

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-109151- -5	FECHA: 2013-03-21 16:30:18
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCION	FOLIOS:
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO

Asunto: Radicación: 10-109151- -5
 Trámite: 2
 Evento: 1
 Actuación: 519
 Oficio: 5711
 Folios:

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

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:	Folios 13 a 37	03/Septiembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 38 a 43	03/Septiembre/2010
Prioridad:	MX/a/2008/003230	07/Marzo/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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. En esta solicitud se estudia el total de las reivindicaciones 1 – 37.

Título de la solicitud: “Composición farmacéutica oral que comprende la combinación de una sal de ketorolaco y vitaminas del complejo B” (modificado en el folio 95).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica oral, estable, segura y eficacia terapéutica en una misma unidad de dosis que incluye fármacos que son fisicoquímicamente incompatibles entre sí como lo son el ketorolaco y el complejo B, con una marcada disminución de tiempos de operación y uso de excipientes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para administración oral de comprimidos en tabletas caracterizada porque comprende: un primer compartimiento que comprende cantidades terapéuticamente efectivas de ketorolaco, vitamina B1, vitamina B12, o sus sales farmacéuticamente aceptables, vehículo de compresibilidad, aglutinante diluyente, antiestático, lubricante, plastificante y desintegrante;

Un segundo compartimiento que comprende una cubierta o capa aislante formada de un polímero de recubrimiento; y un tercer compartimiento que comprende piridoxina o sus sales farmacéuticamente aceptables, y polímero ligante aglutinante.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/405, 31/51, 31/4415, 31/714; A 61 P 29/00.

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

El uso de las reivindicaciones 22, 23, 36 y 37 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 11 – 19, 21, 24, 25 y 31 no son claras debido que emplean los términos “vehículo de compresibilidad”, “aglutinante diluyente”, “antiestático”, “lubricante”, “plastificante”, “desintegrante” y “polímero de recubrimiento” los cuales son imprecisos, no definen la invención y no permiten diferenciarla del estado de la técnica.

La reivindicación 21 no es clara debido que hace referencia a un proceso para preparar la composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, el cual no se encuentra definido por una secuencia lógica de pasos ni por las características específicas del proceso tales como temperatura, presión y agentes involucrados en el proceso.

La reivindicación 30 no es clara debido que emplea el término “núcleos inertes”, el cual es impreciso, no define la invención u no permite diferenciarla del estado de la técnica.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6 . Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención entre las tres reivindicaciones independientes ya que el concepto común inventivo, composición farmacéutica para administración oral que comprende: un primer compartimiento que comprende cantidades terapéuticamente efectivas de ketorolaco, vitamina B1, vitamina, B12, o sus sales farmacéuticamente aceptables, vehículo de compresibilidad, aglutinante diluyente, antiestático, lubricante, plastificante y desintegrante; un segundo compartimiento que comprende una cubierta o capa aislante formada de un polímero de recubrimiento; y un tercer compartimiento que comprende piridoxina o sus sales farmacéuticamente aceptables y polímero ligante aglutinante , no cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con los documentos D1 y D2 (Análisis de patentabilidad para la reivindicación 1).

Por lo tanto, esta invención presenta 3 diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

1. Reivindicaciones 1 – 20 donde se hace referencia a una composición farmacéutica que comprende un primer compartimiento que comprende cantidades terapéuticamente efectivas de ketorolaco, vitamina B1, vitamina B12, o sus sales farmacéuticamente aceptables, vehículo de compresibilidad, aglutinante diluyente, antiestático, lubricante, plastificante y desintegrante.
2. Reivindicaciones 21 donde se hace referencia a un proceso para preparar la composición farmacéutica de conformidad a la reivindicación 1 caracterizado porque comprende las etapas de a) mezclar y comprimir ketorolaco, vitamina B1, vitamina B12, o sus sales farmacéuticamente aceptables, vehículo de compresibilidad, aglutinante diluyente, antiestático, lubricante, plastificante y desintegrante; b) recubrir el comprimido con el polímero de recubrimiento; y c) recubrir el comprimido con una solución de vitamina B6 o su sal farmacéuticamente aceptable y polímero ligante aglutinante.
3. Reivindicación 24 – 35 donde hace referencia a una composición farmacéutica para administración oral de formulaciones en micro

encapsulación caracterizada porque comprende: un primer compartimiento que comprende núcleos inertes, cantidades terapéuticamente efectivas de ketorolaco, vitamina B1, vitamina B12, o sus sales farmacéuticamente aceptables, polímero ligante aglutinante, secuestrante antioxidante y antioxidante; y un segundo compartimiento que comprende vitamina B6 o sus sales farmacéuticamente aceptables, y polímero de recubrimiento.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Marzo 07 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 6352721	Combined diffusion/osmotic pumping drug delivery system	05/Marzo/2002
D2	US 5382591	Antipyretic and analgesic methods using optically pure R-ketorolac	17/Enero/1995

El documento D1 ⁽¹⁾ divulga (Resumen) una tableta comprimida que comprende un núcleo activo que comprende un derivado de ácido propiónico más un analgésico y un antiinflamatorio.

El documento D2 ⁽²⁾ divulga (Col. 1; línea 9 -10) composiciones novedosas que comprenden R-ketorolaco.

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

El examen de patentabilidad se realiza sobre el grupo inventivo 1.

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6352721B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20020305&DB=EPODOC&locale=en_EP
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5382591A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19950117&DB=EPODOC&locale=en_EP

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica para administración oral de comprimidos en tabletas caracterizada porque comprende:
Un primer compartimiento que comprende cantidades terapéuticamente efectivas de ketorolaco, vitamina B1, vitamina B12, o sus sales farmacéuticamente aceptables, vehículo de compresibilidad, aglutinante diluyente, antiestático, lubricante, plastificante y desintegrante; un segundo compartimiento que comprende una cubierta o capa aislante formada de un polímero de recubrimiento; y un tercer compartimiento que comprende piridoxina o sus sales farmacéuticamente aceptables, y polímero ligante aglutinante.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica que comprende	Una tableta comprimida que comprende
Un primer compartimiento que comprende cantidades terapéuticamente efectivas de ketorolaco, vitamina B1, vitamina B12, o sus sales farmacéuticamente aceptables, vehículo de compresibilidad, aglutinante diluyente, antiestático, lubricante, plastificante y desintegrante.	Un núcleo activo que comprende un derivado de ácido propiónico (Ej. Ketorolaco) (Col. 14; línea 24) con un analgésico y un antiinflamatorio, vitamina B1, vitamina B12, vehículo compresor, aglutinante diluyente, antiestático, lubricante, un agente plastificante (Col 8; línea 6-29) y un desintegrante.	R-ketorolaco (col. 3; línea 59 – 65) como analgésico y un agente antiinflamatorio, almidón, aglutinante diluyente, lubricante, plastificante, y desintegrante. (Col 5 - 6)
Un segundo compartimiento que comprende una cubierta o capa aislante formada de un polímero de recubrimiento.	Una pared que comprende una cubierta o capa aislante formada de un polímero de recubrimiento. (Col. 13; línea 7 - 34)	
Un tercer compartimiento que comprende piridoxina o sus sales farmacéuticamente aceptables, y polímero ligante aglutinante.	Un tercer compartimiento que comprende piridoxina (Col. 16; línea 52) y un polímero ligante aglutinante.	

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 da a conocer una tableta comprimida que comprende un núcleo activo (un primer compartimiento) que comprende un derivado de ácido propiónico (Ej. Ketorolaco), con un analgésico y un agente antiinflamatorio, vitamina B1, vitamina B12, 15 - 60% de un vehículo de compresibilidad, 5 – 60% de aglutinante diluyente, 0.002 – 1% de un agente antiestático y 0.5 – 2.5% de un desintegrante; una pared (segundo compartimiento) que comprende una cubierta o capa aislante formada de 1.5 – 7.5% de un polímero de recubrimiento; y un tercer compartimiento que comprende piridoxina entre 5 – 40% y un polímero ligante aglutinante.

Por su parte el documento D2 da a conocer una tableta comprimida que comprende R-ketorolaco como analgésico y un agente antiinflamatorio, almidón (vehículo de compresibilidad), aglutinante diluyente, tensoactivo y agente dispersante (agente antiestático), lubricante, plastificante, desintegrante y otros excipientes farmacéuticamente aceptables.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica del documento D1 consiste en la presencia específicamente del compuesto de Ketorolaco.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2 consiste en la presencia de un sistema de compartimientos para la entrega de los principios activos presentes en la composición.

El hecho de incluir el principio activo, ketorolaco, en una composición farmacéutica oral que comprende tres compartimientos no evidencia un efecto técnico inesperado o sorprendente asociado a la estabilidad, seguridad y eficacia terapéutica de fármacos que son fisicoquímicamente incompatibles como los son el ketorolaco y vitaminas del complejo B.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición farmacéutica conocida en el documento D1 para conseguir composiciones farmacéuticas estables, seguras y con eficacia terapéutica alternativas que comprendan Ketorolaco y vitaminas del complejo B”.

Sin embargo, la utilización de Ketorolaco o una de sus sales en composiciones farmacéuticas para administración oral, ya está divulgada en el documento D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría R-Ketorolaco o una de sus sales divulgado en el documento D2 en la composición conocida en el documento D1, que comprende un sistema de compartimientos para la entrega de los principios activos, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6352721	1 - 20	Nivel Inventivo
D2	US 5382591	1 - 20	Nivel Inventivo

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 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 2013-04-02

Elaboró: Gina Paola Duarte Beltran

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon