

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

**RESOLUCIÓN N° 5 4 6 5,74**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT 04-111533 A

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral  
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 5 de noviembre de 2004, con el No. 04 -111533, por el doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad NOVARTIS AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TABLETA CON ALTA CARGA DE FÁRMACO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/04151 del 22 de abril de 2003.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado el 1 de diciembre de 2008 la solicitante allegó la presente solicitud divisional No. 04-111533A, la cual se derivó de la mencionada solicitud inicial 04-111533 y, por ende, se beneficia de la fecha de su presentación. El título de la solicitud divisional es: "TABLETA CON ALTA CARGA DE FÁRMACO".

**TERCERO:** Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficios No. 520 y 13806, notificados el día 22 enero y 22 de octubre de 2010, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la solicitud.

**CUARTO:** Que la solicitante, mediante escritos radicados los días 3 de junio de 2010 y 3 de marzo de 2011, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones.

**QUINTO:** Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) *para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*".

**SEXTO:** Que las reivindicaciones 1 a 10, contenidas en los folios 62 y 62A, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Objeto de la invención**

El objeto de la presente solicitud consiste en una tableta del compuesto de fórmula  
I

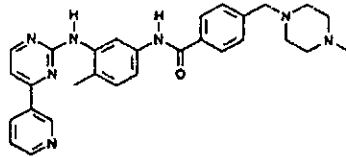
54657

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

**RESOLUCIÓN N° 5 46 51**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT 04-111533 A



El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una forma de dosificación oral diaria, conveniente de administrar a pacientes con leucemia.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una tableta con una alta concentración del fármaco para el tratamiento de la leucemia.

## 6.2. Determinación del estado de la técnica

### 6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 23 de abril del 2002, que corresponde a la solicitud Reino Unido 0209265.8

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 90 del expediente en estudio.

### 6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

| No. | Documento   | Título                                                                                                                    | Fecha de publicación |
|-----|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1  | WO/01/47507 | Combinations of a receptor tyrosine kinase with an organic compound capable of binding to $\alpha_1$ -acidic glycoprotein | 05/07/2001           |
| D2  | WO/99/03854 | Crystal modification of a N-phenyl-2-pyrimidineamine derivative, processes for its manufacture and its use.               | 28/01/1999           |

### 6.2.3 Información derivada de los antecedentes

El documento WO/01/47507 (en adelante llamado D1) es el más cercano al estado

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

**RESOLUCIÓN N° 5 4 6 5 7**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT 04-111533 A

de la técnica, pues enseña las composiciones farmacéuticas de tabletas de imatinib monomesilato en su forma cristalina beta, es una proporción de 22.40% en peso, las cuales contienen carboximetilcelulosa sódica en un 18% en peso (aglutinante) y PVP de enlaces cruzados en 4.5% en peso (desintegrante). Así mismo, divulga las composiciones farmacéuticas de dosis única, que comprenden preferiblemente entre el 10 y el 90% del componente activo (Fl. 66, pág. 34, líneas 8-14).

A su vez, el documento WO/99/03854 (en adelante llamado D2) describe una manera de solucionar el problema técnico mediante el empleo del fármaco en dosis del ingrediente activo en un porcentaje de 1 a 100%. Adicionalmente, divulga los cristales  $\alpha$  de la sal de metasulfonato de imatinib (Fl. 69, pág. 2).

### **7.1. Nivel inventivo**

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 *"se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

*"Como requisito adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia."*

*Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente."*



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

**RESOLUCIÓN N° 5 4 6 5 71**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT 04-111533 A

*Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:*

*"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con*

*respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el "estado de la técnica", en el primero, se coteja la invención con las "anterioridades" existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención".<sup>1</sup>*

*Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo. Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda"<sup>2</sup>.*

*En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.*

*Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: "el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)"<sup>3</sup>.*

<sup>1</sup> Proceso 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

<sup>2</sup> Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO". Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089.

<sup>3</sup> Proceso 13-IP-2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO".

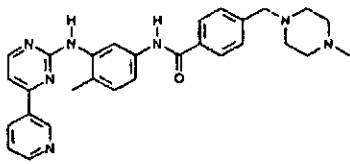
**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 5 46 517**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT 04-111533 A

Visto lo anterior, se advierte que el producto reivindicado carece de nivel inventivo, porque a los ojos de una persona normalmente versada en la materia la obtención de dicho objeto sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

Ahora bien, al efectuar la correspondiente comparación técnica, fue posible concluir que existen las siguientes características técnicas entre la materia reivindicada y las enseñanzas del estado del arte:

| Solicitud presentada                                                                                  | D1<br>WO/01/47507                                                                                                                             | D2<br>WO/99/03854                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Alfa Cristalina | El ejemplo 8 enseña el compuesto imatinib en su sal metanosulfonato (monomesilato)<br>Se encuentra en la forma cristalina beta.               | El ejemplo 4 enseña el compuesto imatinib en su sal metanosulfonato (monomesilato)<br>Se encuentra en la forma cristalina beta.              |
| 30-80% en peso de la fracción activa con base en el peso total de la tableta                          | El activo presenta una proporción del 22.40%<br>En el documento se especifica que la cantidad de ingrediente activo puede estar entre 10%-90% | El activo presenta una proporción del 22.40%<br>En el documento se especifica que la dosis de ingrediente activo puede estar entre 1% a 100% |
| Aglutinante: 1-25% en peso                                                                            | El aglutinante tiene una proporción del 18%                                                                                                   | El aglutinante tiene una proporción del 18%                                                                                                  |
| Desintegrante: 10-35%                                                                                 | El desintegrante tiene una proporción del 4.50%                                                                                               | El desintegrante tiene una proporción del 4.50%                                                                                              |

Como ya se mencionó, el documento D1 enseña composiciones farmacéuticas de tabletas de imatinib monomesilato en su forma cristalina beta, en una proporción de 22.40% en peso, las cuales contienen carboximetilcelulosa sódica en un 18% en peso (aglutinante) y PVP de enlaces cruzados en 4.5% en peso (desintegrante) (Fl. 67. Ejemplo 8). Además, la anterioridad D1 da a conocer las composiciones farmacéuticas de dosis única, preferiblemente que comprenden aproximadamente entre el 10 y el 90% del componente activo (Fl. 66, pág. 34, líneas 8 a 14).

A si mismo, la composición objeto de la presente solicitud se diferencia de las composiciones del documento D1 en que la primera contiene una alta concentración de agente activo, la cual es de un 30 a un 80% y se presenta en su forma cristalina alfa; esto causa que se obtenga una forma de dosificación oral

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

**RESOLUCIÓN N° 5.465.7**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT 04-111533 A

diaria conveniente de administrar a pacientes con leucemia, el cual corresponde al problema técnico objetivo de la solicitud en estudio.

Por otra parte, la anterioridad D2 describe una manera de solucionar el problema técnico mediante composiciones farmacéuticas que comprenden de 10 a 90% de compuesto activo (Fl.66, pág. 34, renglón 10). Además, da a conocer composiciones que contienen la forma cristalina  $\alpha$  de metasulfonato de imatinib.

Sobre la base de las consideraciones anteriores, la reivindicación 1 de la presente solicitud resulta obvia, toda vez que el experto medianamente versado en la materia enfrentado al problema de *"obtener una forma de dosificación oral diaria, conveniente de administrar a pacientes con leucemia"*, emplearía una cantidad alta de fármaco (1 a 100%) y los excipientes de las composiciones de la forma cristalina, tal como se divulga en D2, y optimizaría con ensayos rutinarios de experimentación las proporciones de aglutinante y desintegrante y demás excipientes que se divulgan en el documento D1, logrando así la composición objeto de la solicitud estudiada.

Por lo tanto, la reivindicación 1 no goza de nivel inventivo. A su vez, las reivindicaciones 2 a 10 no mencionan característica alguna que demuestren que la composición de la reivindicación 1 posea nivel inventivo, razón por la cual tampoco se observa nivel inventivo en ellas.

## **7.2. Sobre la respuesta de la solicitante**

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

La solicitante menciona que *"D1 no sugiere tabletas que comprendan la forma cristalina del monomesilato de imatinib en cantidades superiores al 30% (el ejemplo 8 de D1 revela tabletas que comprenden máximo un 22.4% del compuesto I), lo cual representa el efecto técnico alcanzado con la presente invención, todas las dificultades que se presentan durante la formulación de grandes cantidades de tal ingrediente activo. Así las cosas, D1 no menciona o siquiera sugiere la preparación de formulaciones con un alto contenido de fármaco."* -Subrayas del original-.

Frente al anterior argumento, esta Oficina aclara que si bien el ejemplo no enseña una carga alta del fármaco, el documento D1 sugiere que las cantidades de activo en dichas composiciones pueden estar altas de acuerdo con la producción de 0.0001 al 95% (Fl. 66, párrafo 2).

Por esta razón, el experto medio en la materia, motivado a obtener composiciones con mayor concentración del fármaco, realizaría ensayos rutinarios de

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

**RESOLUCIÓN N° 5 4 6 5 7**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT 04-111533 A

optimización a partir de los ingredientes enseñados en ambas anterioridades y con la sugerencia que el ingrediente activo puede estar en concentraciones entre 1 y 100% aumentando las proporciones del 22.40 a un 30- 80%, obteniendo así las composiciones objeto de esta solicitud sin evidenciar actividad inventiva alguna.

De otra parte, la solicitante expresa su inconformidad frente al examinador cuando este último menciona que la reducción en la cantidad de los excipientes de una tableta es rutinaria cuando se trata de incrementar la carga del activo en la mismas y menciona que si la mencionada actividad fuera rutinaria, la persona medianamente versada en la materia trataría de reducir todos los excipientes en dicha tableta, situación que en la presente solicitud no se observa, pues fue necesario incrementar la cantidad de desintegrante a un nivel mayor que el que se encuentra divulgado en la anterioridad D1.

Al respecto, esta Oficina menciona que en los documentos D1 y D2 se está empleando el mismo desintegrante que el de la solicitud, con cantidades específicas que motivarían al experto en la materia a modificarlas, esto con el fin de obtener tabletas con altas dosis de fármaco. La mencionada modificación de proporciones no puede evidenciar actividad inventiva alguna, toda vez que es el resultado de un trabajo práctico de estandarización a partir de composiciones con los mismos excipientes de la solicitud presentada. Por lo tanto, para un experto medio en la materia, es evidente emplear una cantidad mayor de desintegrante en tabletas con alta carga de las sales cristalinas alfa de imatinib, toda vez que éstas son higroscópicas (Fl. 69) y esta propiedad produce endurecimiento de las tabletas durante su almacenamiento.

De la misma manera, la solicitante afirma que *“vale la pena preguntarse ¿por qué una persona medianamente versada en la materia con el fin de producir una tableta con una alta carga de activo habría ido en contra de dos enseñanzas fundamentales del arte previo?: primero, la meta de reducir todos los excipientes, y segundo, los rangos normales en los que se encuentra un desintegrante en una tableta, para finalmente emplear un valor de desintegrante inusualmente alto. Teniendo en cuenta el arte previo por el examinador (D1 y/o D2), una persona medianamente versada en la materia no encontraría motivación alguna para modificar la cantidad de PVPPXL al 10% p/p o más, aún si se deseara incrementar la dosis del fármaco. Es claro que no existe enseñanza alguna en D1 que hubiese motivado a la persona medianamente versada en la materia a utilizar esos niveles de desintegrante, teniendo una razonable expectativa de éxito para producir una tableta con una alta carga de activo. En conclusión, la concentración de desintegrante presente en las composiciones reivindicadas, no es de ninguna manera obvia”* -Subrayas del original-.

Frente a este argumento, el Despacho reitera que la modificación de las proporciones de los excipientes de composiciones en tabletas hace parte del

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

**RESOLUCIÓN N° 5 4 6 5 7**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT 04-111533 A

trabajo rutinario de un experto en la materia en sus ensayos de preformulación y en la solicitud se está partiendo de formulaciones con los mismos excipientes divulgados por las anterioridades D1 y D2, es decir de PVPPXL. Así mismo, no existe evidencia que dicha modificación haya presentado algún paso inventivo o algún efecto inesperado.

Con relación al documento D2, la solicitante, después de transcribir unos apartes de la mencionada anterioridad, afirma que las enseñanzas de dicho documento respecto al uso y las propiedades de las formas cristalinas alfa y beta de la sal monomesilato de imatinib alejan al experto medio a usar la forma cristalina  $\alpha$  en una formulación farmacéutica y que, en contraste, se encuentran promoviendo el uso de la forma cristalina  $\beta$  por sus propiedades fisicoquímicas superiores

De conformidad con lo anterior, esta Oficina aclara que, aunque el documento D2 recomienda el uso de la forma cristalina  $\beta$ , tal información no limita al experto medianamente versado en la materia al uso único de dicha forma cristalina. Ahora bien, toda vez que el documento D2 no descarta la forma cristalina  $\alpha$ , para el experto medianamente versado en la materia sería obvio recurrir a la forma  $\alpha$  para diseñar una tableta que la contenga. Adicionalmente, para el formulador es conocido que si un compuesto activo tiene algún grado de higroscopicidad este se pueda obviar mediante la adición de excipientes que favorecen el flujo libre.

De otra parte, en cuanto a lo manifestado por la solicitante donde afirma que en la solicitud se está incluyendo como HPMC aglutinante, ingrediente el cual no se encuentra en las anterioridades D1 y D2, esta Oficina menciona que el documento D1 sí sugiere el uso de HPMC como desintegrante. No obstante, dicho aglutinante no se encuentra referido en la reivindicación 1 como parte de las características esenciales donde se permita asegurar una diferencia y que tal aglutinante permita establecer un efecto técnico inesperado.

De la misma manera, la solicitante indica que:

*El examinador argumenta que la persona medianamente versada en la materia a partir de D1 y/o D2, habría podido predecir que con la forma cristalina  $\alpha$  (más higroscópica y termodinámicamente menos estable) se habría podido realizar composiciones farmacéuticas con una alta carga del activo, simplemente mediante el uso de técnicas rutinarias y estandarizadas en las etapas de preformulación, sin embargo, el problema técnico de las formulaciones con una alta concentración de dicho principio activo no se encontraba divulgado no solucionado en el arte previo.*

(...)

*De otra parte, una persona medianamente versada en el arte, con la intención de desarrollar formulaciones con una alta carga de monomesilato de imatinib,*



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

**RESOLUCIÓN N° 5 4 6 5 71**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT 04-111533 A

*sin importar su forma cristalina, habría encontrado en D1 y/o D2 referencias de alta carga de activo únicamente en cápsulas, no en tabletas, siempre que en el arte previo se menciona la forma farmacéutica tableta, esta presenta una baja carga de imatinib (el ejemplo 8 de D1 y el ejemplo 4 de D2 ilustran tabletas que contienen 22.4% de imatinib; el ejemplo 6 de D2 y el ejemplo 9 de D2 ilustran cápsulas que contienen cerca de 30% de imatinib; el ejemplo 10 de D1 ilustra cuatro formulaciones de tipo cápsula, que contiene más de 50% de imatinib). Por lo tanto, es claro que el estado de la técnica ni siquiera había identificado el problema solucionado con la presente invención (producción de tabletas con una alta carga de imatinib) y menos brindaba orientación sobre un posible resultado exitoso"-Subrayas en el original-*

En lo referente al anterior argumento, esta Oficina reitera que el estado de la técnica más cercano son las formulaciones de la forma cristalina beta, donde se utilizan los mismo excipientes empleados para las composiciones de la forma cristalina  $\alpha$ , y donde, a su vez, se divulgan altas cantidades en la concentración del activo. El experto en la materia utilizaría dichas enseñanzas para preparar las composiciones para la forma cristalina alfa, en altas cantidades sin dificultad ni creatividad. Además, no se evidencia que con las formulaciones de la forma alfa haya un efecto técnico sorprendente frente a las formulaciones de forma beta conocidas.

En cuanto a la forma de las composiciones, este Despacho observa que las composiciones de la solicitud son en forma de tabletas. Sin embargo, se evidencia que existen formulaciones en otras formas farmacéuticas como las cápsulas con altas dosis de fármaco, de acuerdo con la sugerencia de la cantidad del fármaco entre 0.0001 y el 95%.

Finalmente, esta Oficina observa que la alta carga de fármaco se encontraba sugerida tanto en la anterioridad D1 como en D2 y que las composiciones que contienen la forma cristalina alfa serian derivadas por el experto en la materia empleando los mismos excipientes de las anterioridades, optimizando las cantidades. Además, no se evidencia efecto técnico inesperado al aumentar la carga del fármaco y el desintegrante frente a las composiciones de los documentos D1 y D2.

Así mismo, las enseñanzas de los documentos mencionados no alejan a la persona medianamente versada en la materia del uso de la forma cristalina alfa y una carga alta de fármaco, pues ya existían las composiciones de la forma cristalina beta con los mismos excipientes indicando altas dosis en las formas farmacéuticas y sin evidenciarse efecto técnico superior frente a estos documentos. Adicionalmente, aunque la forma cristalina alfa tenga propiedades fisicoquímicas más convenientes, no se evidencia que esto cause un efecto técnico inesperado frente a las composiciones de la forma cristalina beta, de forma tal que se evidencia estabilidad durante el almacenamiento o que se mejore la

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

**RESOLUCIÓN N° 5 4 6 5 7**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT 04-111533 A

biodisponibilidad.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "TABLETA CON ALTA CARGA DE FÁRMACO".

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad NOVARTIS AG., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual

podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**  
Dada en Bogotá D.C., a los

**30 SET. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

  
**JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO**

Doctor.  
Carlos Reinaldo Olarte.  
Diagonal 34 No 5 - 28.  
Bogotá D. C.

Elaboró: Mario Andrés Carvajalino.  
Revisó: Doris Polo.  
Revisó: José Luis Salazar.  
Aprobó: José Luis Londoño.