

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14429

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad N° 10-109151

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 73083 del 29 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de diciembre de 2013 con el No. 10-109151-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE CV., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con el documento D1, la recurrente hace un resumen del método Problema-Solución y señala que *"...hay otra diferencia fundamental que la Resolución No. 70383 no considera, como es que la invención reivindicada es una composición en la cual la vitamina B6 se coloca en una capa externa y el resto de las vitaminas y el ketorolaco se encuentran en un compartimiento interno; dicha disposición de principios activos no se encuentra descrita en el documento D1."*

Igualmente, afirma respecto a la anterioridad D2 que *"...el documento D2 no contempla incluir vitaminas del complejo B en la misma unidad de dosis junto con el ketorolaco, por ende, tampoco considera colocar la vitamina B6 en un compartimiento externo, y el resto de las vitaminas y el ketorolaco en un compartimiento interno, tal como se hace en la invención reivindicada."*

De otra parte argumenta, respecto al planteamiento del problema técnico objetivo, que el verdadero efecto técnico de la composición reclamada es *"...el efecto de estabilidad de una composición farmacéutica oral que contiene ketorolaco, vitamina B1, vitamina B6 y vitamina B12, en donde dicha estabilidad se atribuye a la distribución de los principios activos dentro de la composición oral."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14429

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad N° 10-109151

Adicionalmente, la recurrente asevera respecto al análisis del nivel inventivo que *“...a partir de la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2, probablemente, lo único que la persona versada en la materia hubiera podido vislumbrar sería reemplazar el derivado de ácido propiónico divulgado en D1, por el ketorolaco divulgado en D2.*

Finalmente, la sociedad recurrente se enfoca en los datos de estabilidad que se adjuntaron como respuesta al examen de patentabilidad (radicado 10-109151-00006-0000), reiterando que *“...la composición reclamada tiene una estabilidad mejorada y no es obvia sobre las composiciones de las tablas 1 y 2... Específicamente, la tabla 3 de dicho documento demuestra cómo después de un mes a 54°C y humedad relativa del 75% se tiene un porcentaje de ketorolaco del 91.86%, el cual es un valor considerablemente superior al que se logra con las composiciones de las tablas 1 y 2. Otro resultado sorprendente que se desprende de los resultados de la Tabla 3 es el porcentaje de piridoxina (que)...es de 100.83%...”*

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que allí se enseñan composiciones bicapa que persiguen la entrega de uno o más sustancias activas por un periodo de 12-24 horas (resumen), donde se puede incluir una cubierta externa que comprende un segundo activo de entrega inmediata, es decir, no se encuentran descritos los activos específicos contenidos en las composiciones de la presente solicitud, así como su disposición específica dentro de la tableta y dicha diferencia le concede un efecto técnico sorprendente, debido a que en la respuesta al examen de fondo se aprecia una mejora en la estabilidad del ketorolaco y de la piridoxina (Rad. 10-109151-0009, anexo I). Es decir, ante la presencia de un efecto técnico sorprendente, las composiciones reclamadas son inventivas frente al documento D1.

En cuanto al documento D2, sus enseñanzas radican en la presencia del ketorolaco en composiciones sólidas, junto con otros activos (col. 5), sin mencionar la presencia de vitaminas, sin hacer sugerencias relacionadas con la disposición de los activos dentro de dichas tabletas. En conclusión, el documento D2 no sugiere la combinación de ketorolaco con vitaminas del complejo B y mucho menos, incluir la vitamina B6 en la capa externa, reconociendo el nivel inventivo de las composiciones reclamadas frente a dicha anterioridad.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, vale la pena aclarar que al hacer un estudio cuidadoso de las tablas 1 a 3 contenidas en la respuesta al examen de fondo, se aprecia que, efectivamente, hay una mejora en la estabilidad de los activos allí incluidos cuando se formulan de acuerdo con la materia reclamada. Es decir, sí se soluciona un problema técnico relacionado con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14429

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad N° 10-109151

la estabilidad de la combinación de los agentes reivindicados y, de esta forma, reconocer el nivel inventivo de la materia reclamada.

Por lo anteriormente expuesto, se concluye que el objeto de la solicitud en estudio cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, y, en consecuencia, hay mérito para revocar la decisión impugnada.

En consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 73083 del 29 de noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención para la creación titulada:

**“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL QUE COMPRENDE LA
COMBINACIÓN DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL
COMPLEJO B”**

Clasificación IPC: A 61 K 31/405; A 61 K 31/51

Reivindicaciones: 1 a 20 **Radicado:** 10-1109151-00006-000 de 28 de
junio de 2013

Titular: LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE CV.

Domicilio: Distrito Federal, México

Inventores: Juan Aurelio Senosiain Aguilar, E. Raúl García Salgado López,
M. Angélica Arzola Paniagua y Gustavo Barranco Hernández

Vigente desde: 03 de septiembre de 2010 **Hasta:** 03 de septiembre de 2030

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14429

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad N° 10-109151

disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE CV., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, tum@tumnet.com

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez