



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Andrés Alvarado
Ella Poncc
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
Jose Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Miguel F. Porras
Catalina Amaya

Medellín
María Clara Múnera
Eddie Manotas

Re: Expediente No. 09.139-945

Solicitud de patente de invención titulada: "FORMAS AMORFAS ESTABILIZADAS DE MESILATO DE IMATINIB"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2009/0000192

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 43902, notificada por edicto desfijado el 06 de septiembre de 2013.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 3 reivindicaciones (capítulo reivindicatorio radicado el 11 de enero de 2013, en respuesta al primer examen de fondo expedido el 28 de agosto de 2012). Según la Resolución No. 43902, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio radicado el 14 de enero de 2013, en respuesta al primer examen de fondo.

El Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto está conformado por 2 reivindicaciones, en el cual se realizaron los siguientes cambios:

- se eliminó la Reivindicación 2;
- en la Reivindicación 1 se limitó exclusivamente el principio de formulación a comolienda en seco con excipientes seleccionados de polivinilpirrolidona, derivados de celulosa, sílices y silicatos de metal alcalino;
- se reenumeró la antigua Reivindicación 3, como nueva Reivindicación 2.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reclamada.

3.2. a- La SIC insiste en que las patentes WO2004/106326 (D1), US2006/275372 (D2) y WO2006/121941 (D3) y el artículo "Improving drug solubility for oral delivery using solid dispersions"¹ (D5), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La SIC presenta la siguiente tabla comparando las características esenciales de las composiciones divulgadas en D1-D3 y D5 y las composiciones de la presente invención:

¹Leuner C, Dressman J. "Improving drug solubility for oral delivery using solid dispersions." Eur J Pharm Biopharm. 2000 Jul;50(1):47-60.

Características esenciales	D1	D2	D3	D5
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Contiene mesilato de Imatinib amorfo	Mesilato de Imatinib amorfo	Mesilato de Imatinib	Mesilato de Imatinib	Un fármaco insoluble (Oxazepam, Nifedipino, Carbamazepina, Piroxicam, Sulfatiazol)
En forma de dispersiones solidas con excipientes seleccionados de celulosas, PVP, polimeros y polietilenglicoles, o; Comolienda con excipientes que pueden ser PVP, celulosas y silicatos	En composición farmacéutica con excipientes farmacéuticamente aceptables	En forma de nanopartículas obtenidas por comolienda con excipientes que pueden ser celulosa cristalina silificada, crospovidona,	Mediante granulación por fusión para liberación retardada con excipientes que pueden ser HPMC, hidroxipropilcelulosa, etilcelulosa,	Dispersiones solidas con excipientes que pueden ser PEG 4000, PEG 6000, polivinilpirrolidona.

La SIC sostiene que D1, D2 y D3 se consideran el estado de la técnica más cercano, porque divulgan composiciones farmacéuticas que contienen mesilato de imatinib en formas farmacéuticas sólidas, de tal manera que se modifica la liberación del principio activo como nanopartículas o sistemas de granulación retardada.

La SIC argumenta que la única diferencia entre las composiciones divulgadas en D1-D3 y la presente invención es que aquí se menciona específicamente que las composiciones de mesilato de imatinib en forma amorfa son dispersiones sólidas. La SIC también señala que esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico inesperado o ventajoso a las composiciones reclamadas, ya que no hay evidencia sobre la optimización de características biofarmacéuticas para dichas formulaciones y los estudios de estabilidad proporcionados no son suficientes, y a partir de los mismos no se puede estimar la estabilidad de las composiciones de la invención.

La SIC señala que los estudios de estabilidad a 40°C y a un 75% de humedad relativa de las composiciones de la presente invención, cuya duración fue de 4 semanas no se consideran consistentes para determinar de manera confiable la estabilidad de dichas composiciones.

Además, la SIC argumenta que D5 divulga en el abstract la necesidad de incrementar la solubilidad de fármacos insolubles para mejorar su biodisponibilidad y en las páginas 53-54 se divulga la solución mediante la implementación de las dispersiones sólidas de principios activos con excipientes seleccionados de derivados de celulosa, polietilenglicoles y povidonas.

Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1-D3 y D5 y sin mayor esfuerzo, lograría aplicar el concepto de las dispersiones sólidas de D5 e

incluso utilizar el concepto de la comolienda de D2, y aplicarlo en las formulaciones divulgadas en D1-D3, derivando de manera obvia y evidente las composiciones aquí reclamadas.

La SIC concluye que la Reivindicación 1 y sus dependientes, no revisten nivel inventivo.

b- En respuesta a mis argumentos incluidos en mi memorial de fecha 14 de enero de 2013, la SIC señala lo siguiente:

- *“el análisis realizado consiste en que los documentos D1, D2 y D3 son Estados de la Técnica cercanos a la invención y que D5 aporta la solución derivable que complementa a los documentos anteriores para que la persona versada en la materia logre reproducir la presente invención, de tal manera que el análisis es más práctico, pero es equivalente a realizar los análisis por Nivel Inventivo para D1-D5, D2-D5 y D3-D5 en forma separada. Lo que pretende demostrar el análisis con varios documentos es ratificar que la presente solicitud carece de Nivel Inventivo porque el concepto que se pretende proteger en esta solicitud es ampliamente conocido en el Estado de la Técnica”².*

3.3 Ahora bien, con el fin de demostrar lo equivocado del análisis y de la posición de la SIC, de manera más detallada, me permito puntualizar las diferencias que alejan la composición de la presente invención de aquellas divulgadas en D1-D3.

a- En primer lugar, vale la pena resaltar que la presente invención reclama, de acuerdo con el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente Recurso, una composición farmacéutica que comprende un principio de formulación que estabiliza la forma amorfa de mesilato de Imatinib y mesilato de Imatinib amorfo, opcionalmente junto con por lo menos un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde el principio de formulación es comolienda en seco con excipientes seleccionados de polivinilpirrolidona, derivados de celulosa, sílices y silicatos de metal alcalino.

b- Ahora bien, D1, D2 y D3 resuelven problemas completamente diferentes al problema de estabilizar la forma amorfa de mesilato de imatinib utilizando excipientes que proporcionan un procesamiento a bajo costo que resuelve la presente invención.

² Resolución No. 43902, notificada por edicto desfijado el 06 de septiembre de 2013., página 6, último párrafo.

D1 divulga una forma estable de mesilato de imatinib y también divulga una forma hidrato amorfa estable no higroscópica de mesilato de imatinib, que general pueden ser utilizadas en la preparación de formas farmacéuticas de dosificación estables, con buenas propiedades de disolución. En otras palabras, dicha forma amorfa de mesilato de imatinib hidrato se encuentra estabilizada en sí misma, y no requiere ninguna estabilización, ni requiere excipientes adicionales para lograr su estabilidad. Por lo tanto, nada en D1 enseña o sugiere cómo estabilizar la forma amorfa de mesilato de imatinib, y menos aún que la dicha forma amorfa no hidrato requiere estabilización adicional alguna. D1 no divulga ni mucho menos enseña composiciones estabilizadas de la forma amorfa de mesilato de imatinib mediante co-molienda con excipientes, tal como las reclama la presente invención.

Como se describe en la presente solicitud de patente la "forma amorfa meta-estable de mesilato de imatinib tiene el riesgo de convertirse a una modificación más estable, tal como la forma cristalina alfa o beta". Así, como lo mencioné en la respuesta al Examen de fondo, llamo respetuosamente la atención sobre el Anexo 1, en el que se presenta un estudio de co-molienda seca de mesilato de imatinib en forma amorfa con los agentes estabilizantes que allí se listan.

De acuerdo con el estudio del Anexo 1, se puede concluir que la forma amorfa del mesilato de imatinib no es estable a menos de se estabilice por co-molienda, respecto a la formación de forma cristalina beta (B).

Sin lugar a dudas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto reclama composiciones farmacéuticas, para las que se demostró la estabilidad deseada, logradas mediante estabilización por co-molienda.

De otra parte, D2 divulga nanopartículas estables de mesilato de imatinib en combinación con estabilizadores de superficie, para su uso en composiciones farmacéuticas. En otras palabras, D2 únicamente hace referencia a nanopartículas de mesilato de imatinib, con el único objetivo de mejorar su solubilidad y otras propiedades farmacocinéticas. Por lo tanto, aunque D2 mencione en el párrafo [0034] que la definición de "estable" implica "*que la estructura física no se altera con el tiempo, tal como la conversión de un estado amorfo a una fase cristalina*" (mi traducción), el término estable en tal documento se refiere en particular a una composición nanoparticulada, mas no a composiciones como las aquí reclamas. Además, D2 no contiene referencia alguna sobre asuntos económicos y de costeo relacionados con la producción y manufactura de imatinib, pues las composiciones co-molidas en seco de la presente invención resultan económicamente más viables que la producción de nanopartículas.

Nada en D2 menciona el problema del mesilato de imatinib que presenta la transición de una forma polimórfica en otra. Ahora bien, vale la pena notar que el Ejemplo 1 de D2 no menciona si el mesilato de imatinib como material de partida, se utiliza en forma amorfa o en forma cristalina. De hecho, D2 no explica si el producto final se mantiene en una forma amorfa. Es claro entonces que D2 ni siquiera menciona que la forma amorfa requiere estabilización. Teniendo en cuenta lo anterior, nada en D2 podría motivar o guiar a la persona medianamente versada en la materia a estabilizar composiciones que comprenden la forma amorfa de mesilato de imatinib por co-molienda, como aquí se reclama.

A su vez, D3 describe composiciones farmacéuticas de liberación modificada que comprenden imatinib y al menos un **retardante de liberación** para formas sólidas de dosificación, con el fin de reducir los picos en la concentración plasmática y para mantener los niveles terapéuticos por un periodo prolongado de tiempo, lo cual, en otras palabras indica que D3 simplemente hace referencia a un problema técnico completamente diferente al problema técnico que soluciona la presente invención. Evidentemente, D3 no enseña ni mucho menos sugiere cómo estabilizar la forma amorfa del mesilato de imatinib de la materia en que se propone en la presente invención. D3 ni siquiera especifica que la forma de imatinib usada es la forma amorfa de mesilato de imatinib. Además, D3 divulga mesilato de imatinib extruido con HPMC, HPC y/o EC, y sin embargo, en dicho documento ni siquiera se establece que la forma estabilizada divulgada es la forma amorfa de mesilato de imatinib.

Adicionalmente, D5 simplemente incluye una visión general de los antecedentes históricos y las definiciones de las dispersiones sólidas para aumentar la solubilidad, y ni siquiera se podría considerar como arte previo relevante para la evaluación de la patentabilidad de la presente invención. D5 únicamente divulga diferentes medios generales para mejorar la solubilidad de compuestos farmacéuticos, además enseña que los vehículos pueden ayudar a mejorar dicha solubilidad utilizando excipientes tales como PEG's, PVP y derivados de celulosa. Es decir, D5 solamente proporciona conceptos generales y no comprende enseñanza específica alguna respecto a los retos que implican la estabilización de la forma amorfa de mesilato de imatinib y su tendencia a transformarse en las formas cristalinas alfa y beta, por lo que no podría guiar a la persona medianamente versada en la materia inequívocamente a la presente invención.

Por el contrario, D5 explícitamente concluye que:

*"Los aspectos que aún deben abordarse en los próximos años incluyen nuevas mejoras en la fabricación a gran escala, y mejores predicciones de si una combinación particular de fármaco/vehículo, llevará a una verdadera solución sólida o una dispersión parcialmente cristalina, así como si la dispersión seguirá siendo físicamente estable durante el procesamiento posterior y el almacenamiento."*³

Claramente, la enseñanza clara y directa de D5 es que las generalizaciones y ejemplos allí mostrados no son extrapolables ni predecible para otros sistemas farmacéuticos, como los correspondientes a la presente invención. De cualquier manera, los fármacos estudiados en D5 son estructuralmente y bioquímicamente diferente de mesilato de imatinib y no existe ninguna expectativa razonable para presumir los efectos logrado con la co-molienda de este principio activo.

3.4. A partir de todo lo anterior, vale la pena entonces preguntarse ¿cómo a la luz de enseñanzas tan lejanas del arte previo una persona medianamente versada en la materia se fijaría específicamente en los dichos documentos para producir la composición reclamada, en particular usando principios de comolienda para el mesilato de imatinib? ¿Cuál sería la motivación para utilizar las enseñanzas de D5, a sabiendas que allí se utilizan moléculas estructuralmente diferentes al mesilato de imatinib y se enfatiza en la impredecibilidad de los resultados de estabilidad? ¿Por qué razón se utilizaría las enseñanzas de D1-D3 para estabilizar una molécula, que según esos mismos documentos ya es suficientemente estable? **Respetuosamente solicito a la SIC** que los anteriores cuestionamientos sean respondidos en detalle.

3.5. En este punto vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando las composiciones tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) y cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo⁴.

Pareciera que la tarea de la SIC es simplemente encontrar documentos donde se mencione el mesilato de imatinib, como D1-D3, y combinarlo de manera arbitraria con otro documento que habla de manera general de composiciones para encajar en la presente invención, sin considerar el arte previo y la presente invención como un todo. No es aceptable a quien examina una patente simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego empezar a buscar

³ Leuner, C.; Dressman, J., *Eur. J. Pharm. and Biopharm.*, (2000), vol. 50, p. 58

⁴ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara.

Aunque la SIC argumente categóricamente lo contrario, no se explican las conclusiones contenidas en la Resolución aquí recurrida, puesto que como lo demostré anteriormente, la persona medianamente versada en la materia ni siquiera habría encontrado relevantes los documentos citados como arte previo, ya que sus enseñanzas no conducen de manera alguna a las composiciones de la presente invención sin necesidad de experimentación adicional alguna. Así las cosas, solicito de manera atenta que la SIC demuestre cómo a partir de las enseñanzas de D1-D3, la persona medianamente versada en la materia llegaría necesariamente a una composición farmacéutica que comprende un principio de formulación que estabiliza la forma amorfa de mesilato de imatinib, tal y como lo reclama la presente invención, sin acudir a un análisis en retrospectiva, sin acudir a experimentación adicional y teniendo en cuenta que tanto D1, D2 como D3, enseñan y sugieren elementos completamente alejados y separados de la materia objeto en la presente solicitud.

El estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como "análisis hindsight". Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar el Manual Andino de Patentes, que indica claramente: "...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...La SIC debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención"⁵ (mi subrayado). No es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

En conclusión, y de acuerdo con los lineamientos citados, nada en el arte previo habría guiado inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar las composiciones aquí reivindicadas y mucho menos la misma persona podría esperar con alguna expectativa de éxito que dichas composiciones presentaran mejor estabilidad, por lo que su nivel inventivo debe ser reconocido.

⁵ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

3.5. De otra parte, en cuanto a la validez de los estudios de estabilidad que presenté en el Anexo 1, en respuesta al primer examen de fondo, el Despacho argumenta lo siguiente:

- “de las 12 formulaciones presentadas, solamente las dos primeras y la séptima conservan el mesilato de imatinib en forma amorfa, lo que indica que por estabilidad termodinámica, este compuesto tiende a su forma cristalina B”;
- “de acuerdo a lo establecido por las normas de ICH para estudios de estabilidad para zona IV, los estudios de estabilidad acelerados para demostrar estabilidad y por consiguiente aplicar a un registro sanitario deben durar 6 meses, mientras que los estudios de estabilidad descritos en el documento adjunto solamente evalúa la estabilidad por un mes” (mi subrayado);
- “Por lo tanto, no es posible demostrar de manera concreta la estabilidad a largo plazo de la composición de imatinib en su forma cristalina amorfa. También es necesario definir que aparte de los estudios de estabilidad adjuntos, en el memorial descriptivo no se mencionan otros efectos técnicos de las composiciones farmacéuticas que demuestren ser mejores con respecto a las formulaciones definidas en D1, D2 y D3, cuyas ventajas se mencionaron durante el análisis e la objeción por nivel inventivo”⁶ (mi subrayado).

Frente a los anteriores argumentos, resulta sorprendente y preocupante que la SIC para el estudio de patentabilidad de una invención, cite las normas ICH para estudios de estabilidad. Es totalmente improcedente esta aproximación, en tanto que la tarea de la SIC durante el examen de patentabilidad es verificar el cumplimiento de 3 requisitos: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación industrial. Es inaceptable que la SIC se arrogue la responsabilidad de la autoridad sanitaria en la evaluación de solicitudes de Registro Sanitario para las composiciones reclamadas. Al parecer la SIC confunde de manera alarmante sus deberes con los de la Agencia Reguladora de Medicamentos, en este caso, el INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud.

El hecho de que la presente invención reclame una composición farmacéutica, no debe entenderse que dichas composiciones deben registrarse necesariamente al Decreto 677 de 1995, encargado de reglamentar la emisión de Registros Sanitarios en el país y mucho menos a las normas ICH. No le compete a la SIC determinar si dichas composiciones cumplen con los lineamientos del decreto de registros sanitarios, puesto que la solicitud que está en trámite en este momento no es la de un registro sanitario, sino un derecho de patente por una invención nueva, inventiva y que tiene aplicación industrial. Como los Examinadores de la SIC deberían saberlo,

⁶ Resolución No. 43902, notificada por edicto desfijado el 06 de septiembre de 2013., página 7, primer párrafo.

las invenciones descritas en una solicitud de patente y en particular las cobijadas por las reivindicaciones, únicamente se refieren a un concepto inventivo con características novedosas e inventivas, que en definitiva, difieren de las propiedades particulares de composición de un producto comercial final. Las patentes de invención solamente se refieren a las características esenciales que constituyen tal concepto inventivo patentable, el que en el proceso de desarrollo farmacéutico, se acompaña de aditivos suplementarios que constituirán un producto farmacéutico, éste último sí evaluable según los criterios sanitarios aplicables.

La Decisión 486, ni mucho menos en el Instructivo de la SIC, indican que las invenciones farmacéuticas deben cumplir además de los requisitos de patentabilidad, con los requisitos que exige el INVIMA para la expedición de un Registro Sanitario. Por el contrario, tal aproximación resultaría violatoria de la normatividad andina en materia de Propiedad Industrial, puesto que el Artículo 32 de la Decisión 486 establece claramente lo siguiente:

Art 32: Ningún País Miembro exigirá, respecto de la solicitud de patente, requisitos de forma adicionales o distintos a los previstos en la presente Decisión

Así las cosas, y teniendo en cuenta lo anterior, es totalmente inadecuado que el Despacho afirme que “no es posible demostrar de manera concreta la estabilidad a largo plazo de la composición de imatinib en su forma cristalina amorfa” con el único objetivo sesgado de demostrar una supuesta falta de nivel inventivo.

La Decisión 486 es bastante clara y contundente en lo referente a los únicos requisitos que debe cumplir una solicitud de patente para ser concedida. (Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación industrial). Por tal razón, exigir que la presente solicitud debe cumplir necesariamente los lineamientos de las guías ICH para dar por cumplido el requisito de nivel inventivo es completamente arbitrario.

Además, de acuerdo con el estudio del Anexo 1, presentado en la respuesta al primer examen de fondo, se puede concluir que la forma amorfa del mesilato de imatinib no es estable a menos de que se utilicen estabilizadores de co-molienda, respecto a la formación de forma cristalina beta (B). Así las cosas, si el estudio de estabilidad del Anexo 1 muestra que las composiciones reclamadas son estables por un mes, esta evidencia experimental debe ser suficiente para demostrar los efectos de la presente invención y su nivel inventivo, ya que el arte previo citado

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

no sugiere ni mucho menos motiva a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar las composiciones de la Reivindicación 1 y mucho menos sus resultados de estabilidad.

Así las cosas, solicito respetuosamente que el Despacho se limite a evaluar la presente invención teniendo en cuenta únicamente los lineamientos y requisitos que exige la Decisión 486 y que, independientemente que la presente invención corresponda al ámbito farmacéutico, se evalúe como cualquier otra solicitud de cualquier área de la técnica, solamente respecto a su novedad y no obviedad frente a D1-D3 y D5.

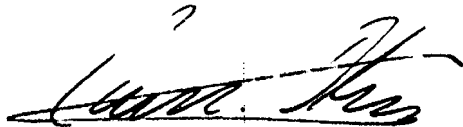
Ahora, en el eventual caso que el Despacho insista que dichos resultados no son sorprendentes, solicito de manera respetuosa que la SIC demuestre con argumentos técnicos contundentes por qué los resultados de estabilidad presentados para el concepto inventivo reclamado no son sorprendentes e inesperados frente al arte previo citado y frente a los lineamientos de de la Decisión 486 (teniendo que cuenta que el objeto de la solicitud que se está evaluando no es un producto final con usos comerciales sino se trata del concepto inventivo desarrollado el cual reclama exclusivamente las características esenciales que lo diferencian del arte previo).

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0088963

Bogotá D.C., Septiembre 06 de 2013 - 11:35:15

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	522609986	04/09/2013	26.985.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	DE SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-139945- -00017-0000

Fecha: 2013-09-13 17:07:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: Info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Septiembre 6 de 2013 - 11:35:22

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Recurso de Reposición)

1. Una composición farmacéutica que comprende un principio de formulación que estabiliza la forma amorfa de mesilato de Imatinib y mesilato de Imatinib amorfo, opcionalmente junto con por lo menos un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde el principio de formulación es co-molienda en seco con excipientes seleccionados de polivinilpirrolidona, derivados de celulosa, sílices y silicatos de metal alcalino.

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el principio de formulación es co-molienda en seco con excipientes seleccionados de polivinilpirrolidona, derivados de celulosa, tales como hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC-AS), ftalato de hidroxipropilcelulosa (HPMC-P), o metilcelulosa (MC) y sílices y silicatos de metal alcalino.
