S

SUPERINtENDLNCIA DL INDUS I RIA Y COME.RCIO

Clarke, i.todet UhifliflifilA

No. 04-097769- -00007-0000
Fcha: 2009-031 14:54:51 Dep. 2020 NUECRLAGIOM Tra 2 PA] LNTES Lye: I REGDLPOS11O
Act. 444 RESPUES I AREQUE Folios: 34

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 04-097.769
Solicitud de patente a nombre de Codman & Shurtleff, Inc.

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparecc al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad Codman & Shurtleff, Inc. domiciliada en Raynham, Massachusetts, Estados Unidos de America, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 13959 notificado por fijación en lista ci 6 dc noviembre de 2008, relacionado con ci concepto tØcnico de fondo No. 3152, para el cual se solicitó prórroga, me permito manifestar:

Con fundamento en la facultad que confiere ci artfculo 34 de la Decision
486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquicr momento del trÆmite,presento junto con este memorial nueva descripción
y nuevo capItulo reivindicatorio en los cuales se rcalizaron las siguientes
modificaciones:

1.1 Como primera medida, se modificO ci tItulo de la invcnción, ci cual ahora
se encucntta como:

"METODO Y PAQUETE PARA UN PRODUCTO DE COMBINACION DE UN MEDICAMENTO EN UN DISPOSITIVO"

1 1.2 Adiciona]mente, se modificO toda la solicitud con ci fin de ajustar las
exprcsiones numØricas a la regla de la coma decimal para Colombia.

1.3 Pot otto lado, se modificó la expresión "esteri1iado / empaque" y se
reempiazO la BARRA pot la conjunciOn "0". La misma modificaciOn fue
ilevada a cabo para la expresiOn "lIquidos/desinfectantes".

1.4 Se reemplazaron los tØrminos "nylon" y "apertura" pot "nailon" y "aber’urd’,
rcspcctivamentc.

1.5 Dc otto modo, se rcemplazO la expresión ’5i/o" pot "o" a lo largo de toda
la solicitud.

1.6 AdemÆs, se eliniinO la expresiOn "de impacto", cuando se describe

2736/P

brevemente la figura 1.

1.7 Se modiflcó la expresión "medicamento de elusion Stn/’ por "steiil liberador de
fÆrmacos".

1.8 Dc forma complementaria, se reemplazaron las expresiones "i.e." V "e.g."
pot "es decir" y ’por e,iemplo", respectivamente.

1.9 Pot otto lado, se eliminó ci encabezamiento que se encontraba en las
figuras I a 8.

1.10 Se modificaron las antiguas reivindicaciones 1 y 16 (nucvas reivindicaciones I y 12, respectivamente), con ci fin de incluir la palabra "caracterizado pot" e incluyendo las caracterIsticas descritas en la antigua
reivindicación 4.

1.11 Se modificó todo ci capItulo rcivindicatorio, con ci fin de definir Cl
paquete que comprende un empaquc interior y un empaque exterior y asi
evitar confusiones.

1.12 Se modificó la antigua reivindicación 5 (nueva reivindicación 3) pam crear
una dependencia de la clÆusula independiente 1, eiminando las
caracterIsticas dcscritas en dicha reivindicaciÆn 1.

1.13 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 3, 7, 8 y 23 a 29.

1.14 Se renumeró todo ci capItuio reivindicatorio teniendo en cuenta las
modificaciones anteriormente mcncionadas.

01.15 Se modificó el orden de las antiguas reivindicaciones 18 y 19, de modo que
ahora corresponden a las nuevas rcivindicaciones 15 y 14, respecfivamente.

En cuanto a estas modificaciones, me petmito decir que las mismas no amplian
de ninguria manera la matcria objeto de la presente solicitud y se realizaron con el
Ænimo de superar las objeciones dc claridad planteadas por ci examinador en su concepto tØcnico.

Para este efecto, inc permito acompaæar ci recibo de pago No. 09 - 8,524 de febrero 3 de 2009, con ci cual queda cubicrta la tasa correspondiente a la modificaciOn de una solicitud de patente en cuanto a su descripción y su capItuio rcivindicatorio.

2736/P

’4

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, ci solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas tanto en la descripción como en el capItulo reivindicatorio, quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que ci nuevo capItulo descriptivo y las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concision a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas pot ci examinadot en su concepto tØcnico.

Por otto lado, es deseo del solicitante inforrnar que la expresión IEA que se encuentra a lo largo del capItulo descriptivo corresponde a los materiales que son pasados pot un AnÆlisis de Eco-Eficiencia. AsI las cosas, la EEi\ corresponde a las siglas en inglØs de este tipo de materiales (Eco-.Efficiency Analysis).

AsI mismo, la expresión Surlyn corresponde a un producto de la empresa DuPofltTM, ci cual Cs una resina comercial termopiÆstica de ionómero que fue introducida pot dicha empresa en ci comienzo de los aæos 1960. Pot esta razón, se modificó ci nombrc de este producto a lo largo de toda la descripción, con ci fin de incluir el sImbolo de marca registrada fi al lado de Øste. AsI, la nueva expresión que se encuentra en la solicitud en estudio es "Surlynfi".

Ahora bien, ci seæor exaniinador obj eta la claridad de la solicitud indicando que "En iapÆgina2, folio 14, hay varias expresiones mimØricas que no se alienen a la re<gia de la coma decimal (...) En lapdgina 3, folio 15, aparece la expresión esteriliado / empaque que carece de szgnficado. Sc Ic sugiere al solicitante que constille ci Diccionarlo panhiipÆnico de dudas de la Rea/Academia Epai7ola (..)En la mismap4ina 4, apareceporprimera ve la expresidn y/ o. Al respecto, ci Diccionarlo panhispÆnico de dudas dice (..) Se olvida que /a conji/nción ’o’ puede expresar en espanol amboc va/ores conftintamente (..) se encuentra nfl encabeamierno con un texto que no se considera perthiente (..7’, entre otras frascs y tØrminos ob)etados.

Al respecto, me permito scæalar que ci anÆlisis de claridad del examinador se reduce a aspectos formales que de ninguna forma le quitan sentido o Ic dan un alcance difcrente a la solicitud. El ar&ulo 28 de la DecisiOn 486 consagra que "La descrijtiiión deberd divuigar la invención de manera suficientemente claray completa para su comprensionj’ para que una persona capacitada en la materia tØcnica correspondiente pueda ejecutarla. La descrición de Ia invención indicard ci notnbre de la invencio’n e incluird ki siguiente información.

a) Elsector tecnol4gico al que se rejiere o al cual se aplica la invención,
b) La tecnoiogIa anterior conocida POT ci solicitante quefuese t2tilpara la comprensiónj ci
examen de la invención, Y las referencias a los documenlos y pith/icaciones anteriores
relativas a dicha tecnologIa,

2736/P

3

I

S

C

Clarke, Modet & C°
c_oIAJMtI A

c) Una descrepción de la invención en tØrminos que pci-milan la comprensión delproblema ticnico y de la solución aportadapor la invendón, eçtoniendo las dftrentesy evenluales ventajas con repecto a la tecuologla anterior;
d) Una roseffa sobre los dibujos cuando los buhiera,
e) Una descrición de la mejor manera conocida por ci solicitante para ejecutar o liei’ar a la prÆctica la invención, m’iliando Ompios y referencias a los dibujos, de ser lstos pertinentes;y,

J) Una indicación do la manera en quo lainvenrión satisface la condición de ser susceptible do aplicacion industrial, si ello tiofuese evidente do la descipcion o do la naturalea de
la invención".

De acuerdo con ci anterior articulo es clam que la obligación de claridad estÆ sujeta a un proposito consistente en la comprensión y para que la persona versada en la rnateria de la invención pueda ilevarla a cabo. Definitivamente estos son los dos criterios que soportan la claridad de la invención, de tal forma que las objeciones de una descripción por falta de claridad tendrÆn lugar cuando los obstÆcuios que originan la misma afectan la comprensión de la invención o de alguna forma impedirian la ejecución de la
misma.

A renglón seguido ci niismo articuio 28 especifica de forma muy clara la información que debe contener Li invención, esto es, el sector tccnoiógico, ci artc anterior, la descripción de la invención con sus eventuales ventajas, la rescæa de los dibujos si a ello hubiere lugar, ejemplos y cómo esa invcnción si tiene aplicación industrial.

AsI, ci lcgislador andino ha querido dark alcance a la claridad de la invención con las partes que la componen, de tal forma que ellas son necesarias para que cualquier persona versada en la materia cntienda y pueda ilevarla a cabo. Consideramos definitivamente que estas partes son las que dan ci alcance de la claridad y que si alguna de ellas se viera afectada o no apareciera, lógicamente podria haber lugar a una objeción por falta de claridad.

No obstante lo anterior, esa Superintendencia Ic estÆ dandoun alcance al artIculo que no tiene, fruto de una interpretación errónea y scsgada. Es absolutamente inadmisibie bajo una adecuada interpretación de la norma en discusión, que ci exaniinador formule objeciones como "hay varias expresiones numØricas que no so atienen a la gla de la coma decimal (1..) aparece ci le’rmino Nylon (..) aparece la expresión lIquidos/desinfectantes...", en donde es evidente un giro del idioma pero de ninguna forma estas expresiones le impedirIan la comprensiÆn a la solicitud o le impedirlan a la persona versada en la materia la cjecución de la invenciOn.

Objeciones sobre las expresiones como ’5i/o" y ci uso de la BARRA, discuticndo
su inclusion dentro del Diccionario panhispÆnico de dudas de la Real Academia

2736/P

LI

S

de la Lengua, son argumentos que corresponderlan mÆs ala Real Academia de la Lengua y no a este campo donde ci critcrio debe set la comptensión y posibilidad de ejecución de la invencióa dAcaso una persona versada en la materia no podria comprender o ejecutar la invención si la expresión y/o estuviera incluida all?.

De esta forma succsiva, ci examinador de patentes sigue formulando objeciones
de carÆcterinsidioso, puntilloso y formalism que estÆn fuera de los dos criterios de la norma andina. Sobre este punto, nos preguntamos entonces cuÆi es Ia funciôn de la administración? Le recordamos a la Superintendencia de Industria y Comercio que de acuerdo con ci artIculo 123 de la Constitución Poiltica "Los sen’idores pu’biicos estdn al servicio del Estadoj de la cormtnidad; ejercerÆn susfunciones en la forma prevista por la 6’onstituión, la icy j ci regiamento", de tal forma que los examinadores de esa Superintendcncia al analizar un caso como ci presente, estmn obligados a hacerlo de conformidad con los principios oricntadorcs de las actuacioncs admiruistrarivas en cuyo desarrollo debe observarse, entre otros, j efectividad de los derechos y los intereses de los administrados.

En desarrollo de la norma constitucional anteriormente citada ci Código Contencioso Administrativo indica en su artIculo 3 que "En virtud deiprinczio de ceieiidad, las autoridades z’endrÆn ci impulso oficioso de los proced/mientos, ssepritnircin icc frcmites innecesarios, utiiiaranfo,’muIarios para actuadones en serie cuando la naturaiea de el/as Ic haga posibie y sin que ello rele’e a las autoridades c/c la obizgación de considerar todos los argumentos pruebas de los interesados" (el subrayado es nuestro). Dc
forma compiementaria ci principio de eficacia indica que "Sc tendra’ en cuenta que los procedimientos deben lograr su fincilidad, removiendo de pficio los obstdculos puramcnte formales y evitando decisiones inhibitorias. Las nu/idades que
resu/ten de vicios de/procedimiento podra’n sanearse en cuaiquier tiempo ’de oficio o) a petición
del interesado" (el subrayado es nuestro).

. Las anteriores normas sin duda alguna ic estÆn dando la facultad al examinador para realizar actuaciones oficiosas con Ia finalidad de remover obstÆculos puramente formales, lo quc significa que si ci examinador de patentes encuentra
temas de puntuación, expresiones que no cstÆn en ci diccionario de hi Real Academia de la Lengua o aspcctos formales que de ninguna manera necesitan la aclaración del solicitante porque no afectan la comprensión y la posibilidad de
ilevar a cabo la invención debe, comp es mandato de la ley, proceder a no objetar pot simples crrores formales o a remover ci obstÆculo sila acción estÆ en
sus manos.

No obstante lo anterior, procedo a presentar los cambios de la solicitud con elfin de dat cumplimiento a las objeciones de ese dcspacho, solicitando que si de alguna forma ci examinador no cstÆ de acuerdo con los cambios rea]izados o decide realizar objeciones de ciaridad adicionales a las anteriores, se dØ aplicaciOn a los principios de eficacia y celeridad removiendo cualquier obstÆculo evitando

2736/P

cualquier decision inhibitoria que resulte en la ncgaciOn del privilegio de patente para mi mandante.

Finalmentc, ci examinador indica que "En Ia misma reivindicación 16 aparecen las e>presiones se//ar el extremo (..) para se//ar el empaque interior en el empaque exterior (...), se//ar la primera hoja (..)para se//ar el empaque interior en un empaque exterior (..) que son redundantesypor tanto afectan negativamente la concision".

En este sentido, me permito informar a cse despacho que la antigua reivindicaciOn 16 (nueva reivindicación 12) define muy claramente un mØtodo para ernpacar un producto de combinación de un medicamento en un dispositivo, en donde uno dc los pasos caracterIsticos de dicho mØtodo es ci de "Se//ar e/ extremo superior de la cÆmara de circu/acióiz (108) a /a segunda baja (106) para se//ar e/ empaque interior (114) en e/ empaque exterior (102)", donde una persona versada en la materia puede vet de forma clara y concisa que lo que se desea hacer es crear un sdilo o un cierre en ci extremos superior de la cÆmara de circulación, doblÆndola o uniendo dicho extremo con la segunda hoja (106) y esto se hace con el fin dc scilar o cerrar ci empaque interior (114) que se encuentra en ci cmpaque exterior (102) del paquete (100).

Adicionalmcnte, Si ci examinador revisa las figuras de la presente solicitud, las cuales tambiØn se anexan a este memorial, tal y como se mcncionO anteriormente, podrÆ ubicar fÆcilmente los diferentes elementos del empaque
(100) y asI pucde entender mejor la esencia de la invención y cuÆles son los elementos que se "sellan", Se cierran 0 se unen los unos a los otros para empacar
un producto de combinación de un mcdicamento en un dispositivo y asI puede cC)rrobOrar que las expresiones de la nueva reivindicaciOn 12 no son redundantes
y no afectan negativamente la concisiOn de la solicitud.

. En resumcn, me permito decir quc gracias a las modificaciones expuestas en ci punto I de este memorial y los argumcntos expuestos anteriormente, la presente solicitud cumple cahalmente con ci requisito de claridad respccto al empaque y al mØtodo expuestos en ci nuevo capltul() reivindicatorio. Pot lo tanto, solicito comedidamc.nte a cse despacho se sirva reconoccr estos requisitos y conceder ci privilegio de patente de invcnciOn a la solicitud en estudio.

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en reiación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en ci articulo 29 de la Constitución Nacional. Dc igual forma, si ci examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invenciOn ruego expedir otto examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objecion con ci fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artIculos 45 de la DecisiOn 486 -el cual otorga la facultad al

2736/P

Mal

1WJMRIFA

examinador para emitir los exmenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contcncioso Administrativo que seæala que: "habilndose dado oportunidad a los inleresados para epresar sits opiniones, y COfl base en las pruebas e informes di.çtonibles, se tomarÆ la decision que serÆmotivada al menos en forma sumaria Si aftcta aparliculares" y "(.) deberproftrirse
Li decision definiliva. Esta se motivard en sus aipectos de hecho y de derecho, y en los de comieniencia si es ci caso ", respectivamente (el subrayado es nuestro).

Seæor Superintendente,

JIMENA ESCOBAR URIBE

CC. 39.779.452 de UsaquØn

S TP 68.228

Cod. 5376

I

2736/P

61 ’PER N0EI CE I TR A V CUrERUUP

NIT 800174089-2

REC TBI0 QFIC:IOL lIE CIJA
N)09 ACIONI

51 SI 1O314;54 ca 2OO90 RLG
r,a,2 PA FLNJ LS OLOUL Folios; 34
AC’ 4 RLSPUESr

*C0N8I 8NC I UN i 11

9 I -------I-----------I --------------- -------------------------------------- ---------------
DEPO8ITNTE lIEU PG0 EC0 r:UENl No. P8U FEUH P8:0 Or. F’/iGU

ELRKE UUET V CU CUL0MBCUNUI8NL:IflN 8NCO. UE BO80T 042704387 108:004750 02/0211009 3. 000.00

C 0 N C 8 1 0

CE;NT. RENTISTICO CUNCEPTU TUT UL CUNCEPTU

I 5C05OiU1 C51i/ CE IIUU4LIU- AD V N0I.iFiC0 II 8CS V _8N45 CUMERCIULES 000.00
$ 11i00000

0N CiENl[n

S

P80180 DE 0404 4P’LJCOUU 4L EXPEDIENTE No

1

METODO Y PAQUETE PARA UN PRODUCTO DE COMBINACION DE UN MEDICAMENTO EN UN DISPOSITIVO

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invenciôn

Esta invenciOn se refiere a un paquete para un producto de combinación de
un medicamento en un dispositivo que tiene un empaque externo que incluye una primera hoja impermeable al gas, una segunda hoja impermeable al gas y una

5 cÆmarade circulación permeable a! gas.

2. Discusión del arte relacionado

Empacar un producto en un paquete interior y luego empacar el paquete
interior en un paquete exterior es comUn en el arte del empacado. Empacar al
vaclo, empacar con un gas inerte y miltiples mØtodos de esterilización para productos medicos se conocen en el arte de empacado de dispositivos medicos. SSin embargo, los productos de combinaciOn de medicamento en un dispositivo ofrecen un nuevo y Unico problema en el paquete y esterilizaciOn del producto, a la
vez que refrenan la alteración de la estructura quimica del medicamento incorporado en el dispositivo.

Numerosas invenciones se relacionan con el uso de radiación para
esterilizar productos para uso medico, por ejemplo, la Patente U.S. No. 5577368
de Hamilton et.al., ("Hamilton") y la Patente U.S. No. 6174934 de Sun et. al., ("Sun"). Ambos, Hamilton y Sun primero remueven la atmÆsfera de oxigeno del

2

paquete antes de la radiación que esteriliza los implantes medicos hechos de un material polimØrico. La meta de Hamilton y Sun es reducir la resistencia al desgaste del implante polimØrico y, la alteración tIpica por la radiación de las estructuras qulmicas de los medicamentos incorporados.

Otras invenciones conocidas en el arte requieren numerosas etapas
complejas para esterilizar y sellar un dispositivo medico en uno o mÆs paquetes.
La Patente U.S. No. 4709819, de Lattuada et.al., divulga una primera esterilizaciôn
del empaque externo, colocando un empaque interno en el empaque externo y
luego evacuando ambos empaques, el inferno y el externo. Este proceso se utiliza

0 porque Lattuada et. al., estÆn empacando muestras biolOgicas y cualquier
esterilización del empaque interno destruiria la muestra.

AdemÆs, la Patente U.S. No. 4941308 de Grabenkort et. al., divulga la
esterilizaciOn del empaque interior antes de colocar el producto en el empaque
interior, esterilizando el producto en el empaque interior, y luego colocando el empaque interior en el empaque exterior. Adicionalmente, Grabenkort et. al.,
utilizan óxido de etileno gaseoso (EtO) para la esterilización.

S
Ambos Lattuada et al., y Grabenkort et. al., requieren una etapa de esterilización separada previa a la reinserción y sellado del empaque interior en el empaque exterior. Esto agrega etapas y costo a la manipulaciôn del producto esterilizado o empaque interno ya listo, previo a la inserciôn de Øste dentro del empaque externo.

Por 10 tanto, hay una necesidad en el arte de un producto de paquete y un mØtodo para esterilizar un medicamento incorporado en un dispositivo con el

jO

No

7\C

nCimero minima de etapas a la vez que refrene la alteración de la estructura qulmica del medicamento incorporado en el dispositivo.

RESUMEN DE LA INVENCIÔN

Un paquete para un producto de combinación de un medicamento en un dispositivo incluye un empaque externo, que incluye una primera hoja impermeable al gas y una segunda hoja impermeable al gas selladas hermØticamente par tres lados. El material de la hoja impermeable debe ser flexible y se puede seleccionar de entre muchos tipos de barrera alta, materiales de empaque flexibles que se usan comUnmente para envolver dispositivos medicos. Preferiblemente el material de la hoja impermeable es una multi-capa, a material de empaque que se puede quitar y que se sella al calor que incluye una a mÆs capas de varias capas de polimero y un recubrimiento sellado al calor. Ejemplos de materiales adecuados son aquellos que incluyen las siguientes capas: una lÆmina de una pelIcula de poliØster-polietileno de baja densidad -con un recubrimiento de ionOmero- sellada al calor. TambiØn se pueden utilizar los materiales de empaque que tienen las siguientes capas: lÆmina de poli6ster-polietileno de baja densidad-EEA (Material con AnÆlisis de Eco-Eficiencia)- polietileno lineal de baja densidad-recubrimiento sellado al calor; y una lÆminade poliØster-Surlynfifi-Nailon-SUrlyflfi-EEA-PolietileflO lineal de baja densidad-recubrimiento sellado al calor. Adicionalmente, cloruro de poli-vinilideno (PVDC) y co-pollmero de alcohol etileno vinIlico, (EVOH), generalmente son componentes claves de una peilcula debarreaalta. Potencialmente se pueden utilizar los nailon, co-polImeros de acrilonitrilo metacrilato (AN-MA), y otros polImeros especialmente
tales coma ciertos co-poliØsteres

Ii

Una cÆmarade circu(ación permeable al gas esta unida al lado no sellado
de la primera hoja impermeable al gas y sellado con la segunda hoja impermeable al gas en dos lados. La primera y segunda hojas impermeables al gas y la cÆmara de circu!aciórl permeable al gas forman un interior y una abertura que comunica con el interior para formar tres lados sellados del empaque exterior.

Se calibra un empaque interno permeable al gas para ajustarlo al dispositivo y se dispone en el empaque exterior y preferiblemente se dispone solamente eritre la primera y segunda hojas impermeables a! gas. El material permeable al gas para ambos la cÆmara de circulación o el empaque interno puede ser Tyvekfi o cualquier otro material durable permeable al gas tales como polietileno, poliestireno o polipropiIeno El empaque interno permeable al gas puede ser luna lÆmina con depresiones (blister), una bolsa, o cualquier otro contenedor permeable al gas diseæado para sostener un producto que se va a esteri!izar. El producto se puede incorporar con medicamentos que son agentes antimicrobianos, antiangiogØnesis, antiproliferativos, y anti-inflamatorios. La incorporación del medicamento en el producto puede incluir, pero no estâ limitado a, impregnación, recubrimiento y emparedado del medicamento entre las capas

0 del dispositivo.

En una incorporación del producto, se puede seleccionar el agente anti-microbiano de un grupo que comprende antibiOticos, antisØpticos y desinfectantes. AdemÆs, los antibiôticos se pueden seleccionar de un grupo que comprende tetraciclinas, (es decir, minociclina), penicilinas, (es decir, nafcillina), macrolidos (es decir, eritromicina), rifampina, gentamicina, vancornicin clindamiciria, azitromicina, enoxaciria,y combinaciones de ellos. Se incorpora un producto preferido con Rifampicina o Clindamicina.

0

1?1

Los medicamentos para la antioangiogØnesis (tambiØn Ilamados inhibidores de la angiogØnesis) privan las cØlulas del cancer de sus suministros sanguIneos. Los antiogenØsicos se pueden seleccionar del grupo que incluye angiostatina, talidomida (Thalornid TM), CC-5013 (Revimid TM), bevacizumab (AvastinTM), escualamina, endostatina, angiostafina y angiozima. Otros medicamentos antiangiogenØsiCoS pueden incluir los medicamentos derivados a partir de medicamentos de quimioterapia por ejemplo, paclitaxel (TaxolTM), doxorubicina(AdriamycinTM), epirubicina. Mitoxantroria, y ciclofosfamida.
Los medicamentos anti-proliferantes pueden prevenir la restenosis (un re-estrechamiento o bloqueo de una arteria en el mismo sitio donde ya se ha hecho un tratamiento, tal como un procedimiento de angioplastia o stent) del dispositivo implantado. Ejemplos de antiproliferativos son SirolimusTM y, PaclftaxelTM. Ejemplos de anti-inflamatorios que incluyen medicamentos anti-inflamatorios no esteroidales (NSAID), son ibuprofeno, ketroprofeno, motrin, y naproxeno.

Una vez el producto se ha sellado en el empaque interno, el empaque interno se coloca en el empaque externo y el extremo superior de la cÆmara de circulaciôn se sella a la segunda hoja. Esto forma un empaque externo sellado que tiene secciones permeable e impermeable. Hasta este punto, se requiere solamente mInimo cuidado, ni el producto, ni el empaque interno, ni el empaque han sido esterilizado y no se requiere un manejo especial o un manejo en un ambiente limpio. Sin embargo, una incorporaciOn preferida incluye un manejo en un ambiente de sala limpia para minimizar la introducción de contaminantes.

El compuesto esterilizante se introduce entonces al interior del empaque
exterior a travØs de la cÆmara de circulación. Por Jo tanto el empaque interior

13

A\P

tambiØn es permeable, el compuesto esterilizante puede permear a travØs del empaque interno y esterilizar el producto. El cmpuesto esterilizante anterior puede ser óxido de etileno gaseoso (EtO), plasma de peróxido gaseoso per radiofrecuencia (por ejemplo, SterradTM), vapor qulmico (por ejemplo, alcohol, formaldehIdo, etc.), y esterilización en frio utilizando esterilizantes quimicos liquidos o desinfectantes que requieren inmersión (por ejemplo, glutaraldehido y dióxido de cloro). La invenciOn permite utilizar un agente esterilizante que solamente pueda pasar a travØs de una capa permeable en cualquier proceso de

esterilizaciOn.

Una vez el producto estaesterilizado, la atmôsfera se puede evacuardesde
el interior hasta el producto "sellado al vacIo"l, asI come tambiØn retardar la oxidación posterior. El empaque exterior entonces se sella mediante sellado de (a
primera hoja impermeable al gas a la segunda hoja impermeable al gas en un
punto de sellado debajo del punto donde la cÆrnara decirculación està unida a la
primera hoja. El empaque exterior es ahora un empaque impermeable al gas. La cÆmarade circulación 0 bien se remueve o se dobla para completar el empacado.

SUna caracteristica cave de la etapa de esterilización incluye utilizar cualquier proceso de esterilizaciôn que mantenga la estructura quimica del medicamento asi como tambiØn que prevenga (a oxidación del medicamento y ademÆsque esterilice el producto para uso medico.

BREVE DESCRIPCION DE LA FIGURAS DIBUJADAS.

Lo anterior y aun los otros objetivos, caracterIsticas y ventajas de la
presente invención Ilegaran a ser claras tomando en consideración la siguiente

7

descripción detaada de una incorporación especfica de los mismos, especialmente cuando se toman junta con los dibujos que la acompaæanen donde los numerales como referencia en las varias figuras se utilizan para designar los mismos componentes, y en donde:

Figura I es una vista en perspectiva del empaque externo de la presente invenciOn;

Figura 2 es una vista en perspectiva del empaque externo de la presente invención;
Figura 2A es una vista de la sección transversal a lo largo de la linea 2A-2A
de la figura 2;
Figura 3 es una vista en perspectiva del paquete ensamblado antes de la inserción del empaque interno;
Figura 3A es una vista de la secciÆntransversal a lo largo de la linea 3A-3A
de la figura 3;
Figura 4 es una vista en perspectiva del empaque interno y del empaque externo d urante la esterilizaciOn;
Figura 4A es una vista de la secciOn transversal a 10 largo de la linea 4A-4A
. de la figura 4;
Figura 5 es una vista en perspectiva del empaque interno y del empaque externo durante la evacuación;
Figura 5A es una vista de la sección transversal a lo largo de (a linea 5A-
5A de la figura 5;
Figura 6 es una vista en perspectiva del empaque interno y del empaque externo despuØs de la evacuaciOn;
Figura 6A es una vista de la sección transversal a lo largo de la linea 6A-6A
de la figura 6;

\P.

8

Figura 7 es una vista en perspectiva del paquete final: y
Figura 8 es un diagrarna de flujo del perfil del mØtodo de la presente

invención.

DESCRIPCIÔN DETALLADA DE LA INCORPORACION PREFERIDA.

En referencia ahora a las figuras I hasta 3A, se ilustra un paquete 100 para
un producto de combinación de un medicamento en un dispositivo. El paquete 100 incluye un empaque externo 102 que incluye una primera hoja impermeable at gas 104 y una segunda hoja impermeable at gas 106 herrnØticamente sellada en tres lados 112 (figura 3). Una cØmara de circulaciOn permeable at gas 108 estâ unida en un punto de union 109 localizado en un lado no sellado 110 de la primers hoja impermeable at gas 104 y sellada a una segunda hoja impermeable at gas 106 en dos lados. La primera y la segunda hojas impermeables at gas 104, 106 y la cÆmara de circulación permeable at gas 108 forman un interior 114 con una abertura 116 que comunica con el interior 114. El material de la hoja impermeable debe ser flexible y se puede seleccionar de entre muchos tipos de barrera alta, los materiales flexibles para empaque que se utilizan comünmente para envolver los dispositivos medicos. Preferiblemente el material de la hoja impermeable es una multicapa, un material de empaque que se puede quitar sellado at calor que incluye una o mÆs capas de laminas, varias capa de poilmeros y una cubierta sellada at calor. Ejemplos de materiales adecuados son aquellos que incluyen las siguientes capas: una lÆmina de una pelicuta de poliØster-polietileno de baja densidad -con un recubrimiento de ionónero- sellada at calor. TambiØn se pueden utilizar los materiales de empaque que tienen las.siguientes capas: lÆmina de potlØster-potietileno de baja densidad -EEA polietileno lineal de baja densidad-recubrimiento sellada at calor; y una lÆmina de poliØster-Surlynfi-NaiIon-Surlynfi-

9

EEA-polietilenO lineal de baja densidad-recUbrimientO sellado at calor. Adicionatmente cloruro de poli-vinilideno (PVDC) y co-poilmero de alcohol etileno vinlilco, (EVOH), generalmente son componentes claves de una peilcula de barrera alta. Potencialmente se pueden utilizar los nailon, co-poilmeros de acrilonitrilo metacrilato (AN-MA), y otros poilmeros especialmente tales como ciertos co-poliØsteres.

RefirlØndose a las Figuras 3 hasta 4A, un empaque interno permeable at
gas 118 se dispone en et empaque externo 102. Adicionalmente, el empaque interno permeable at gas 118 estÆ preferiblemente dispuesto solamente entre la primera y la segunda hojas impermeables al gas 104, 106. El material permeable at gas para ambos la cÆmara de circulaciÆn o el empaque interno puede ser Tyvekfi o cualquier otro material durable permeable at gas tales corno polietileno, poliestireno a polipropileno. El empaque interno permeable at gas 118 puede ser
una lÆmina con depresiones (blister), una balsa, o cualquier otro contenedor permeable al gas diseæadopara sostener un producto 120 que se Va a esterilizar.

La figura 4A ilustra el producto 120 el cual, en una incorporación, se puede Iincorporar con un medicamento (no se ilustra) y un empaque interno permeable at gas 118 estÆ calibrado para contener el producto 120 y ser colocado solamente
entre la sección impermeable at gas de la primera baja y de la segunda hoja 104,
106. Los medicamentos que se pueden incorporar con el producto son agentes antimicrobianos, antiangiogenØsicos, aritiproliferativos, y anti-inflamatorios. La incorporación del medicamento en el producto puede incluir, pero no estØ limitado
a, impregnaciOn, recubrimiento y emparedado del medicamento entre las capas del producto 120.

10

En una incorporación del producto 120, se puede seleccionar el agente anti-. microbiano de un grupo que comprende antibiôticos, aritisØpticos y desinfectantes. AdemÆs, los antibióticos se pueden seleccionar de un grupo que comprende tetraciclinas (es decir, MinociclinaTM), penicilinas, (es decir, NafcillinaTM), macrólidos (es decir, EritromicinaTM), rifampina, gentamicina, vancomicinclindamicina, azitromicina, enoxacina, y combinaciones de ellos. Se incorpora un producto 120 preferido con RifampicinaTM o ClindamicinaTM

Los medicamentos para la antioangiogØnesis (tambiØn Ilamados inhibidores de la angiogØnesis) privan las cØlulas del cancer de sus suministros sangulneos. Los antloangiogenØsicos se pueden seleccionar del grupo que incluye angiostatina, talidomida (Thalomid TM), CC-5013 (RevimidTM), bevacizumab (AvastinTM), escualamina, endostatina, angiostatina y angiozima. Otros medicamentos antiangiogenØsicos pueden incluir los medicamentos derivados a
partir de medicamentos de quimioterapia, por ejemplo, pachtaxel (TaxoITM), doxorubicina (Adriamycin TM), epirubicina, Mitoxantrona, y ciclofosfamida.
Los medicamentos anti-proliferativos del producto 120 pueden prevenir la
restenosis (un re-estrechamiento o bloqueo de una arteria en el mismo sitio donde

Iyase ha hecho un tratamiento, tal como un procedimiento de angioplastia o stent) del dispositivo implantado. Ejemplos de antiproliferativos son SirolimusTM y PaclitaxelTM. Ejemplos de anti-inflamatorios que incluyen medicamentos anti-inflamatorios no esteroidales (NSAID’s), son ibuprofeno, ketoprofeno, MotrIn, y naproxeno.

Las Figuras 3 hasta 4A ilustran ademØs que una vez el producto 120 se
sella en el empaque interno 118, el empaque interno 118 se coloca en el empaque externo 102. El terminal superior 122 de la cÆmara decirculaciôn 108 se

11

sella a la segunda hoja 106. Un compuesto esterilizante 124 se introduce, entonces at interior 114 a travØs de la cÆmara de circulaciOn 108. El compuesto que esteriliza 124 entonces permea a travØs del empaque interior 118 y esteriliza el producto 120. El compuesto esterilizante 124 ’puede ser vapor, ôxido de etileno gaseoso (EtO), plasma de perôxido gaseoso por radiofrecuencia (por ejemplo, SterradTM), vapor quimico (por ejemplo, alcohol, formaldehIdo, etc.), y esterilización en frIo utilizando esterilizantes qulmicos Iiquidos o desinfectantes que requieren inmersión (por ejemplo, glutaraldehido y dióxido de cloro). La invención permite para cualquier proceso de esterilizaciOn que utiliza un agente esterilizante que solamente pueda pasar a travØs de una capa permeable y que ese proceso sea compatible con el medicamento incorporado. Por ejemplo, Rifampicin no es compatible con esterilización con EtO, pero es compatible con esterilización con vapor.

En referenda a las Figuras 5 y 5A, opcionalmente, se puede evacuar la atmOsfera 126 desde el interior 114 para el producto 120, "sellado al vaclo". El empaque exterior 102 entonces se sella mediante el sellado de la primera hoja impermeable al gas 104 con la segunda hoja impermeable at gas 106 en un punto de sellado 128 debajo del punto de uniOn 109 de la càmara de circulación 108 a la primera hoja 104. El empaque exterior 102 es ahora un empaque impermeable at gas. Opcionalmente la cÆmara de circulaciôn 108 puede o bien ser removida o doblada para completar el empacado (figura 7)

La figura 8 ilustra un mØtodo de empacado de un producto de combinaciOn
de un medicamento en un dispositivo 120 tat como, por ejemplo, pero no limitado a, un medicamento incorporado en un catØter (por ejemplo, BactisealTM) y un Stent liberador de fÆrmacos (por ejemplo, CypherTM). Las etapas incluyen colocar el

producto 120 dentro del paquete interior 118 permeable al gas (etapa 202), sellar el paquete interior 118, y colocar el paquete interior 118 dentro del paquete exterior 102 (etapa 204). El empaque exterior 102 se forma como se describió antes. Otras etapas incluyen sellar el externo superior 122 de la cÆmara de circulacióri 108 a una segunda hoja 106 para sellar el empaque interior 118 en el empaque exterior 102 (etapa 204). Una vez el empaque interior 118 se sella, el producto 120 se esteriliza con un compuesto esterilizante 126 (etapa 206), y la
primera hoja 104 se sella a la segunda hoja 106 para sellar el empaque interior
118 con un empaque exterior impermeable al gas (etapa 210). Una incorporación
incluye, despuØs de la etapa de esterilización 206, la remoción de la atmOsfera S126 desde el interior del empaque externo 102 (etapa 208). Una vez el empaque externo impermeable al gas se sella, otra etapa incluye la remoción de la cÆmara
de circulaciôn 108 permeable al gas (etapa 212), o como una alternativa la cÆmara
de circulación 108 se puede doblar por debajo del empaque exterior 102.

Una incorporación incluye, reemplazar la atmôsfera 126 con un gas inerte
(no se ilustra) antes de remover la atmôsfera 128 (etapa 208). Otra incorporación
incluye, despuØs de la remociOn de la atmósfera (etapa 208), llenar el empaque

0 exterior 102 con un gas inerte (no se ilustra).

Una caracterIstica cave de la etapa de esterilizaciOn incluye utilizar vapor,
EtO, plasma de peróxido gaseoso por radiofrecuencia, vapor qulmico, esterilización en frIo o cualquier proceso de esterilización que mantenga la estructura qulmica del medicamento incorporado, que prevenga la oxidaciOn del medicamento incorporado y que tambiOn mantenga las propiedades mecÆnicas deseadas (rigidez, elasticidad, etc.) del dispositivo, a la vez que esterilice el producto para uso medico.

13

Mientras que ha sido mostrado, descrito y puntualizado las caracterIsticas fundamentales de novedad de la invención, aplicadas a la incorporación preferida de la misma, se entenderÆ que varias omisiories, sustituciones, y cambios en la forma y detalles de los dispositivos ilustrados y en la operación de los mismos, se podrÆ hacer por aquellos versados en el arte sin que se alejen del espIritu y alcance de la invención. Par ejemplo, expresamente se quiere decir que todas las combinaciones de aquellos elementos a etapas que realicen sustancialmente la misma funciOn en sustancialmente la misma via, para alcarizar los mismos resultado estàn dentro del alcance de la invención. Las sustituciones de elementos de una incorporación descrita a otra tamblØn son totalmente destinadas y contempladas. TambiØn se debe entender que los dibujos no estÆn necesariamente a escala, sino que son meramente de naturaleza conceptual. Por
lo tanto tienen como intenciOn ser limitados solamente como indicados para el alcance de las reivindicaciones aqul anexas.

I

2J

14

REIVINDICACIONES

I. Un paquete (100) para un producto de combinación de un
medicamento en un dispositivo, que comprende:
Un empaque exterior (102) que comprende:
Una primera hoja (104) impermeable al gas;
Una segunda hoja (106) impermeable al gas sellada
hermØticamente por tres lados con la primera hoja (104) impermeable al

gas;

Una câmara de circulación (108) permeable al gas dispuesta/en un

5 lado no sellado de la primera hoja (104) impermeable al gas.y sellada a (a
segunda hoja (106) impermeable al gas en dos lados;
en donde la primer, hoja (104) y la segunda hoja (106)
impermeables al gas y (a cÆmara de circulaciOn (108) permeable al gas
forman un interior (114) y una abertura (116) que se comunica con el
interior (114); y
Un empaque interior (118) permeable al gas disenado para alolar. dicho producto de combinaciôn de un medicamento en un dispositivo y dispuesto dentro Sdel empaque exterior (102); caracterizadoporque:
el empaque interior (118) permeable al gas es una bolsa.

2. El paquete (100) de la reivindicación 1, en donde el empaque
interior (118) permeable al gas estÆdispuesto Onicamente entre la
primer hoja (104) y (a segunda hoja (106) impermeables al gas.

3. El paquete (100) de (a reivindicación 1, que ademÆscomprende:

15

un producto de combinación de un medicamento en un dispositivo incorporado con un medicamento;
en donde el empaque interior (118) es calibrado para contener el prod ucto.

4. El paquete (100) de la reivindicaciôn 3, en donde el empaque
interior (118) permeable al gas se dispone ünicamente entre la secciOn impermeable al gas de la primera hoja (104) y la segunda
hoja (106).

5. El paquete (100) de cualquiera de las reivindicaciones I a 4, en
donde el medicamento es un agente antimicrobiano,
antiangiogenØsico, antiproliferativo o anti-inflamatorio.

6. El paquete (100) de la reivindicaciôn 5, en donde el agente
antimicrobiano es un antibiótico, antisØptico o desinfectante.

7. El paquete (100) de la reivindicaciôn 6, en donde el antibiôtico es
Stetraciclina, penicilina, macrólido, rifampina, gentamicina, vancomicinclindamicina, azitromicina, enoxacina o una
combinación de las mismas.

8. El paquete (100) de la reivindicaciOn 5, en donde el agente
antimicrobiano es por lo menos uno de Rifampicina y Clindamicina.

9. El paquete (100) de la reivindicaciOri 5, en donde el agente
antiangiogenØsico es angiostatina, talidomida, 00-5013,

4

bevacizumab, escualamina, endosatina, angiostatina, angiozima, paclitaxel, dexorubicina, epirubicina, mitoxantrona o

ciclofosfamida.

10. El paquete (100) de la reivindicación 5, en donde el
antiproliferativo es por lo menos uno de Sirolimus y Paclitaxel.

11. El paquete (100) de la reivindicación 5, en donde el anti-
inflamatorio es ibuprofeno, ketoprofeno, motrin 0 naproxeno.

12. Un mØtodo para empacar un producto de combinación de un
medicamento en un dispositivo, que comprende:
Colocar el producto dentro de un empaque interior (114)
permeable al gas;
Sellar el empaque interior (114);
Colocar el empaque interior (114) dentro del empaque exterior
(102), en donde el empaque exterior (102) comprende una
primera hoja (104) impermeable al gas y una segunda hoja S(106)impermeable al gas hermØticamente selladas per tres lados y una cÆmara de circulaciOn (108) permeable al gas
dispuesta en un lado no sellado de la primera hoja (104)
impermeable al gas sellada a la segunda hoja (104)
impermeable al gas por dos lados;
Sellar el extremo superior de la cÆmarade circutación (108) a
la segunda hoja (106) para sellar el empaque interior (114) en
el empaque exterior (102);
Esterilizar el producto; y

17

Sellar la primera hoja (104) a la segurida hoja (106) para sellar el empaque interior (114) en un empaque exterior (102) impermeable at gas; caracterizado porque:
el empaque interior (114) permeable at gas es una bolsa.

13. El mØtodo de la reivindicaciOn 12, que ademÆs comprende,
despuOs de la etapa de esterilización, la remoción de la atmôsfera
dentro del empaque exterior (102).

14. El mØtodo de la reivindicaciÆn 13, que adernÆscomprende, previo
a la etapa de remociôn, el Ilenado del empaque exterior (102) con
un gas inerte.

15. El mØtodo de la reivindicaciôn 13 o 14, que ademÆs comprende,
despuós de (a etapa de remociOn, et Ilenado del empaque exterior
(102) con un gas inerte.

16. El mØtodo de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, que
ademÆscomprende la remoción de (a cÆmara de circulación (108) permeable at gas.

17. El mØtodo de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en donde
la etapa de esterilización comprende por 10 menos uno de esterilización con vapor, esterilización con EtO, esterilización con plasma de peróxido gaseoso por radiofrecuencia, esterilizaciOn por
vapor quimico, y esterilizaciôn por enfriamiento.

18. El mØtodo de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, en donde el producto se incorpora con por Ia menos uno de un agente antimicrobiano, un antiangiogenØsico, un antiproliferativo, y un anti-inflamatorlo.

S

S

RESUMEN

Un paquete para un producto de combinack3n de un medicamento en un dispositivo que incluye un empaque exterior que incluye una primera hoja impermeable at gas y una segunda hoja impermeable at gas hermØticamente selladas por tres lados sobre tres lados. Una cÆmara de circulación permeable at gas se une a un lado no sellado de la primera hoja y se sella a la segunda hoja por dos lados. La primera y segunda hojas impermeabtes al gas y la cÆmara de circulación desde un interior y una abertura que comunica con el interior. Un empaque interior permeable at gas Se dispone dentro del empaque exterior. Un producto se sella dentro del empaque interior. El empaque interior se coloca dentro del empaque exterior y un extremo superior de la cÆmara decirculación Se sella a la segunda hoja. El empaque exterior entonces se sella mediante sellado de la primera hoja impermeable at gas a la segunda hoja impermeable at gas en un punto de sellado por debajo del punto por donde la cÆmara de circulaciôn se une a la primera hoja.

26

fl

S

1I

FiGs...........ll?........... 104

lob

fee FIG. 2A
/22)

/’19

FIG. 8

INICIO

Colocar el producto dentro del
empaque interno. Cubrir,
Sellar

. Colocar el empaque interno dentro del empaque externo y Sellar por
encima de la cÆmara decirculaciÆn

49

Esterilizar Li 26

Aplicar vaclo y remover la
atmôsfera

2oz

Sellar con calor el fondo de 1 2 1
la cÆmara decirculación V

Cortar y Remover la cÆmara decirculaciOn

FIN

3L/

/2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación n.° 04 - 97 769
Clasificación Internacional (IPC): B65D 75/00, 75/38, 81/24, A61L 2/20, A61J 1/00 Concepto TØcnico n.° 2323

Patente de Invención Patente de Modelo de Utilidad

Via Nacional 1v’1

Via PCT (fase nacional) Cap. I Cap. II

NUmero de la Solicitud Internacional
Fecha de PresentaciOn Internacional

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artIculo 48 de la Decision 486 de la Comisiôn de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

DescripciOn:

Reivind icaciones

Di b ujas:

Priorid2d:

Respuesta del solicitante

2. Objeto de la invención

Folios 13 a 27 como fue radicado inicialmente Folios 155 a 167 modificaciôn.

Folios 28 a 34 como fue radicado inicialmente Folios 168 a 172 modificacôn,

Folios 35 a 42 coma fue radicado inicialmente Folios 174 a 181 modificación.

Folios 46 a 93; 2003-09-30, US, 10/676 333.

Folios 141 a 154.

TItulo de la solicitud: MØtodo y paquete para un producto de combinación de un medicamento en un dispositivo, folio 147.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en un paquete (y el mØtodo correspondiente) para medicamentos y similares, que permite conservarlos en una atmOsfera estØril, sin que haya peligro de que se descompongan por la acción del calor o las radiaciones durarite la esterilizaciôn,

El problema planteado en esta solicitud es satisfacer Pa necesidad de esterilizar un producto compuesto por un medicamento incorporado en un dispositivo, con un mInimo de etapas, evitando, de paso la alteraciôn quimica del medicamento.

Para solucionar este problema tØcnico la solicitud en estudio proporciona un paquete que se compone de dos empaques y una cÆmara de circulación -por

0 1/1

donde pasa el empaque interior-, de tal manera que, despuØs de que se esterilice el conjunto, se puede doblar, o retirar, la cÆmara de circulaciôn, quedando el paquete esterilizado,

Clasificación Internacional de Patentes (I PC): B65D 75/00,75/38,81/24, A61L2/20, A61J 1/00

3. De la solicitud de Patente

Descripción (artIculo 28 D. 486)
El capItulo descriptivo, en general, cumple con los requisitos de claridad y divulgación en la descripción. En otras palabras, en la descripcion no aparecen incoherencias ni ambiguedades y es inteligible.

La descripciÆn Si cumple con los requisitos de claridad y comprensión de acuerdo al Art. 28 de la Decision 486.

Reivindicaciones (artIculo 30 0 486)
El capitulo reivindicatoria tiene claridad, concisiOn y estÆ sustentado por la descripciOn, requisitos exigidos para las reiviridicaciones.

No obstante lo anterior, en la reivindicaciOn 1, folio 168, se hizo una correcciOn de oficio: se sustituyO la expresiOn... un empaque interior permeable al gas diseæado para alojar dicho producto de combinaciOn.,. por la expresian un empaque interior, permeable al gas, que aloja a dicho producto de combinaciOn,.. en la cual, en primer lugar, se introdujeron dos comas, para facilitar el entendimiento de la expresiOn; y, en segundo lugar, se reemplazo la expresión diseæado para alojar que se considera ambigua, por una expresión mÆs asertiva: que aloja a...

Las reivindicaciones Si cumplen con los requisitos de claridad, concision y sustento por la descripcion de acuerdo al Art. 30 de Ia DecisiOn 486.

4. Unidad de invención (articulo 25 0 486)

Lo reclamado en el capitulo reivindicatorio 51 cumple con el requisito de unidad de invenciOn porque sOlo tiene una reivindicaciOn independiente para reclamar el producto (un paquete) -y una reivindicación independiente para reclamar el procedimiento (un mOtodo)- que definen aceptablemente los alcances de la protecciOn que desea el solicitante.

5. Determinación del Estado de la TØcnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la TØcnica es la

Fecha de presentaciOn de la solicitud prioritaria 2003-09-30

Se realizO la büsqueda en el estado de la tØcnica de documentos relacionados con la solicitud teniendo en cuenta la fecha indicada; y durante la bUsqueda de anterioridades se encontraron los siguientes documentos, que forman parte de la familia de patentes de la presente solicitud: PublicaciOn US 2005/0067312 Al del 05-03-31; PublicaciOn US 2005/0241981 Al del 05-11-03; Patente US 6 996 952 B2 del 06-02-14; Patente US 7 040 485 B2 del 06-05-09; y, publicación EP 1 520 795 Al del 05-04-06. En los folios 112 a 122 se anexa la

[]

copia de las primeras pÆginasde estos documentos junto con la copia del Informe de Büsqueda Europeo y la copia de los capItulos reivindicatorios admitidos por la USPTO, Otro documento de la familia de patentes, adicional a los anteriores, es la patente EP 1 520 795 Bi del 2008-12-10. Anexas al presente se ircuyen las copias de la primera pÆgina y del capItulo reivindicatorio admitido por la Oficina Europea. TambiØn se encontraron los sguientes documentos que forman parte del estado de la tØcnica mÆscercano al objeto de la solicitud:

n.0

Dl

D3

D4

D5

Documento

Patente US 4 644 586, cuyo
inventor es Lonnie W. Padgett,
quien le cediO sus derechos a la
Kimberly-Clark Corporation

FublicaciOn EP 0 492 399 A2, cuyos inventores son Richard W.
Grabenkort, Conrad T. 0. Fong y
Cheryl D. Germany, quienes le
cedieron sus derechos a la Abbott
Laboratories

Patente US 5 578 075, cuyo
inventor es Michael P. Dayton, quien le cedió parte de sus derechos a
Kenneth Granke

Patente US 5 624 704, cuyos
inventores son Rabih 0. Darouiche e Issam Raad, quienes les cedieron sus derechos al Baylor College of
Medicine y al University of Texas
System

PublicaciOn US 2002/0062147 Al,
cuyo inventor es Jun Yang

Titulo

<<Combination sterilization and
infectious waste disposal
container>>(Un recipiente para
desechos corn binados
esterilizados e infecciosos)

<<A packaging system for a
sterilizable calibratable medical
devicex(Un sistema de
empaque para un dispositivo
medico esterilizable y calibrable)

<<Minimally invasive bioactivated - endo prosthesis for vessel
repair>>(Una prOtesis interna,
minimamerite invasiva y
bioactivada para la reparación
_dysos sanguineos)
<<Antimicrobial impregnated
catheters and other medical
implants and method for
impregariting catheters and
other medical implants with
antimicrobial agent>>(Un mØtodo
para impregnar los catØteres y
otros implantes medicos con un
agente antimicrobiano y los
- productos_impregando
<<Stent having cover with drug
delivery capability>>(Un stent
[tubo implantable muy fino] que
tiene una cubierta con
capacidad de liberar
med ica mentos)

Fecha de
ublicaciOn

1987-02-17

1992-07-01

1996-11-26

1997-04-29

2002-05-23

PublicaciOn WO 03/009777 A2,
cuyos inventores son Motasim <<Delivery of therapeutic capable D6 Sirhan y John Yan, quienes le agents>(Suministro de agentes 2003-02-06 cedieron sus derechos a la Avantec terapeuticos)
Vascular Corporation
En los folios 123 a 140 se anexó la copia de las pàginas pertinentes de estos documentos.

Los documentos citados arriba no afectan negativamente la novedad ni el nivel inventivo del objeto de la solicitud, porque no divulgan unas enseæanzascomo las expuestas en la solicitud en estudio. Concretamente, ningtin documento de los citados menciona integralmente un mØtodo, para empacar un producto, que comprenda: colocar un producto que contiene un medicamento en un dispositivo dentro de un empaque interior permeable al gas; sellar el empaque interior; colocar el empaque interior dentro de un empaque exterior que comprende, a su vez, una primera hoja que tiene una secciôn impermeable al gas, una cÆmara de circulaciôn, permeable al gas, dispuesta en primer lado de dicha sección y una segunda hoja, impermeable al gas, sellada hermØticamente par tres lados a la primera hoja; sellar la primera hoja a la segunda hoja, para sellar el empaque

/5

interior en el empaque exterior; esterilizar el producto; y, seliar la primera hoja a la segunda hoja, para sellar el empaque interior en un empaque exterior impermeable al gas, caracterizado porque el empaque interior es una bolsa. De manera anÆloga, ninguno de los documentos citados revela el producto obteriido al ejecutar el mØtodo.

AdemÆs, no se pudo establecer una combinación de caracterIsticas tØcnicas, derivada de estos documentos, junto con los conocimientos normales de una persona normalmente versada en la tØcnica, que fuera evidente u obvia, similar a a combinaciôn de caracterIsticas reclamadas en el capitulo reivindicatorio de esta solicitud, porque ninguno de los documentos revela un producto o un mØtodo que comprenda la inserciôn de una balsa dentro de (a câmara interior de un paquete como el reclamado. Dentro de estos documentos tampoco se encontraron sugerencias a alguna motivación en el sentido de desarrollar una soluciôn coma la expuesta y reclamada por el solicitante.

6. AnÆlisis de la respuesta del solicitante

El solicitante subsanó aceptablemente los defectos anunciados en el Concepto TØcnico n.° 3152, folios 105 a 140.

El solicitante, sin embargo, no presentO argumentaciones a favor de (a patentabilidad del objeto de (a solicitud, a pesar de que en dicho Concepto TØcnico
se mencionô expresamente que el Informe de Büsqueda Europeo era
desfavorable en este aspecto -ver folios 110 y 121-. No obstante Ia anterior, al realizar las camparaciones pertinentes de las reivindicaciones -tal coma fueron modificadas- con los documentos citados como anterioridades, no se pudo establecer que una persona del nivel media pudiese haber obtenido la soluciOn propuesta par el solicitante, porque no se estableciô un motivaciÆn, derivada de las enseæanzas de dichos documentos, que le senalase al tØcnico medio hacia dónde deberla encaminar la büsqueda de la soluciôn. Teniendo en cuenta estas modificaciones, se considera del caso modificar, tambiØn, Ia expuesto en el citado Concepto TØcnico en lo relativo a la presunta falta de nivel inventivo, ya que al practicar las comparaciones -ahora 51, porque no hay defectos de claridad, de definición, ni de sustento en las reivindicaciones- no se encontraron sugerencias en el sentido anotado.

7. AnÆlisis de patentabilidad (artIculo 14D486)

Las reivindicaciones sobre las cuales se realizO este anÆlisis son las reivindicaciones 1 a 18, de los folios 168 a 172, que, en resumen, reclaman:

Reivindicaciones 1 a 11: Un paquete para una combinaciOn de un medicamento con un dispositivo, que comprende:
- un empaque exterior que, a su vez, comprende: una primera hoja y una segunda hoja impermeables al gas, en donde la segunda estÆ sellada hermØticamente par tres lados con la primera, una cÆmara decirculaciôn, permeable al gas, dispuesta en el lado no sellado de la primera hoja y sellada a la segunda hoja en dos lados y en donde las dos hojas y la cØmara forman un interior y una abertura que se comunica con el interior; y,

- un empaque interior, permeable al gas, que aloja a la combinaciôn del medicamento con el dispositivo y que estÆ dispuesto dentro del empaque exterior
caracterizado porque el empaque interior es una balsa.

0

Reivindicaciones 12 a 18: Un mØtodo, para empacar el producto de la combinaciôn de un medicamento con un dispositivo, que comprende:
-colocar el producto dentro de un empaque interior permeable al gas;
-sellar el empaque interior;
-colocar el empaque interior dentro de un empaque exterior que comprende,
a su vez, una primera y una segunda hojas impermeables al gas, selladas hermØticamente por tres lados, y, una câmara de circulación, permeable al
gas, dispuesta en el lado no sellado de la primera hoja y sellada a la segunda hoja por dos lados;
-sellar el extremo superior de la cÆmara de circulaciOn a la segunda hoja,
para sellar el empaque interior en el empaque exterior;
-esteriiizar el producto; y,
-sellar la primera hoja a la segunda hoja, para sellar el empaque interior en
un empaque exterior impermeable al gas;
caracterizado porque el empaque interior, permeable al gas, es una bolsa.

Novedad (artIculos 16 81 0486)

De acuerdo con el numeral 5, arriba, no se encontró dentro del estado de la
. tØcnica ningün documento que evidenciara la existencia previa de la invenciôn, porque en ningün documento se revela que el empaque interior sea una bolsa.

Lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 18 es novedoso de acuerdo a lo
estipulado en el Art. 16 de la Decision 486 de la ComisiOn de la Comunidad
Andina.

Nivel inventivo (articulo18 D486)

No se encontrO dentro del estado de la tØcnica, tal coma lo estipula el numeral 5, arriba, documento alguno que afecte el nivel inventivo.

La reclamado en las reivindicaciones I a 18 tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el Art. 18 de la Decision 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, porque el problema tØcnico planteado en esta solicitud no se habia resuelto previamente de la misma manera o de una forma similar. Tampoco se encontrô una combinaciOn de las enseæanzas de diferentes fuentes que condujeran hacia el objeto de la solicitud de una manera obvia para una persona del nivel medio en la tØcnica. Por estas razones se considera que las caracterIsticas reivindicadas no son evidentes para una persona medianamente versada en la materia. En todo caso, las diferencias senaladas arriba, en el apartado de la novedad, no habian sido sugeridas par el estado de la tØcnica ni se encontró ninguna motivaciOn especIfica dentro de los documentos que seæalase
hacia ellas.

Se deja constancia, aqul, que se realizO una comparaciOn entre el capItulo reivindicatorio admitido por la Oficina Europea y el capitulo reivindicatorio modificado, dando coma resultado que se trata de unas reivindicaciones sustancial y tØcnicamente equivalentes.

Aplicación industrial (artIculol8 D 486)
La invención 51 tiene AplicaciOn Industrial porque se puede fabricar en cantidades industriales y porque se puede emplear en la industria de productos hospitalarios a farmacØuticos.

VI

8. Conclusion:

En consecuencia y por todo to expuesto anteriormente, se recomienda Conceder el privilegio de patente de invención para lo reclamado en las reivindicaciones I a 18 (folios 168 a 172).

Bogota, D.C., 02 de julio de 2009

CONCEPTO TECNICO n.° 2323 EXAMINADOR TECNICO
Código No, 202009

(4 IIII V II V II V II I VI I 111101 11hI thu ii i IV 1 I HI II
-two)) ’a,

herntiForfien(11) EP 1 520 795 BI

(12) EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention (51) tnt CI.:
of the grant of the patent: 8650 33,V1°°° A6IL 2f20(2006-°
10.12.2008 Bulletin 2008/50 A61F210009

(21) Application number: 04256013.8

(22) Data of filing: 29.09.2004

(54) A method and apparatus for packaging a drug-device combination product

Verfahren und Vorrichtung zum Verpacken einer Kombination eines Medikaments und einerVorrichtung

ProcØdØ et embailage pour la cornbinaison dun rnØdicarnent et d’un dispositif

(84) Designated Contracting States: Dostraduer, Alan J.
AT BE BG CH CV CZ DE DK EE ES Fl FR GB GR Franklin,
1-IUIEITLI LUMC NIL PLPTROSESISKTR MA02038(US)

(30) Priority: 30.09.2003 US 676333 (74) Representative: Mercer, Christopher Paul et al
Carpmaels & Ransford
(43) Date of publication of application: 43-45 Bloomsbury Square
06.04.2005 Bulletin 2005/14 London WCIA 2RA (GB)

(73) Proprietor; Cocfrnan & Shurtleff, Inc. (56) Referencee cited:
Raynham, EP-A- 0492 399 WO-A-031009777
Massachusetts 02787-0350 (US) US-A- 4644 586 US-A- 5 578 075
US-A- 5624704 US-All- 2002 062 147
(72) Inventors:
Gupta, Rainuka
Cambridge,
MA 02141 (US)

11.0

0)
N-

Note: Within nine months of the publication of the mention of the grant of the European patent in the European Patent Bulletin, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to that patent, in accordance with the

Implementing RegulatIons. Notice of opposition shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been IL paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).
Prwted by Joive, 71 PARIS (FR)

I /?

O

EP 1 520 795 BI

[0029] An embodiment includes, replacing atmos-phere 126 with an inert gas (not illustrated) prior to re-moving the atmosphere 128 (step 208). Another embod-iment includes, after removing the atmosphere (step 208), filling the outer package 102 with an inert gas (not illustrated),
[0030] A key feature of the sterilizing step includes us-Irig steam, EtO, gas plasma/radio frequency-peroxide, chemical vapor, cold sterilization or any sten lizing proc-ess that maintains the chemical structure of the incorpo-rated drug, prevents oxidation of the incorporated drug and also maintains the desired mechanical properties (rigidity, elasticity, etc.) of the device, while still sterilizing the product lbr medical use.
[0031] While there have been shown, described, and pointed out fundamental novel features of the invention as applied to a preferred embodiment thereof, it will be understood that various omissions, substitutions, and changes In the form and details of the devices Illustrated, and in their operation, may be made by those skilled in the art without departing from the scope of the invention. For example, it is expressly Intended that all combina-tions of those elements and/or steps which perform sub-stantially the same function, in substantially the same way, to achieve the same results are within the scope of the invention. Substitutions of elements from one de-scribed embodiment to another are also fully intended and contemplated. It is also to be understood that the drawings are not necessarilydrawn toscale, butthatthey are merely conceptual in nature. It is the intention, there-

fore, herefore,to be limited only as indicated by the scope of the
del ma appended hereto.

Claims

1. A package (1 00)fora drug-device combination prod-uct, comprising:

characterised In that:

the gas permeable inner package (118) Is
a pouch.
5

2. The package (100) of claim 1, wherein the gas per-
meable inner package (118) is disposed only be-
tween the first (104) and the second (106) gas Im-permeable sheets.
10

3. The package (100) of claim 1,, further comprising:

15

a drug-device combination product incorporated
with a drug;

wherein the gas permeable inner package (118) is
sized to contain the product.

4. The package (100) of claim 3, wherein the gas per-
20 meable inner package (118) is disposed only be-
tween the gas impermeable section of the first sheet
(104) and the second sheet (106).

5. The package (1 00)of anyone ofclaims 1 to4, where- 25 in the drug is an antimicrobial agent, antiangiogen-
esis agent, antiproliferative or anti-inflammatory.

S. The package (100) of claim 5, wherein the antImi-

crobial agent is an antibiotic, antiseptic or disinfect- 30 ant.

7. The package (100) of claim 6, wherein the antibiotic
is a tetracycline, penicillin, macrolide, rifampin, gen-tamicin, vancomycinclindamycin, azithromycin,
35 enoxacin or a combination thereof.

an outer package (102) comprising: 40

a first gas impermeable sheet (104);
a second gas impermeable sheet(106) her-metically sealed on three sides with the first
gas impermeable sheet (104);
a gas permeable header (108) disposed at
an unsealed side of the first gas impemie-able sheet (104) and sealed to the second gas impermeable sheet (106) on two sides;

wherein the first (104) and the second (106) gas impermeable sheets and the gas permeable header (108)form an interior(1 14)and an open-ing (116) communicating with the interior (114); and
a gas permeable inner package (118) designed to hold said drug-device combination product and be disposed within the outer package (102);

8. The package (100) of claim 5, wherein the antimi-
crobial agent is at least one of Rifampicin and Clin-damycin.

9. The package (100) of claim 5, wherein the antiang-
iogenesis agent is angiostatin, thalidomide, CC-
5013, bevacizumab, squalamine, endostatin, angi-
ostati n, arigiozyme, paditaxel, doxorubicin, epiru-
45 bicin, mitoxantrone or cyclophosphamida.

10. The package (IOU) of claim 5, wherein the antipro-liferative is at least one of Sirolimus and Paclitaxel.

&’ 11. The package (100) of claim 5, wherein the anti-in-flammatory is ibuprofen, ketoprofen, motnn or naproxen.

12. A method of packaging a drug-device combination
55 product, comprising:

placing the product i nsidea gas permeable inner
package (114);

EP 1 520 795 BI

sealing the inner package (114);
placing the inner package (114) inside an outer package (102), wherein theouterpackage (102) comprises a first gas impermeable sheet (1 04) and a second gas Impermeable sheet (106) her-metically sealed on three sides and a gas per-meable header (108) disposed at an unsealed side of the first gas Impermeable sheet (102) and sealed to the second gas impermeable sheet (104) on two sides;
sealing a top end of the header(1 08) to the sec-ond sheet (104) to seal the Inner package (114) in the outer package (102);
sterilizing the product; and
sealing the first sheet (104) to the second sheet
(106) to seal the inner package (114) in a gas Impermeable outer package (102); character-
Iced In that:

the gas permeable inner package (114) is
a pouch.

13. The method of claim 14, further comprising, afterthe sterilizing step, removing the atmosphere Inside the outer package (102).

14. The method of claim 13, further comprising, prior to the removing step, filling the outer package (102) with an Inert gas.

15. The method of daim 13 or claim 14, further compris-ing, after the removing stop, filling the outer package
(102) with an inert gas.

16. The method of any one of claims 12 to 15, further comprising removing the gas permeable header (108).

10

elne zwelte gasundurchlâssige Folio (106), an drei Seiten hermetisch gesiegelt mit der orsten gasundurchlässigen Folie (104);
ein gasdurchlässiges Kopfstuck (108), an-
geordnet an einer nicht-gesiegelten Saito
der ersten gasundurchlässigen Folie (104)
und an zwei 5eiten an die zweite gasun-
durchlªsslge Folle (106) gesiegelt;

10 wobel die ersten (104) und die zweiten (106)
gasundurchlªssigen Folien und des gasdurch-
lªssige Kopfstück (108) ein lnneres (111) und
einen Offnung (116), die mit dem Inneran (114)
in Verbindung steht, bilden; und
15 eine gasdurchlsslge Innere Verpackung (118),
die so konstruiert ist, class sie die Kombination
eines Medikamentes und einerVorrichtung auf-
nimmi und lnnorhalb der Aurkeren Verpackung
(102) angeordnet ist; dadurch gekennzeich-
20 not, dass:

die gasdurchlassige innere Verpackung
(118) ain Bautel lat.

25 2. Verpackung (100) nach Anspruch 1, wobel die gas-
durchlässige i nnere Verpackung (118) nur zwischen
den ersten (104) und den zweiten (1 06)gasundurch-lässigen Folien angeordnet ist.

30 3. Verpackung (100) nach Anspruch 1, waiter umfas-
send:

eine Kombination eines Medikarnentes und ci-
ncr Vornchtung die ein Medikament enthält;
35

wvbei die gasdurchlässige inners Verpackung (118)
so dimensioniert ist, class sie dos Produkt enthâlt.

17. The method of any one of claims 12 to 16, wherein 4. Verpackung (100) nach Anspruch 3, wobel die gas-
the sterilizing step comprises at least one of steam 40 durthlsslgelnnere Verpackung (118)nurzwlschen
sterilization, EtO sterilization, gas plasma/radio fre- dem gasundurchlassigen Abschnitt der ersten Folie
quency-peroxide sterilization, chemical vapor steri- (104) und der zwelten Foils (106) angeordnet 1st.
lization, and cold sterilization..
5. Verpackung (100) nach einem derAnsprüche I bis
18. The method of any one of claims 12 to 17, wherein 45 4, wobei das Medikamentein antimikrobielles Mittel,
the product is incorporated with at least one of an Antiangiogenesemittel, anti proliferatives Mittel oder
antimicrobial agent, an antiangiogenesis agent, an entzündungshemmendes Mittel 1st.
antiproliferative agent and an anti-Inflammatory.

S. Verpackung (100) nach Anspruch 5, wobel dos an- 50 Mittel ein Antibiolilcum, Antiseptikum

Patentansprüche oder Des! nfizierungsmittel ist.

1. Verpackung (100)fürelm Kombination elnes Medi-
kamentes und einer Vonichtung, umfassend:

eine aulere Verpackung (102) umfassend

eine orate gasundurchiässige Folie (104);

7. Verpackung (100) nach Anspruch 6 wvbei dos An-
tiblotikum eln Tetracydin, Penicillin, Makrolld,
55 Rifampin, Gentamycin, Vancomycinclindamyan,
Azithromydn, Enoxacin odor eine Kombination do-
von lat.

6