

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-154613- -3	FECHA: 2012-12-06 08:21:28
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 10-154613- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 22590
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/004435				
Fecha de Presentación Internacional	19/06/2009				

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:	Folios 64 a 90	9/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 91 a 92	9/Diciembre/2010
Dibujos:	Folios 94 a 98	9/Diciembre/2010
Prioridad:	EP 08011228.7	20/Junio/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 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.

Título de la solicitud: "Inhalador".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un inhalador, de manera particularmente preferida un SMI, y el uso de un dispositivo suplementario con una cámara para el almacenamiento intermedio de un preparado medicamentoso pulverizado, posibilitándose una simplificación de la inhalación también de aerosoles expulsados con escasa velocidad y/o evitándose y/o al menos minimizándose problemas en la coordinación de inspiración y accionamiento de un inhalador.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un inhalador donde combina un pulverizador portátil para la pulverización, exenta de gas propulsor de un preparado medicamentoso y, respectivamente, un SMI con un dispositivo suplementario con una cámara para el almacenamiento intermedio del aerosol generado, disponiéndose la cámara hacia una tobera de distribución del inhalador.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M 15/00

4 . Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

La reivindicación 12 indica el "uso de un dispositivo suplementario...", por lo tanto no es patentable de acuerdo con el Art 14.

5 . De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La Reivindicación 1 contiene las expresiones "preferiblemente" "aguas abajo". Esta expresión no permite una comparación con el estado de la técnica, y por tanto, no es clara.

Las Reivindicaciones 4 y 8 no son claras porque indican más de tres rangos de capacidad. Se debe restringir a un rango concreto.

Las reivindicaciones 4, 5 y 6 contienen la expresión "*al menos*". Esta expresión no permite una comparación con el estado de la técnica, y por lo tanto, no es clara.

Las Reivindicaciones 4 y 8 contienen la expresión "aproximadamente". Esta expresión no permite una comparación con el estado de la técnica, y por tanto, no es clara.

La Reivindicación 9 indica un resultado a obtener de esta manera "el inhalador está configurado de manera que por cada accionamiento o como dosis distribuye y pulveriza en cada caso 10 a 50 pl del preparado medicamentoso a lo largo de un tiempo de al menos 1 s, en particular de más de 1,5 s.", lo cual no es permitido.

6. 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 20 de junio de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5816240	"Spacer"	Octubre 6, 1998
D2	US 2008/0047556	"Metering valve for a metered dose inhaler providing consistent delivery"	Febrero 28, 2008

El documento D1¹ (resumen) divulga un inhalador con un separador mejorado para el uso en la administración de un medicamento en aerosol a un paciente que incluye un miembro de cuerpo espaciador que tiene una pared cilíndrica que define una cámara generalmente hueca, y un miembro de suministro para el paciente que está en comunicación a través de líquido con la cámara, a través del cual el medicamento se puede enviar al paciente y una entrada de medicamento. El elemento de suministro del paciente incluye una boquilla a través del cual el paciente puede inspirar medicamento desde la cámara y expulsar los gases. Una válvula de inspiración está acoplada entre la boquilla y la cámara.

El documento D2² (resumen) divulga un nuevo diseño para una válvula de dosificación que proporciona una consistencia mejorada de la entrega de formulación. Generalmente, la válvula dosificadora incluye (a) un vástago de válvula que generalmente define un eje longitudinal e incluye una porción de cuerpo que tiene una superficie de medición, en el que el eje longitudinal y un plano tangencial al menos a una porción de la superficie de medición definen un ángulo de aproximadamente 2° a aproximadamente 90°, y (b) un cuerpo de válvula que tiene una cámara interna definida al menos en parte por la pared del cuerpo, e incluye una porción de medición configurado para adaptarse sustancialmente a la superficie de medición del vástago de válvula.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

"Inhalador (1) portátil para la pulverización, exenta de gas propulsor, de un preparado medicamentoso (2), con un generador de presión (5) configurada..." (Fl. 91).

1 <http://www.google.com/patents/US5816240>

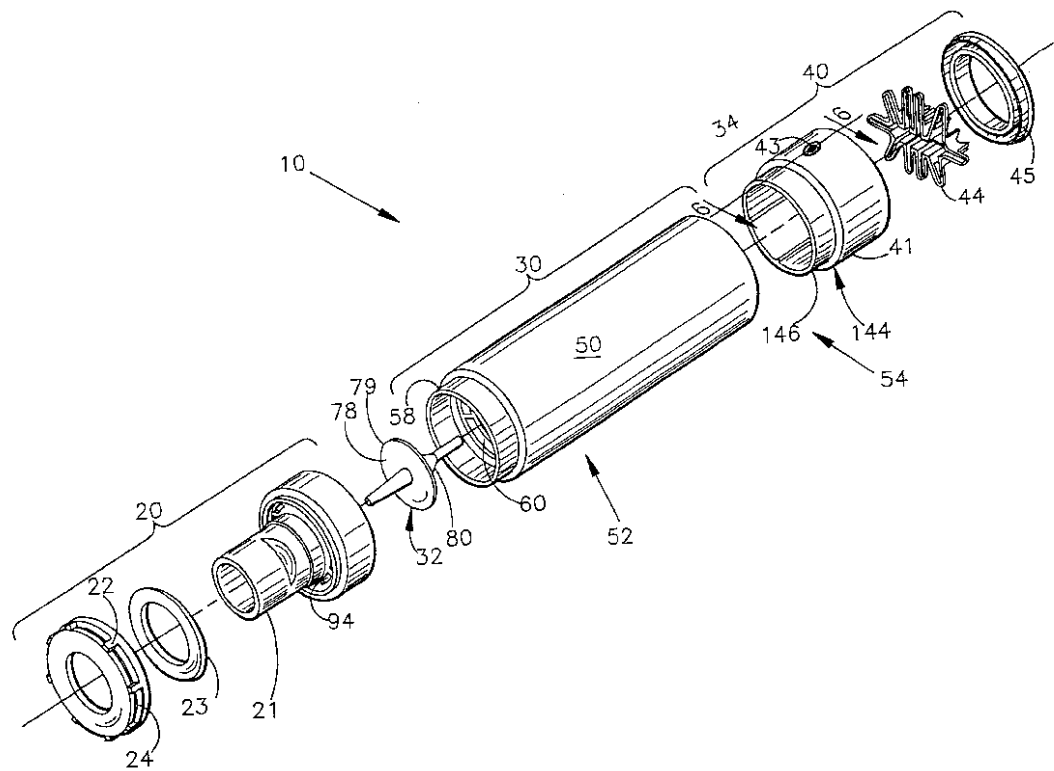
2 [http://www.google.com/patents/US20080047556?](http://www.google.com/patents/US20080047556?pg=PA2&dq=US+20080047556&hl=en&sa=X&ei=anq_UKyDMliE8ASL_YHACw&ved=0CDQQ6AEwAA#v=onepage&q=US%2020080047556&f=false)

[pg=PA2&dq=US+20080047556&hl=en&sa=X&ei=anq_UKyDMliE8ASL_YHACw&ved=0CDQQ6AEwAA#v=onepage&q=US%2020080047556&f=false](http://www.google.com/patents/US20080047556?pg=PA2&dq=US+20080047556&hl=en&sa=X&ei=anq_UKyDMliE8ASL_YHACw&ved=0CDQQ6AEwAA#v=onepage&q=US%2020080047556&f=false)

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

Características esenciales	D1
Inhalador portátil para la pulverización, exenta de gas propulsor, de un preparado medicamentoso	Inhalador (10, Fig. 1) portátil para la pulverización, exenta de gas propulsor, de un preparado medicamentoso (resumen)
un generador de presión configurada como bomba y/o que trabaja mecánicamente y con una tobera de distribución para la distribución del preparado medicamentoso pulverizado en forma de aerosol, en particular en una boquilla	un generador de presión (53, Fig. 3) configurada como bomba y/o que trabaja mecánicamente y con una tobera de distribución (23, 32, 20) para la distribución del preparado medicamentoso (resumen, 40) pulverizado en forma de aerosol (resumen), en particular en una boquilla (21)
el inhalador presenta un dispositivo suplementario con una cámara para el almacenamiento intermedio del aerosol, en donde la cámara está dispuesta o puede ser dispuesta hacia la tobera de distribución	el inhalador (10, Fig. 1) presenta un dispositivo (50) suplementario con una cámara (56, Figs. 1, 5A-B) para el almacenamiento intermedio del aerosol (resumen), en donde la cámara (56) está dispuesta o puede ser dispuesta hacia la tobera de distribución (23, 32, 20) (Fig. 1, resumen)

Fig. 1 del documento US 5,816,240



En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

D1 revela en donde el dispositivo suplementario (50, 56, Figs. 1, 5A-B) puede ser enchufado, de preferencia de forma apretada, en la boquilla (20,21) y/o puede ser separado del inhalador (10) o la boquilla (20,21) (Figs. 1, 5A-B), afectando la novedad de la reivindicación 2.

D1 revela el dispositivo suplementario (50, Figs. 1, 5A-B) o la cámara (56) está configurado en esencia de forma cilíndrica, alargada o cónica (Fig. 1), afectando la novedad de la reivindicación 3.

D1 revela en donde la boquilla (20,21) presenta al menos un orificio para aire de entrada (40), el cual queda abierto en el caso de un dispositivo suplementario (50) conectado, en particular enchufado (Fig. 1), afectando la novedad de la reivindicación 5.

D1 revela en donde el dispositivo suplementario (50, Figs. 1, 5A-B) presenta, en particular en el lado de entrega, una válvula (23,32) para evitar un reflujo de aire en la cámara (56) y/o la boquilla (20,21) y/o para succionar el aerosol y/o al menos una válvula (23) para espirar aire de espiración. (Fig. 1), afectando la novedad de la reivindicación 6.

D1 revela donde el dispositivo suplementario (50, 56, Figs. 1, 5A-B) está equipado o puede ser equipado en el lado de entrega, de preferencia a elección, con una boquilla suplementaria (21), un tubo (57) y/o una máscara facial (54). (Col. 11, líneas 33- 55, Figs. 1-3), afectando la novedad de la reivindicación 7.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en:

“Inhalador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la cámara (24) presenta un volumen de más de al menos 0,1 l, de preferencia más de 0,2 l, en particular de aproximadamente 0,2 a 0,6 l...” (Fl. 91).

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

Características esenciales	D1	D2
Inhalador portátil para la pulverización, exenta de gas propulsor, de un preparado medicamentoso	Inhalador (10, Fig. 1) portátil para la pulverización, exenta de gas propulsor, de un preparado medicamentoso (resumen)	Inhalador (10, Fig. 1) portátil para la pulverización, exenta de gas propulsor, de un preparado medicamentoso (resumen)
un generador de presión configurado como bomba y/o que trabaja mecánicamente y con una tobera de distribución para la distribución del preparado medicamentoso pulverizado en forma de aerosol, en particular en una boquilla	un generador de presión (53, Fig. 3) configurado como bomba y/o que trabaja mecánicamente y con una tobera de distribución (23, 32, 20) para la distribución del preparado medicamentoso (resumen, 40) pulverizado en forma de aerosol (resumen), en particular en una boquilla (21)	No menciona
el inhalador presenta un dispositivo suplementario con una cámara para el almacenamiento intermedio del aerosol, en donde la cámara está dispuesta o puede ser dispuesta hacia la tobera de distribución	el inhalador (10, Fig. 1) presenta un dispositivo (50) suplementario con una cámara (56, Figs. 1,5A-B) para el almacenamiento intermedio del aerosol (resumen), en donde la cámara (56) está dispuesta o puede ser dispuesta hacia la tobera de distribución (23, 32, 20) (Fig. 1, resumen)	el inhalador (10, Fig. 1) presenta un dispositivo (28) suplementario con una cámara (24, 38) para el almacenamiento intermedio del aerosol (Párr. 36), en donde la cámara (24) está dispuesta o puede ser dispuesta hacia la tobera de distribución (Fig. 2)
la cámara presenta un volumen de más de al menos 0,1 l, de preferencia más de 0,2 l, en particular en el rango de 0,2 a 0,6 l	No menciona	la cámara (24, 38) presenta un volumen de más de al menos 0,1 l, de preferencia más de 0,2 l, en particular en el rango de 0,2 a 0,6 l(Párr. 53, 54 y 58)

Figura 2 del documento US 2008/0047556

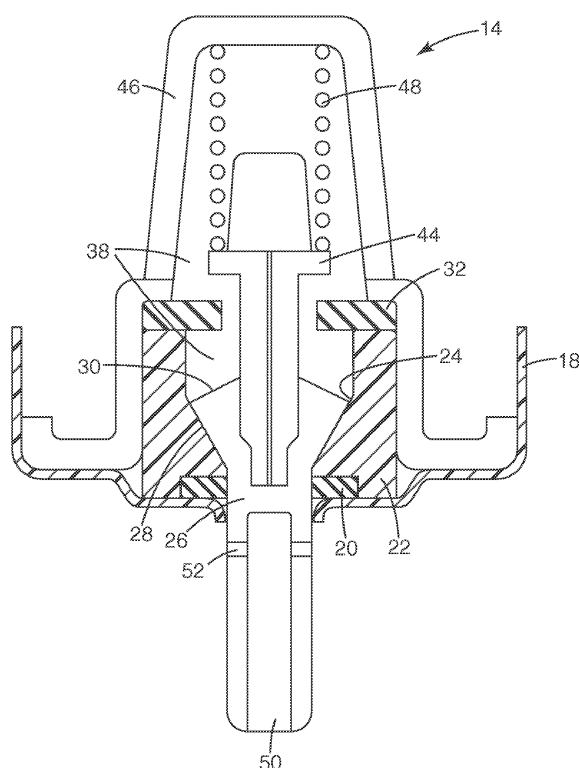


Fig. 2

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulgan un inhalador con un separador mejorado para el uso en la administración de un medicamento en aerosol a un paciente (resumen, Fig. 1) en el caso de D1, y para D2 una válvula de dosificación que proporciona una consistencia mejorada de la entrega de formulación (resumen, Fig. 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y un inhalador con un separador mejorado de D1 consiste en que D1 no divulga que la cámara presenta un volumen de más de al menos 0,1 l, de preferencia más de 0,2 l, en particular en el rango de 0,2 a 0,6 l.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y una válvula de dosificación de D2 consiste en que D2 no divulga un generador de presión configurado como bomba y/o que trabaja mecánicamente.

El efecto que logra el incluir que la cámara presenta un volumen de más de al menos 0,1 l, de preferencia más de 0,2 l, en particular en el rango de 0,2 a 0,6 l es que simplificaría la inhalación de aerosoles expulsados con escasa velocidad y minimizaría los problemas en la coordinación de inspiración y accionamiento del inhalador.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar un inhalador conocido en D1 para simplificar la inhalación del aerosol expulsado con escasa velocidad y minimizar los

problemas en la coordinación de inspiración y accionamiento del inhalador?

Sin embargo, la utilización de incluir que la cámara presente un volumen de más de al menos 0,1 l, de preferencia más de 0,2 l, en particular en el rango de 0,2 a 0,6 l, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una válvula de dosificación que proporciona una consistencia mejorada de la entrega de formulación donde divulga la cámara (24, 38) que presenta un volumen de más de al menos 0,1 l, de preferencia más de 0,2 l, en particular en el rango de 0,2 a 0,6 l (Párr. 53, 54 y 58).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría que la cámara presente un volumen de más de al menos 0,1 l, de preferencia más de 0,2 l, en particular en el rango de 0,2 a 0,6 de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 8-11 están afectadas por nivel inventivo, por las razones dadas a continuación:

D2 revela en donde el inhalador (10) está configurado de manera que el aerosol (Párr. 36) es distribuido con una baja velocidad, en particular con una velocidad de menos de 2 m/s, de manera particularmente preferida de aproximadamente 1,6 m/s o menos, a una distancia de 10 cm de la tobera de distribución (26, Párr. 30 y 31), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 8.

D2 revela en donde el inhalador (10) está configurado de manera que por cada accionamiento o como dosis distribuye y pulveriza en cada caso 10 a 50 pl del preparado medicamentoso a lo largo de un tiempo de al menos 1s, en particular de más de 1,5 s (Párr. 53, 54 y 58), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 9.

D2 revela en donde el inhalador (10) está configurado de manera que pulveriza cantidades definidas del preparado medicamentoso (Párr. 36) a presiones de 10 a 60 MPa, afectando el nivel inventivo de la reivindicación 10.

D2 revela en donde la generación de presión o la pulverización tiene lugar mediante fuerza elástica (Párr. 60), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 11.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5816240	1-3 y 5-7	Novedad/ Nivel Inventivo
D2	US 7748378	4 y 8-11	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) 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) 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 2012-12-11

Elaboró: John Fernando Ramirez Gomez
Revisó: Leonardo Rojas Vega