circumscribing its perimeter. FIGS. 9 and 10 illustrate in longitudinal and transverse views another preferred embodiment having a cylindrical center portion and rounded ends having a transverse diameter slightly less than that of the cylindrical center portion. These novel caplet designs facilitate the dipping method herein provided since they are easily held by the above retaining means and can be manufactured using conventional compression molding equipment.

From the foregoing it can be realized that this invention provides a simulated capsule-like medicament, a method for manufacturing this medicament, and apparatus used in the method. The advantages over the prior art are: increased tamper-resistance over hollow capsules, increased swallowability over pan-coated medicaments, variable color scheme capability not available with pan-coated medicaments, less expensive operating costs and a greater perception by the consuming public that gelatin coated caplets are more effective. Although various embodiments have been illustrated, this was for the purpose of describing, but not limiting, the invention. Various modifications, which will become appar-

ent to one skilled in the art, are within the scope of this invention described in the attached claims.

I claim:

1. A simulated capsule-like medicament comprising:
 - (a) A solid caplet having a first and a second end, said caplet comprising a generally cylindrical shape;
 - (b) A first gelatinous coating of a first color provided on said second end of said caplet;
 - (c) A second gelatinous coating, of a color different from said first color, provided on said first end of said caplet, partially overlapping said first gelatinous coating and forming a seam circumscribing said medicament at about a midway point of a longitudinal axis of said medicament to form a simulated capsule-like medicament.
2. The medicament of claim 1 wherein said caplet ends are coated in a red and white gelatinous material.
3. The medicament of claim 1 wherein said caplet is pre-coated to reduce absorption of moisture and said gelatinous coatings by said caplet.
4. The medicament of claim 1 wherein said first and second gelatinous coatings are provided in thicknesses of about 5 to 40 mils.
5. The medicament of claim 1 wherein said caplet comprises a width and a length, wherein said length is at least 2.5 times the width.
6. The medicament of claim 1 wherein said first and second gelatinous coatings are provided in thicknesses of about 15-25 mils.
7. The medicament of claim 1 wherein said first and second gelatinous coatings comprise gelatin.

* * * * *

35

40

45

50

55

60

65

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

2020

Bogotá, D C , Enero 25 de 2007

Abogada

JIMENA ESCOBAR URIBE

ASUNTO	Radicación No	02 041 349
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No	1791
	Folios	0

Solicitante McNeil-PPC, Inc

Título de la solicitud "Composiciones de Recubrimiento por inmersión que contienen Éteres de Celulosa"

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención, realizado según lo establece el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se notifica el siguiente concepto técnico

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 8 – 70, las observaciones del solicitante de los folios 299 – 313, y el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 325 – 329 de la solicitud

Objeto de la Invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en

Las reivindicaciones 1 – 3, se refieren a una forma de dosificación que tiene núcleo y un recubrimiento exterior compuesto por

- HPMC
- Espesante (goma xantano, carrageno ó sus mezclas)

El núcleo se recubre por inmersión El recubrimiento tiene un lustre de 150

Las reivindicaciones 4 – 12, se refieren a una forma de dosificación que tiene núcleo y con dos capas de recubrimiento (una película de sub-recubrimiento sobre esta y un recubrimiento exterior)

Las reivindicaciones 13 – 16, se refieren a una tableta oblongada con dos capas de recubrimiento (una película de sub-recubrimiento sobre esta y un recubrimiento exterior)

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un recubrimiento con resistencia, plasticidad, dureza, espesor adecuados que se adhieran bien al sustrato, con dispersión uniforme de color y apariencia estética sin rugosidad, con brillo y espesor uniforme, para sustratos tales como tabletas y cápsulas

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para cubrir un sustrato por inmersión, formada por HPMC y

Espesante (goma xantano, carrageno ó sus mezclas)

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con la IPC A 61 K 9/16 // 9/20 // 9/48 // 9/50

También se reivindica prioridad de las Solicitudes de Patente de los Estados Unidos US 60 291 127 de mayo 15 de 2001, US 60 325 726 de septiembre 28 de 2001 y US 10 122 999 de Abril 12 de 2002 con respecto a las cuales la fecha de presentación de la actual solicitud cumple el plazo máximo permitido

Con respecto al Art. 30 de la D 486

El artículo 30 de la Decisión 486 establece *"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"

Se observa que las reivindicaciones 1 – 3, 4 – 12, 13 – 16, hacen referencia al mismo objeto, por lo cual no hay razón para presentarlas como reivindicaciones independientes unas de otras. Se solicita hacer la corrección necesaria.

La reivindicación 15 no es clara. No se sabe finalmente si el recubrimiento tiene 3 ó 4 capas y no se sabe en qué orden se encuentran, porque dice que hay "una capa de sub recubrimiento entre dicho núcleo de tableta y dicha primera capa de recubrimiento y dicha segunda capa de recubrimiento". Debe hacerse claridad al respecto.

Determinación del Estado de la Técnica

El artículo 16 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina que establece que *"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público 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"*

Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40"

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es mayo 15 de 2001, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US 5 591 455	Wet powder film-forming compositions	Ene 07, 1997
D3	US 4 820 524	Gelatin coated caplets and Process for making same	Abr 11, 1989

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, se procedió a evaluar el cumplimiento de 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

Las reivindicaciones 1 – 3, se refieren a una forma de dosificación que tiene núcleo y un recubrimiento exterior compuesto por

- HPMC
- Espesante (goma xantano, carrageno ó sus mezclas)

El núcleo se recubre por Inmersión El recubrimiento tiene un lustre de 150

Las reivindicaciones 4 – 12, se refieren a una forma de dosificación que tiene núcleo y con dos capas de recubrimiento (una película de sub-recubrimiento sobre esta y un recubrimiento exterior)

Las reivindicaciones 13 – 16, se refieren a una tableta oblongada con dos capas de recubrimiento (una película de sub-recubrimiento sobre esta y un recubrimiento exterior)

D2 enseña (ver columnas 4, 5, 8, 12, 13) **tabletas recubiertas con HPMC y espesante (gomas naturales)**

D3 enseña el método de hacer capletas recubiertas que consiste en recubrirlas por Inmersión La figura 2 presenta la forma como se sostiene la tableta y se sumerge en el material de recubrimiento Se explica que después de dejar secar, se recubre con otra capa y luego se realiza el mismo proceso con el otro extremo de la capleta que aún no ha sido recubierto Enseña (ver columna 12) una forma de dosificación que tiene núcleo (capleta) y un recubrimiento aplicado por Inmersión (según se observa en la figura 2 y las columnas 4 y 12)

4,820,524

U.S. Patent Apr. 11, 1989

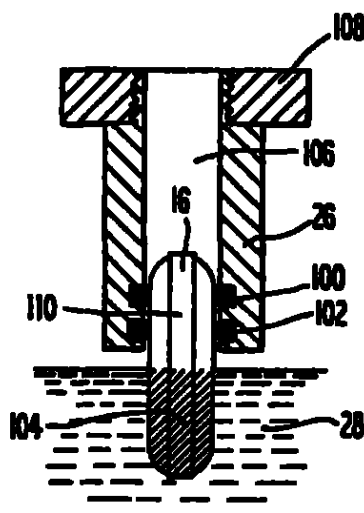


Fig. 2

Evaluación de la Novedad

El Art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece *"Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público 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"*

Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el Art 40"

Se observa que los elementos reivindicados son

- ♦ Una forma de dosificación
- ♦ que tiene núcleo (tableta oblonga)
- ♦ y un recubrimiento (compuesto por HPMC y espesante (goma xantano, carrageno ó sus mezclas))

D2 enseña (ver columnas 4, 5, 8, 12, 13) los mismos elementos, es decir **tabletas recubiertas con HPMC y espesante** (gomas naturales). D2 nombra el **espesante** de forma diferente a esta solicitud porque dice "gomas naturales" y esta solicitud dice "goma xantano, carrageno ó sus mezclas", pero una persona normalmente conocedora del arte sabe que se trata del mismo adyuvante, ya que las gomas xantano, carrageno ó sus mezclas son gomas naturales. Por lo cual el objetote esta solicitud tal como está reivindicado no puede considerarse nuevo.

Evaluación del Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *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*

Se observa que lo reivindicado es

- ♦ Una forma de dosificación
- ♦ que tiene núcleo (tableta oblonga)
- ♦ y un recubrimiento (compuesto por HPMC y espesante (goma xantano, carrageno ó sus mezclas))

D2 es el documento del arte más cercano porque enseña (ver columnas 4, 5, 8, 12, 13) **tabletas recubiertas con HPMC y espesante** (gomas naturales). La única diferencia de esta solicitud con D2 es la forma en que se nombra el **espesante**, que en esta solicitud dice "goma xantano, carrageno ó sus mezclas" y en D2 "gomas naturales". Como sabe una persona normalmente conocedora del arte se trata del mismo adyuvante, ya que las gomas xantano, carrageno ó sus mezclas son gomas naturales. Debido a que D3 menciona una forma de dosificación que tiene núcleo (capleta) y un recubrimiento aplicado por inmersión (según se observa en la figura 2 y las columnas 4 y 12), una persona conocedora del arte tomaría en consideración la forma de aplicar el recubrimiento y llegaría a la tableta de esta solicitud. Por lo cual es obvia y no tiene nivel inventivo.

Con respecto al Problema Técnico planteado en esta solicitud la necesidad de un recubrimiento con resistencia, plasticidad, dureza, espesor adecuados que se adhieran bien al sustrato, con dispersión uniforme de color y apariencia

estética sin rugosidad, con brillo y espesor uniforme, para sustratos tales como tabletas y cápsulas, se observa que esta solicitud propone una composición para cubrir un sustrato por inmersión, formada por HPMC y Espesante (goma xantano, carrageno ó sus mezclas), es decir de la misma manera que la anterioridad

Puesto que D2 divulga previamente (ver columnas 4, 5, 8, 12, 13) **tabletas recubiertas con HPMC y espesante** (gomas naturales), una persona conocedora de la materia motivada por la sugerencia de D3 según la cual es posible preparar una forma de dosificación que tiene núcleo (capleta) y un recubrimiento aplicado por inmersión (según se observa en la figura 2 y las columnas 4 y 12), lograría junto con D2 la composición de esta solicitud, que tenga un recubrimiento con resistencia, plasticidad, dureza, espesor adecuados que se adhieran bien al sustrato, con dispersión uniforme de color y apariencia estética sin rugosidad, con brillo y espesor uniforme. De manera que para un experto sería obvio combinar las enseñanzas de estos dos documentos, por lo cual no hay nivel inventivo

Conclusión

En conclusión, los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US 5 591 455	1 - 16	Novedad y Nivel Inventivo
D3	US 4 820 524	1 - 16	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 quinto del título primero de la Circular Unica No 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 08 FEB. 2007

CONCEPTO TÉCNICO No 133	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202007
----------------------------	-------------------------------------