

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-97188- -14	FECHA: 2013-12-04 15:44:52
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

Asunto: Radicación: 10-97188- -14
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 22518
Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2009/050455				
Fecha de Presentación Internacional	05/02/2009				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No 10-097188-00003-0000	12/Enero/2011
Reivindicaciones:	1 – 13 del radicado No 10-097188-00000-0000	09/Agosto/2010
Reivindicaciones:	1 – 12 del radicado No 10-097188-00003-0000	12/Enero/2011
Oposiciones:	Radicado No 10-097188-00011-0000	Procaps S.A.S. 25/Junio/2013
Respuesta del solicitante	Radicado No 10-097188-00013-0000	31/Octubre/2013
Prioridad:	CL 0374-2008	05/Febrero/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 12 reivindicaciones del último capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Polvo para suspensión oral de un macrólido inmunosupresor”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en composiciones farmacéuticas que consisten en una polvo para suspensión oral de tacrolimus que presenta gran estabilidad, como polvo para suspensión y también una vez preparada la suspensión extemporánea sin la formación de aglomerados de tipo torta, de buen sabor y agradable aroma. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un polvo para suspensión oral de tacrolimus o una de sus sales farmacéuticamente aceptable, sus hidratos o solvatos, que presenta gran estabilidad, y excipientes farmacéuticamente aceptables.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/436; A61P 17/00 // 37/06.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 12 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título es muy genérico y no define el objeto reclamado en la solicitud, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque una composición farmacéutica debe estar definida por los componentes particulares y las cantidades de cada uno de los mismos, incluyendo tanto principio activo como sus excipientes. Además no es clara cuando menciona “Que presenta gran estabilidad”, porque esto no es considerado una característica técnica esencial sino que por el contrario es considerado una característica que cualquier composición como mínimo debe cumplir para poder ser comercializada. Por lo anterior se sugiere realizar las aclaraciones necesarias y eliminar la expresión “que presenta gran estabilidad” de la reivindicación 1.

La reivindicación 2 a pesar de que nombra diferentes excipientes por su función en la composición, no es concisa porque se pueden presentar múltiples opciones de posibles composiciones dificultando entender el objeto reclamado o de interés de la solicitante. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Lo anterior aplica para las reivindicaciones 4 a 10.

La reivindicación 11 no es clara cuando reclama un procedimiento de preparación de la composición farmacéutica, pero dicho procedimiento no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. La solicitante simplemente señala un procedimiento genérico de tamizaje, seguido de mezcla y dosificación, lo cual no aporta características técnicas esenciales sino que por el contrario hace parte de la labor de rutina de cualquier persona que pretenda preparar una composición farmacéutica como la que se pretende reivindicar. Por lo anterior, y dado que no es posible reconocer con claridad las etapas necesarias y distintivas del procedimiento, se sugiere eliminarla del pliego reivindicatorio.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

La sociedad Opositora señala que antes de la presentación de solicitud de patente se encontraba el documento US2003235614 de fecha 25 de diciembre de 2003, que afecta la patentabilidad de la presente solicitud, y particularmente la novedad, porque divulga la preparación de formulaciones de liberación mantenida utilizando un macróido que es el tacrolimus, en forma de polvo, gránulos, tabletas o cápsulas, donde la formulación se prepara mezclando la dispersión sólida o el polvo del macróido con por ejemplo diluyentes o lubricantes y/o agentes colorantes, edulcorantes, saborizantes o desintegrantes, por lo tanto afectando la novedad de la presente solicitud.

Respuestas del Solicitante

Como respuesta a la Oposición presentada por la sociedad Procaps S.A. la solicitante señala que la composición farmacéutica sólida de dicho documento US2003235614, no está formulada para comprender tacrolimus en particular, señala que está comprendida para contener macróidos en general. Señala también que en tal documento no se indica como objetivo buscar una formulación con excipientes específicos que comprenda específicamente tacrolimus, para así mejorar su solubilidad y biodisponibilidad. Que la forma farmacéutica también difiere de lo revelado en el documento señalado porque se refiere a un polvo para suspensión y no para preparar tabletas o cápsulas como lo señala el arte previo, y que la presente invención está dirigida a la obtención de un polvo para preparar una suspensión oral extemporánea, la cual luego de preparada mantiene la estabilidad sin la formación de aglomerados y por ende la presente invención difiere de la que se revela en el arte previo. Por lo tanto señala la solicitante que la presente invención si cumple el requisito de novedad.

Respuesta del Examinador Técnico

Al realizar una revisión de los argumentos tanto de la sociedad Opositora como de la solicitante en su respuesta a la Oposición, este despacho encuentra que en efecto a la sociedad Opositora le asiste la razón en cuanto a que efectivamente el documento US2003235614, de fecha 25 de

diciembre de 2003, afecta la novedad de la presente solicitud. Por lo anterior, dicho documento será considerado en el examen de patentabilidad, como se verá más adelante.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 05 de febrero de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente (s) documento (s) que anticipa (n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006135548	"Processes for producing crystalline macrolides"	22/Junio/2006
D2	US2003235614	"Sustained-release formulation"	25/Diciembre/2003
D3	WO2006083130	"Amorphous tacrolimus solid dispersion having an enhanced solubility and pharmaceutical composition comprising same"	10/Agosto/2006
D4	EP0484936	"Suspensions containing tricyclic compounds"	13/Mayo/1992
D5	Gohel et al	"Pharmaceutical Suspensions"	01/Mayo/2007

El documento D1 ¹ divulga (resumen y pág. [0082]) procesos para cristalización de macrólidos, tal como tacrolimus y formas de dosificación que lo comprenden.

El documento D2 ² divulga (resumen y ej. 31) una formulación oral de un macrólido, en donde el macrólido puede ser tacrolimus.

El documento D3 ³ divulga (resumen y pág. [0082]) una dispersión sólida de tacrolimus que comprende un derivado de ciclodextrina y un ácido orgánico, la cual presenta alta estabilidad termodinámica y solubilidad y que proporciona una tasa de liberación y biodisponibilidad mejorada.

El documento D4 ⁴ divulga (resumen y ej. 7 y 8) tacrolimus (FK 506) y un surfactante farmacéuticamente aceptable, el cual es oralmente administrable o vía gotas oftálmicas para diferentes patologías.

El documento D5 ⁵ divulga (pág. 27) listas de componentes utilizados en formulaciones de suspensiones farmacéuticas.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006135548A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060622&DB=&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003235614A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20031225&DB=&locale=en_EP
3URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006083130A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060810&DB=&locale=en_EP
4URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=0484936A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19920513&DB=&locale=en_EP
5 Ver referencia en examen realizado por la oficina de patentes de Estados Unidos, disponible en Web: <http://www.parainfo.net/free-books/pharmaceutical-suspension-a-review>

La reivindicación 1 consiste en *“una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un polvo para suspensión oral de tacrolimus o una de sus sales farmacéuticamente aceptable, sus hidratos o solvatos, que presenta gran estabilidad, y excipientes farmacéuticamente aceptables”* (ver pág. 15 (20) del radicado No. 10-097188-00003-0000)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3	D4
composición farmacéutica caracterizada en polvo para suspensión oral	Formulaciones farmacéuticas que pueden incluir polvos (párr. [0067 y 0082])	Formulaciones farmacéuticas que pueden estar en forma de polvos (párr. [0093 – 0095] y ej. 31)	Composiciones farmacéuticas en dispersión sólida (resumen y ejemplos)	Composiciones farmacéuticas para preparación en suspensión acuosa (resumen y ejemplos)
Tacrolimus o una de sus sales farmacéuticamente aceptable	Tacrolimus (resumen, párr. [0041, 0067], ej. 6 – 9 y reivindicaciones 1 - 17)	Tacrolimus FK506 (ej. 31)	Tacrolimus (resumen y ejs. tablas 1 – 16)	Tacrolimus (pág. 2, líneas 18 – 55 y ej. 1)
Excipientes farmacéuticamente aceptables	Excipientes f. aceptables (párr. [0067])	Excipientes f. aceptables (párr. [0093 – 0095] y ej. 31, entre otros)	Excipientes f. aceptables (ejs. tablas 1 – 16)	Excipientes f. aceptables (ej. 1)

De acuerdo con la tabla anterior, donde se comparan las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 con los documentos D1 – D4, se concluye que la composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 1 ya se encontraba revelada en el arte previo, es decir que ya se conocen composiciones farmacéuticas en polvo que contienen tacrolimus y excipientes farmacéuticamente aceptables. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva, o carece de novedad.

Dado que la reivindicación dependiente 2, no menciona alguna característica que haga novedosa dicha reivindicación, tampoco puede considerarse novedosa.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en *“composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicación 1 y 2, caracterizada porque los tamponantes se seleccionan entre ácido cítrico y sus sales farmacéuticamente aceptables en una concentración entre 0,5 y 10,0% en peso”* (ver pág. 15 (20) del radicado No. 10-097188-00003-0000).

La reivindicación 4 consiste en *“composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicación 1 a 3, caracterizada porque los viscosantes se seleccionan entre goma guar, goma xantan, goma tragacanto, carmelosa, metilcelulosa, etilcelulosa, propilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, silicato de aluminio, silicato de magnesio, polivinilalcohol, carbomer, gelatina, maltodextrina y polidextrosa, o mezclas ellos, en una concentración que varía entre un 0,5 y un 10,0% en peso”* (ver pág. 15 (20) del radicado No. 10-097188-00003-0000).

La reivindicación 5 consiste en *“composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicación 1 a 4, caracterizada porque los preservantes se seleccionan entre sorbato de sodio, sorbato de potasio, benzoato de sodio, acetato de fenilmercurio, nitrato de fenilmercurio, propionato de sodio y timersal, o mezclas de ellos, en una concentración que varía entre 0,1 y 5,0% en peso”* (ver pág. 16 (21) del radicado No. 10-097188-00003-0000).

La reivindicación 6 consiste en “*composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicación 1 a 5, caracterizada porque los diluyentes se seleccionan entre sorbitol, fosfato de calcio, sulfato de calcio, fructosa, kaolin, carbonato de magnesio, maltosa, celulosa microcristalina y almidón pregelatinizado, o mezclas de ellos, en una concentración que varía entre 10,0 y un 95,0% en peso*” (ver pág. 16 (21) del radicado No. 10-097188-00003-0000).

La reivindicación 7 consiste en “*composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicación 1 a 6, caracterizada porque los antiadherentes se seleccionan entre dióxido de silicio coloidal, estearato de calcio, óxido de magnesio y talco, o mezclas de ellos, en una concentración que varía entre 0,1 y un 5,0% en peso*” (ver pág. 16 (21) del radicado No. 10-097188-00003-0000).

La reivindicación 8 consiste en “*composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicación 1 a 7, caracterizada porque los edulcorantes se seleccionan entre sucralosa, sucrosa, aspartame, sacarina sódica, ciclamato de sodio, fructosa, maltosa y sorbitol, o mezclas de ellos, en una concentración que varía entre 0,1 y un 5,0% en peso*” (ver pág. 16 (21) del radicado No. 10-097188-00003-0000).

La reivindicación 9 consiste en “*composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicación 1 a 8, caracterizada porque los saborizantes se seleccionan entre esencia de tutti-fruti, esencia de vainilla y mentol, en una concentración que varía entre 0,1 y un 5,0% en peso*” (ver pág. 17 (22) del radicado No. 10-097188-00003-0000).

La reivindicación 10 consiste en “*composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicación 1 a 9, caracterizada porque los colorantes se seleccionan entre FD y C amarillo N°6, FD y C rojo N°40, betacaroteno y óxido de hierro, o mezclas de los mismos, en una concentración que varía entre 0,001 - 0,5% en peso*” (ver pág. 17 (22) del radicado No. 10-097188-00003-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D5
composición farmacéutica caracterizada en polvo para suspensión oral	Formulaciones farmacéuticas que pueden incluir polvos (párr. [0067 y 0082])	formulaciones de suspensiones farmacéuticas (pág. 10)
Tacrolimus o una de sus sales farmacéuticamente aceptable	Tacrolimus (resumen, párr. [0041, 0067], ej. 6 – 9 y reivindicaciones 1 - 17)	No menciona
tamponantes se seleccionan entre ácido cítrico y sus sales farmacéuticamente aceptables	Ácido cítrico (pág. 4, párr. [0080])	Ácido cítrico (pág. 36)
Concentración del ácido cítrico de entre 0,5 y 10,0% en peso.	No menciona	1g/100mL de suspensión preparada (pág. 36)
los viscosantes se seleccionan entre goma guar, goma xantan, goma tragacanto, carmelosa, metilcelulosa, etilcelulosa, propilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, silicato de aluminio, silicato de magnesio, polivinilalcohol, carbomer, gelatina, maltodextrina y polidextrosa, o mezclas ellos,	Viscosantes tales como carboximetilcelulosa cálcica, metilcelulosa, etilcelulosa, goma guar, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa , polivinilalcohol, tragacanto, goma xantana (párr. [0077])	Metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, goma guar, goma xantan, goma tragacanto (pág. 28)
Concentración del viscosante que varía entre un 0,5 y un 10,0% en peso.	No menciona	Rangos de concentración que están entre 0,5 - 10,0% en peso (pág. 30)
los preservantes se seleccionan entre sorbato de sodio, sorbato de potasio, benzoato de sodio, acetato de fenilmercurio, nitrato de fenilmercurio, propionato de sodio y timersal, o mezclas de ellos	Benzoato de sodio (párr. [0079])	sorbato de potasio, benzoato de sodio, acetato de fenilmercurio (pág. 38-39)

Preservantes en una concentración que varía entre 0,1 y 5,0% en peso	No menciona	sorbato de potasio (0,1-0,2%) benzoato de sodio (0,02-0,5%) acetato de fenilmercurio (0,001-0,002%) (pág. 38-39)
diluyentes se seleccionan entre sorbitol, fosfato de calcio, sulfato de calcio, fructosa, kaolin, carbonato de magnesio, maltosa, celulosa microcristalina y almidón pregelatinizado, o mezclas de ellos	fructosa, sorbitol (párr. [0078])	Sorbitol y fructosa y combinaciones de sorbitol con otros (pág. 42)
diluyentes en una concentración que varía entre 10,0 y un 95,0% en peso	No menciona	Entre 40-100g/100mL
antiadherentes se seleccionan entre dióxido de silicio coloidal, estearato de calcio, óxido de magnesio y talco, o mezclas de ellos	Dióxido de silicio coloidal, talco (párr. [0071])	Dióxido de silicio coloidal (pág. 30)
antiadherentes en una concentración que varía entre 0,1 y un 5,0% en peso	No menciona	2 – 4% en peso de dióxido de silicio coloidal (pág. 30)
edulcorantes se seleccionan entre sucralosa, sucrosa, aspartame, sacarina sódica, ciclamato de sodio, fructosa, maltosa y sorbitol	sucralosa, sacarina sódica, aspartame, fructosa, sorbitol (párr. [0078])	Sacarosa, maltosa, fructosa, sorbitol, aspartame, ciclamato de sodio (pág. 41-42)
edulcorantes en una concentración que varía entre 0,1 y un 5,0% en peso	No menciona	Edulcorante entre 0-5g/100 mL de suspensión preparada (pág. 42)
saborizantes se seleccionan entre esencia de tutti-fruti, esencia de vainilla y mentol	vainilla y mentol (párr. [0073])	Vainilla (pág. 40)
saborizantes en una concentración que varía entre 0,1 y un 5,0% en peso	No menciona	Vainilla cuyo rango se encuentra entre 0,1 y un 5,0% (pág. 40)
colorantes se seleccionan entre FD y C amarillo N°6, FD y C rojo N°40, betacaroteno y óxido de hierro, o mezclas de los mismos	Colorantes (párr. [0074])	betacaroteno
colorantes en una concentración que varía entre 0,001 - 0,5% en peso	No menciona	Colorantes se encuentran en el rango de 0,0005 y 0,001 en peso (pág. 41)

Los documentos D1 y D5 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 3 – 10, porque divulgan procesos para cristalización de macrólidos, tal como tacrolimus y formas de dosificación que lo comprenden en composiciones farmacéuticas que señalan diferentes excipientes farmacéuticamente aceptables (D1: resumen y párr. [0067-0080]) y diferentes excipientes con sus cantidades utilizados en formulaciones de suspensiones farmacéuticas (D2: pág. 10 – 42).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 3 – 10, y las formulaciones farmacéuticas de D1, consiste en las cantidades de los excipientes que hacen parte de la formulación.

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 3 – 10, y las formulaciones farmacéuticas de D5 consiste en que no se realiza para el compuesto específico tacrolimus, sino que hace parte de las sugerencias generales de excipientes y sus cantidades para formulaciones.

Sin embargo, las cantidades de los excipientes no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones de las reivindicaciones 3 – 10 reclamadas en esta solicitud, ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

En este punto es importante señalar, que al realizar una revisión detallada de las composiciones 1 – 4 de la descripción, en donde se detallan las cantidades del principio activo y de los excipientes de las composiciones, y en donde se presenta un estudio de estabilidad para la composición del ejemplo 1, no se evidencia una ventaja o un aporte técnico de dichas composiciones, frente al estado del arte porque lo que se propone simplemente es una formulación de un principio activo conocido, como es el tacrolimus, con excipientes farmacéuticamente aceptables, lo cual no es más que una modificación de rutina para la persona del oficio normalmente versada en la materia,

cuando se enfrenta al problema de encontrar la forma farmacéutica más adecuada y con mejores propiedades fisicoquímicas. Se le recuerda a la solicitante que a la solicitante que el diseño de la forma farmacéutica más adecuada hace parte de la labor de rutina del preformulador ⁶, tal como lo confirma la bibliografía básica utilizada por el experto medio, en donde se pueden modificar excipientes farmacéuticamente aceptables ya que lo que se pretende es buscar es la forma farmacéutica más adecuada para la administración al paciente, por lo tanto “proponer” nuevos excipientes o modificar las cantidades de los mismos, no reviste nivel inventivo alguno.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de composiciones farmacéuticas que comprenden tacrolimus y varios excipientes farmacéuticamente aceptables en cantidades particulares, alternativas a las ya conocidas en el estado de la técnica.

No obstante lo anterior, D5 ya sugería cantidades de excipientes adecuados para formulaciones farmacéuticas que tienen como finalidad ser utilizadas en suspensión oral, y particularmente señala las cantidades específicas de tamponantes, viscosantes, preservantes, diluyentes, antiadherentes, edulcorantes, saborizantes y colorantes, que son utilizadas de rutina para este tipo de composiciones farmacéuticas. Es más, el mismo documento D1 señala (párr. [0080]) que la selección de las cantidades de los excipientes puede ser determinada por la necesidad de la persona del oficio normalmente versada en la materia basado en su experiencia, el procedimiento y sus referencias de trabajo en el campo de trabajo. Lo cual constituye un indicio más de que la formulación de la forma farmacéutica más adecuada es de rutina y no puede considerarse inventivo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar las formulaciones farmacéuticas que comprenden tacrolimus y uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables, reveladas en D1, habría podido “proponer” diferentes cantidades en los excipientes, tal como se revela en D5, o como lo sabe la persona del oficio normalmente versada en la materia, como una alternativa para llegar así al objeto de las reivindicaciones 3 – 10 de la presente solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

Puesto que las reivindicación dependiente 11 no menciona características inventivas adicionales tampoco se consideran inventivas.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006135548	1 – 11	Novedad y Nivel Inventivo
D2	US2003235614	1 – 2	Novedad
D3	WO2006083130	1 – 2	Novedad
D4	EP0484936	1 – 2	Novedad
D5	Gohel et al	3 – 11	Nivel Inventivo

6 **Cárcamo E. C.** et al. “Introducción a la farmacocinética”. Programa regional de desarrollo científico y tecnológico. Departamento de asuntos científicos. Secretaría general de la organización de los Estados Americanos. Monografía No 25. Washington. 1982. Pág. 78 – 80.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-12-10

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza