

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 10883**  
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02 062117

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en  
el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución 36868 de 29 de septiembre de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio declaró fundada la oposición presentada por las sociedades Tecnoquimicas S.A. y Novamed S.A y negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICION FARMACEUTICA DE TERBINAFINA".

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado ante esta entidad el 29 de octubre de 2008 bajo el número 02-062117 – 00022 0000, la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la resolución recurrida y, en su lugar, "se conceda el privilegio de patente..."

**TERCERO:** Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta la recurrente que: "(...) Ese despacho realizó una combinación errada de documentos por una mala interpretación de la fecha de publicación del documento D1 puesto que el mismo fue divulgado seis días después de la fecha de prioridad de la presente solicitud.

"Esto claramente llevó a esa oficina a una evaluación inapropiada de la altura inventiva de la invención en estudio, pues al no haber tenido en cuenta lo establecido en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, su análisis fue incorrecto y producto de un enfoque de tipo hindsight, que no es procedente al momento de juzgar el nivel inventivo de la solicitud. Aún más, tan es así el análisis equivocado de esa oficina que no tuvo en cuenta la fecha de prioridad de esta solicitud para realizar la búsqueda de anterioridades, específicamente la del documento D1...

"Ese despacho puede constatar que tanto en la resolución impugnada como en el concepto técnico 090 del oficio 1071, la Superintendencia de industria y Comercio reconoce que la fecha de presentación de la solicitud de prioridad es el 20-07-2001. Sin embargo, su errada argumentación se basa en una supuesta combinación

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 10883**  
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02 062117

evidente de los documentos D1-D2 y D1-D3, donde el documento principal (D1) para afectar la altura inventiva de la invención y que sirve para enlazar las enseñanzas de las otras dos anterioridades, es una solicitud de invención cuya fecha de presentación (26-07-2001) es posterior a la fecha de la prioridad reconocida de la solicitud en estudio, es decir, del 20 de julio de 2001...

"(...) Aún más, cómo una persona versada en la materia antes del 20 de julio de 2001, habría encontrado evidente que la terbinafina tiene un perfil farmacodinámico apropiado, inclusive en situaciones cuando se presenta en alta carga de dosificación para participar como un agente activo en el alivio de las condiciones relacionadas con la onicomicosis sin que se presentaran efectos secundarios como dolores de cabeza, diarrea, dispepsia, dolor abdominal y náuseas entre otros.

"En efecto, al tener en cuenta las anterioridades D2 y D3 citadas en el concepto técnico No. 090, se puede apreciar que las enseñanzas de los mismos no se pueden combinar o concatenar de manera evidente pues D2 (US 4,351, 825) hace referencia únicamente a un proceso para la preparación de tabletas tipo matriz que presentan un efecto retardado de liberación del agente activo. De hecho, este documento no enseña o sugiere que se pudiera alcanzar algún efecto benéfico con terbinafina, pues ni siquiera este agente activo es nombrado o sugerido en las tablas de los ejemplos 1 y 2 de la columna 4 de D2.

"Por su parte, el documento D3 (farmacia Remington) como ya se había demostrado con mi memorial del 5 de julio de 2007, hace mención a nociones básicas de la forma de las partículas, sus propiedades ópticas y de transporte en sus dispersiones lióforas.

"Adicionalmente, D3 únicamente sugiere o enseña métodos de granulación y estudios donde el proceso de granulación puede mejorar la velocidad de disolución de los medicamentos poco solubles pero, no hace ninguna sugerencia en cuanto al problema de dosificaciones sólidas para el clorhidrato de terbinafina. De hecho, D 3 no hace ninguna alusión a que se pudiera presentar una mejora en términos de biodisponibilidad y propiedades mejoradas en la estabilidad y enmascaramiento del sabor sin perder la alteración o pérdida de este sentido organoléptico en el paciente.

"Ese despacho puede constatar que los documentos D2 y D3 no pueden ser combinados de manera obvia para llegar de manera evidente a la presente invención. De ahí que, el examinador haya tratado de relacionarlos o combinarlos a través de otro documento, pero como ya se explicó al comienzo de este memorial, al no encontrar una enseñanza que condujera de manera evidente al objeto de la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 10883**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02 062117

presente invención antes de la fecha de prioridad reconocida, cayó en el error de citar un documento que fue publicado seis días luego de la presentación de la prioridad de la invención en estudio...

"Tan es así, que el examinador al no poder encontrar un documento que pudiera de alguna manera relacionar lo mencionado en D2 y D3, se vio avocado a considerar las enseñanzas de D1 que claramente no habrían podido estar a la disposición del solicitante ni de una persona medianamente versada en la técnica, pues cuando se presentó la prioridad de la solicitud en estudio, el documento WO 01/52895 no hacía parte de la técnica anterior, pues aún no había sido publicada dicha solicitud."

**CUARTO:** Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

**NORMA APLICABLE**

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por 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".

De otro lado, el Artículo 16 señala que una invención se considerará nueva cuando no está 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.

Sólo 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.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "Se considerara 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"

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 10883**  
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02 062117

**EL CASO EN ESTUDIO**

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en el presente expediente se encuentra que la solicitud se relaciona, con un "COMPOSICION FARMACEUTICA DE TERBINAFINA".

Respecto a los argumentos de la recurrente este Despacho se permite manifestar que el documento WO 01/52895 (D1) que había sido citado por el señor opositor fue tenido en cuenta en el examen de fondo de la presente solicitud debido a la modificación en el capítulo reivindicatorio donde se incluyó en la primera reivindicación que la forma de dosificación sólida de terbinafina estaba recubierta, y dicho documento WO 01/52895 trata sobre formulaciones que contienen terbinafina y que tiene propiedades enmascaradoras del gusto; se revisó nuevamente este documento y se observó que, en efecto, la fecha de publicación de este documento es posterior a la fecha de una de las solicitudes de prioridad de la presente solicitud, específicamente de la prioridad: GB 0117760.9 de 20 de julio de 2001.

No obstante, hay que tener en cuenta que la recurrente no desconocía la existencia de formulaciones de terbinafina puesto que ya se había dado a conocer en el examen de fondo el documento EP 0024587 (folios: 473 a 477) en el cual se mencionan composiciones farmacéuticas de compuestos de propenilamina (incluida la terbinafina) que pueden ser tabletas o cápsulas, tal como se encuentra en las reivindicaciones de las prioridades, especialmente de la prioridad GB 0117760.9.

En cuanto a que la forma de dosificación de terbinafina esté recubierta donde dicho recubrimiento puede ser un poliacrilato, o polivinilpirrolidona (PVP), o cualquiera de los tipos de materiales que menciona el capítulo reivindicatorio modificado del folio: 503, no significa que dichas formas de dosificación tengan nivel inventivo puesto que estos materiales son comúnmente empleados en la industria farmacéutica para este fin, y ello se puede constatar en los libros adjuntos en el examen de fondo: Farmacia Remington (folios: 478 a 484) y el libro "Kollidon Polyvinylpyrrolidone for the Pharmaceutical Industry" (folios: 507 a 508).

De igual modo, la recurrente no debe desconocer el documento US 4351825 (folios 504 a 506) adjuntado en el examen de fondo y que menciona preparaciones farmacéuticas de liberación retardada de un agente activo determinado, donde se emplean metacrilatos (eudragit) para el proceso de granulación propio en este tipo de formulaciones. En la presente solicitud se pueden emplear derivados de poliacrilato.

Por lo tanto, lo más importante es que en el examen de fondo se demostró que

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 10883**  
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02 062117

existen las composiciones de terbinafina, que pueden ir como una forma de dosificación sólida como son las tabletas y las cápsulas y que es comúnmente realizado un recubrimiento con materiales convencionales tales como eudragit y PVP para mejorar condiciones de sabor para una buena aceptación por parte del paciente.

Asimismo, es sabido que el principio activo (en este caso, terbinafina) es necesario que se encuentre en un tamaño de partícula adecuado para la administración al paciente y es obvio que se encuentra el tamaño adecuado en los estudios de preformulación que son de obligatoria realización.

De otra parte, la anterioridad Farmacia Remington refiere generalidades sobre el tamaño de partícula que señalan que es uno de los factores que afectan la velocidad de disolución, velocidad de absorción, uniformidad de contenido, el color, el sabor, la textura, solubilidad, propiedades de flujo, biodisponibilidad, estabilidad y eficacia de los fármacos. Asimismo, la reducción en el tamaño de partícula de los fármacos ayuda a aumentar la superficie para aumentar su dispersabilidad, velocidad de absorción y biodisponibilidad.

Finalmente, en cuanto al problema sobre la necesidad de formulaciones de terbinafina comercialmente aceptables para la administración oral con una buena conveniencia y aceptación para el paciente, como ya se explicó, es obvio para una persona medianamente versada en la materia emplear agentes de recubrimiento como por ejemplo eudragit o PVP, para mejorar condiciones de sabor, en casos de formulaciones de sabor amargo como lo que se plantea en la descripción de la presente solicitud, y esto se puede constatar en los documentos US 4351825 y los libros Farmacia Remington y "Kollidon Polyvinylpyrrolidone for the Pharmaceutical Industry", adjuntados durante el examen de fondo como anterioridades.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución 36868 de 29 de septiembre de 2008 por medio de la cual se negó un patente de invención.

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor José Luis Reyes Villamizar en su calidad de apoderado de las sociedades Tecnoquimicas S.A. y Novamed S.A. y a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, o a quien haga sus

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 10883**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02 062117

veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D. C., a los

**05 MAR. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),

  
**GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ**

Doctora  
JIMENA ESCOBAR URIBE  
Carrera 11 No 86-53 Piso 6  
Bogotá D. C.

Doctor  
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR  
Carrera 17 N° 88-23, Oficina 205  
Bogotá D. C.

202066