

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-3597- -8	FECHA: 2013-08-28 13:22:31
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 11-3597- -8
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 16176
Folios: 10

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/EP2009/058724				
Fecha de Presentación Internacional	09/07/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicación 11-3597-00000	14/Enero/2011
Reivindicaciones:	Radicación 11-3597-00000 Radicación 11-3597-00003	14/Enero/2011 20/Abril/2011
Figuras:	Radicación 11-3597-00000	14/Enero/2011
Oposiciones:	Radicación 11-3597-00005	16/Diciembre/2011 Laboratorios Synthesis S.A.S.
Respuesta a las oposiciones:	Radicación 11-3597-00007	20/Abril/2012
Prioridades:	US 61080067 EP 081602112	11/Julio/2008 11/Julio/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 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, por tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13.

Título de la solicitud: “Formulación farmacéutica de eprosartan”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una formulación de eprosartan de mayor biodisponibilidad que formulaciones de mesilato de eprosartan para alcanzar la dosis diaria efectiva a partir de una menor cantidad de fármaco.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones de eprosartan (base libre) de biodisponibilidad aumentada frente a las formulaciones de mesilato de eprosartan.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/46 // A61K 31/4178 // A61K 31/549.

4. Excepción a la patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 12 y 13 no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 5 no son claras toda vez que no definen todos los elementos de la composición ni la proporción de los mismos sino que se limita a establecer el rango del principio activo eprosartan ácido.

La reivindicación 6 no es clara toda vez que caracteriza la formulación en términos de un resultado a alcanzar porque establece que el perfil de liberación del activo eprosartan. Al respecto se recuerda a la solicitante que las tabletas deben caracterizarse en términos de los ingredientes y proporciones que permiten modificar la velocidad y tiempo de liberación de los agentes porque de lo contrario la reivindicación incluye todas las alternativas presentes o futuras que permitan alcanzar el resultado mencionado.

6. Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la formulación farmacéutica que incluye la combinación eprosartan e hidroclorotiazida de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla, toda vez que no se incluye el perfil de liberación de dicha formulación de dos agentes activos o datos acerca de la afectación en la liberación o estabilidad del activo eprosartan en una formulación que incluye la hidroclorotiazida.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Synthesis S.A.S.

Afirma el opositor que la solicitud de patente carece de altura inventiva toda vez que a la fecha de prioridad de la solicitud, 11 de Julio de 2008, un experto en la materia puede llegar de manera evidente a una formulación farmacéutica que comprende un antagonista de los receptores de angiotensina II como eprosartán, en la forma de una formulación de liberación inmediata a partir del documento EP0955294 publicado el 10 de Noviembre de 1999. Señala, la opositora que de forma particular el documento en la página dos, párrafo 1, en la página 8 y el ejemplo 94 se refiere a antagonistas de los receptores de angiotensina II útiles en la regulación de la HTA, el tratamiento de ICC, insuficiencia renal y glaucoma, a composiciones farmacéuticas que incluyen los antagonistas, y los métodos de uso de dichos compuestos, por lo que la solicitud carece de altura inventiva frente al documento EP0955294.

El Señor Opositor adjunta como antecedentes la copia de la solicitud EP0955294.

Respuestas de la Solicitante

La solicitante señala en su respuesta que el documento EP0955294 no menciona formulaciones farmacéuticas que comprendan eprosartán ácido en una dosis de 420 a 480 mg, asimismo, señala que dicho documento no provee enseñanza alguna con respecto a que el mesilato de eprosartán difiere del eprosartán ácido en cuanto a su biodisponibilidad, además, la lectura de EP0955294 no enseña ni sugiere que el eprosartán ácido tenga una mejor biodisponibilidad que el mesilato de eprosartán. Concluye la solicitante señalando que el técnico medio en la materia no tendría indicio algunos obre el hecho que una baja dosis de eprosartán ácido resultará en un efecto comparable al obtenido con una dosis mayor de mesilato de eprosartán.

Respuesta del Examinador Técnico

La solicitud EP0955294 enseña el compuesto eprosartan ácido y formulaciones farmacéuticas que lo incorporan (Pág. 8, líneas 3-26), donde la dosis del agente activo está en el rango de 1 a 500 mg (Pág. 8, líneas 30-31) y particularmente, enseña una formulación oral en capsulas de gelatina dura que incluye: eprosartan ácido 100 mg (47,6%), lactosa 100 mg y estearato de magnesio 10 mg (Pág. 34, línea 56 a Pág. 35, línea 8). Por tanto, el documento EP0955294 se tendrá en cuenta en el análisis de patentabilidad, toda vez que el rango de la dosis del fármaco divulgado abarca el rango reclamado en la presente solicitud.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: julio 11 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9925321	"High drug load immediate and modified release oral dosage formulations and processes for their manufacture"	27/Mayo/1999
D2	EP0955294	"Imidazolyl-alkenoic acid"	10/Noviembre/1999
D3	US5656650	"Angiotensin II receptor blocking compositions"	12/Agosto/1997

El documento D1¹ divulga una formulación farmacéutica oral de liberación inmediata o retardada de eprosartan ácido anhidro obtenidas por granulación vía húmeda o seca que presentan alta carga del fármaco (Pág. 2, líneas 8-18). Dicha formulación puede incluir como agentes de relleno: lactosa, almidón, manitol, sorbitol, celulosa, entre otros; desintegrantes como almidón glicolato de sodio, carmelosa sódica, PVP y aglutinantes como gelatina, almidón, HPMC, HPC, CMC sódica, ácido alginico, acacia y aminoácidos (Pág. 6, líneas 6-29), preferiblemente, lactosa, almidón, celulosa microcristalina, PVP y arginina (Pág. 6, líneas 30-37). Donde dicha formulación corresponde preferiblemente a una tableta o capsula y comprende entre 200 y 400 mg de eprosartan ácido (Pág. 7, líneas 18-29). D1 divulga la combinación de eprosartan ácido junto con otros activos tales como hidroclorotiazida y furosemida (Pág. 8, líneas 1-6), particularmente enseña la combinación de eprosartan ácido 200-400 mg con hidroclorotiazida 6.25-25 mg (Pág. 8, líneas 9-11). Asimismo, el documento enseña una formulación oral de liberación inmediata que incluye gránulos de eprosartan ácido 300 mg (75% p/p), celulosa microcristalina (Avicel PH102) 14 mg, lactosa hidratada 14 mg, crospovidona 7 mg y almidón pregelatinizado 14 mg mezclados con celulosa microcristalina 40 mg, croscarmelosa sódica 8 mg y estearato de magnesio 3.2 mg (Pág. 33, línea 34 a Pág. 34, línea 13).

El documento D2² enseña el compuesto eprosartan ácido (Pág. 4, línea 2) y formulaciones farmacéuticas que lo incorporan (Pág. 8, líneas 3-26), específicamente divulga que formulaciones solidas de inhibidores de angiotensina II pueden incluir como excipientes: almidón, lactosa, sulfato de calcio, sacarosa, talco, gelatina, agar, pectina acacia, estearato de magnesio y ácido esteárico (Pág. 8, líneas 4-6), donde la dosis del agente activo está en el rango de 1 a 500 mg (Pág. 8, líneas 30-31). Particularmente, enseña una formulación oral en capsulas de gelatina dura que incluye: eprosartan ácido 100 mg (47,6%), lactosa 100 mg y estearato de magnesio 10 mg (Pág. 34, línea 56 a Pág. 35, línea 8).

El documento D3³ enseña el compuesto eprosartan ácido (Col. 3, líneas 22-24) y formulaciones que lo incluyen en una dosis entre 0.01 y 200 mg en combinación con un agente terapéutico seleccionado entre diurético, bloqueador de canales de calcio, inhibidor de renina, entre otros (Col. 12, líneas 15-25), particularmente divulga combinaciones de inhibidores de angiotensina II con furosemida o hidroclorotiazida en un rango entre 1 y 500 mg (Col. 3, líneas 22-24). Específicamente, el documento enseña una formulación para administración oral en capsulas de gelatina dura que incluye eprosartan ácido 100 mg, hidroclorotiazida 50 mg, lactosa 100 mg y estearato de magnesio 10 mg (Col. 32, líneas 24-36).

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Reivindicación 9

La reivindicación 9 consiste en una formulación farmacéutica que comprende

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9925321A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19990527&DB=EPODOC&locale=en_EP
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=0955294A2&KC=A2&FT=D&ND=5&date=19991110&DB=EPODOC&locale=en_EP
3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19970812&CC=US&NR=5656650A&KC=A

gránulos mezclados de monohidrato de lactosa 200M, celulosa microcristalina silicificada, almidón, N-vinil-2-pirrolidona entrecruzada y 420 – 480 mg de eprosartan ácido.

Características esenciales	D1	D2
Formulación farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende:
Gránulos mezclados de monohidrato de lactosa 200M, celulosa microcristalina silicificada, almidón, N-vinil-2-pirrolidona entrecruzada y	Gránulos de lactosa, celulosa microcristalina (Avicel PH102), almidón, crospovidona (N-vinil-2-pirrolidona entrecruzada) (Pág. 33, línea 34 a Pág. 34, línea 13) y	almidón, lactosa, sulfato de calcio, sacarosa, talco, gelatina, agar, pectina acacia, estearato de magnesio y ácido esteárico (Pág. 8, líneas 4-6)
420 – 480 mg de eprosartan ácido.	300 mg de eprosartan ácido (Pág. 7, líneas 18-29).	eprosartan ácido 1 a 500 mg (Pág. 8, líneas 30-31).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga una formulación farmacéutica oral de liberación inmediata o retardada de eprosartan ácido anhidro obtenidas por granulación vía húmeda o seca que presentan alta carga del fármaco (Pág. 2, líneas 8-18). Donde dicha formulación corresponde preferiblemente a una tableta o capsula y comprende entre 200 y 400 mg de eprosartan ácido (Pág. 7, líneas 18-29). Asimismo, el documento enseña una formulación oral de liberación inmediata que incluye gránulos de eprosartan ácido 300 mg (75% p/p), celulosa microcristalina (Avicel PH102) 14 mg, lactosa hidratada 14 mg, crospovidona 7 mg, almidón pregelatinizado 14 mg mezclados con celulosa microcristalina 40 mg, croscarmelosa sódica 8 mg y estearato de magnesio 3.2 mg (Pág. 33, línea 34 a Pág. 34, línea 13).

Por otra parte, el documento D2 enseña formulaciones farmacéuticas que incorporan eprosartan ácido (Pág. 8, líneas 3-26) que pueden incluir como excipientes: almidón, lactosa, sulfato de calcio, sacarosa, talco, gelatina, agar, pectina acacia, estearato de magnesio y ácido esteárico (Pág. 8, líneas 4-6), donde la dosis del agente activo está en el rango de 1 a 500 mg (Pág. 8, líneas 30-31).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y la composición de D1 consiste en que la formulación de la anterioridad D1 no enseña específicamente el rango del principio activo en la formulación, es decir, entre 420 y 480 mg de eprosartan ácido sino un rango entre 200 y 400 mg.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y la divulgación de D2 consiste en que la anterioridad D2 no enseña la incorporación de celulosa microcristalina silicificada ni N-vinil-2-pirrolidona entrecruzada en la formulación.

El efecto que logra el hecho de preparar una formulación de eprosartan ácido es aumentar la biodisponibilidad frente a las formulaciones de mesilato de eprosartan.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo formular una composición oral de eprosartan ácido que incorpora como excipientes celulosa microcristalina, lactosa, crospovidona (N-vinil-2-pirrolidona entrecruzada), almidón, celulosa microcristalina y estearato de magnesio divulgado en D1 empleando el rango de dosis del fármaco eprosartan ácido divulgado en D2 para proveer una formulación de liberación inmediata de

biodisponibilidad aumentada frente a las formulaciones de mesilato de eprosartan.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el fármaco eprosartan ácido en el rango entre 1 y 500 mg revelado en el documento D2 en una formulación de liberación inmediata divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 9 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Reivindicación 10

La reivindicación 10 consiste en una formulación farmacéutica que comprende 450 mg de eprosartan ácido, 71.25 mg de monohidrato de lactosa 200M, 60 mg de celulosa microcristalina silicificada, 9.040 mg de almidón, 15 mg de N-vinil-2-pirrolidona entrecruzada y 7.5 mg de estearato de magnesio.

Características esenciales	D1	D2
Formulación farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende:
450 mg de eprosartan ácido,	300 mg de eprosartan ácido (Pág. 7, líneas 18-29),	eprosartan ácido 1 a 500 mg (Pág. 8, líneas 30-31).
71.25 mg de monohidrato de lactosa 200M,	lactosa,	lactosa
60 mg de celulosa microcristalina silicificada,	celulosa microcristalina (Avicel PH102)	No menciona
9.040 mg de almidón,	almidón,	Almidón
15 mg de N-vinil-2-pirrolidona entrecruzada	crospovidona (N-vinil-2-pirrolidona entrecruzada)	No menciona
7.5 mg de estearato de magnesio.	estearato de magnesio	estearato de magnesio
	croscarmelosa sódica (Pág. 33, línea 34 a Pág. 34, línea 13).	sulfato de calcio, sacarosa, talco, gelatina, agar, pectina acacia, y ácido esteárico (Pág. 8, líneas 4-6)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque divulga una formulación farmacéutica oral de liberación inmediata o retardada de eprosartan ácido anhidro obtenidas por granulación vía húmeda o seca que presentan alta carga del fármaco (Pág. 2, líneas 8-18). Donde dicha formulación corresponde preferiblemente a una tableta o capsula y comprende entre 200 y 400 mg de eprosartan ácido (Pág. 7, líneas 18-29). Asimismo, el documento enseña una formulación oral de liberación inmediata que incluye gránulos de eprosartan ácido 300 mg (75% p/p), celulosa microcristalina (Avicel PH102) 14 mg, lactosa hidratada 14 mg, crospovidona 7 mg, almidón pregelatinizado 14 mg mezclados con celulosa microcristalina 40 mg, croscarmelosa sódica 8 mg y estearato de magnesio 3.2 mg (Pág. 33, línea 34 a Pág. 34, línea 13).

Por otra parte, el documento D2 enseña formulaciones farmacéuticas que incorporan eprosartan ácido (Pág. 8, líneas 3-26) que pueden incluir como excipientes: almidón, lactosa, sulfato de calcio, sacarosa, talco, gelatina, agar, pectina acacia, estearato de magnesio y ácido esteárico (Pág. 8, líneas 4-6), donde la dosis del agente activo

está en el rango de 1 a 500 mg (Pág. 8, líneas 30-31).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y la composición de D1 consiste en que la formulación de la anterioridad D1 no enseña específicamente el rango del principio activo en la formulación, es decir, entre 420 y 480 mg de eprosartan ácido sino un rango entre 200 y 400 mg.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y la divulgación de D2 consiste en que la anterioridad D2 no enseña la incorporación de celulosa microcristalina silicificada ni N-vinil-2-pirrolidona entrecruzada en la formulación.

El efecto que logra el hecho de preparar una formulación de eprosartan ácido es aumentar la biodisponibilidad frente a las formulaciones de mesilato de eprosartan.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo formular una composición oral de eprosartan ácido que incorpora como excipientes celulosa microcristalina, lactosa, crospovidona (N-vinil-2-pirrolidona entrecruzada), almidón, celulosa microcristalina y estearato de magnesio divulgado en D1 empleando el rango de dosis del fármaco eprosartan ácido divulgado en D2 para proveer una formulación de liberación inmediata de biodisponibilidad aumentada frente a las formulaciones de mesilato de eprosartan.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el fármaco eprosartan ácido en el rango entre 1 y 500 mg revelado en el documento D2 en una formulación de liberación inmediata divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud, más aun teniendo en cuenta que la proporción en % p/p del fármaco eprosartan ácido en la anterioridad D1 corresponde a 75% (peso de la tableta 400 mg) y en la presente solicitud a 73.4% (peso de la tableta 612.8 mg), es decir, que la solicitud incorpora la misma proporción de fármaco por unidad de dosificación que la anterioridad D1, por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 10 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Reivindicación 11

La reivindicación 11 consiste en una formulación farmacéutica que comprende 420 -480 mg de eprosartan ácido e hidroclorotiazida como ingrediente activo adicional.

Características esenciales	D1	D2
Formulación farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende:
420 - 480 mg de eprosartan ácido,	200-400 mg de eprosartan ácido (Pág. 7, líneas 18-29),	eprosartan ácido 1 a 500 mg (Pág. 8, líneas 30-31).
hidroclorotiazida	hidroclorotiazida 6.25-25 mg (Pág. 8, líneas 9-11).	No menciona
Excipientes farmacéuticamente aceptables	Excipientes farmacéuticamente aceptables	Excipientes farmacéuticamente aceptables

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención

definida en la reivindicación 11 porque divulga la combinación de eprosartan ácido junto con otros activos diuréticos tales como hidroclorotiazida y furosemida (Pág. 8, líneas 1-6), particularmente enseña la combinación de eprosartan ácido 200-400 mg con hidroclorotiazida 6.25-25 mg (Pág. 8, líneas 9-11).

Por otra parte, el documento D2 enseña formulaciones farmacéuticas que incorporan eprosartan ácido (Pág. 8, líneas 3-26) en el rango de 1 a 500 mg (Pág. 8, líneas 30-31).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11 y la composición de D1 consiste en que la formulación de la anterioridad D1 no enseña específicamente el rango del principio activo en la formulación, es decir, entre 420 y 480 mg de eprosartan ácido sino un rango entre 200 y 400 mg.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11 y la divulgación de D2 consiste en que la anterioridad D2 no enseña la incorporación de hidroclorotiazida en la formulación.

El efecto que logra el hecho de preparar una formulación que combine eprosartan ácido e hidroclorotiazida no está sustentado en la memoria descriptiva.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo formular una composición oral de eprosartan ácido e hidroclorotiazida divulgada en D1 empleando el rango de dosis del fármaco eprosartan ácido divulgado en D2 para proveer una composición alternativa que incluya los dos activos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el fármaco eprosartan ácido en el rango entre 1 y 500 mg revelado en el documento D2 en una formulación que combina eprosartan ácido e hidroclorotiazida divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 11 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Reivindicación 11

La reivindicación 11 consiste en una formulación farmacéutica que comprende 420 -480 mg de eprosartan ácido e hidroclorotiazida como ingrediente activo adicional.

Características esenciales	D3	D2
Formulación farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende:
420 - 480 mg de eprosartan ácido,	200-400 mg de eprosartan ácido (Pág. 7, líneas 18-29),	eprosartan ácido 1 a 500 mg (Pág. 8, líneas 30-31).
hidroclorotiazida	hidroclorotiazida 6.25-25 mg (Pág. 8, líneas 9-11).	No menciona
Excipientes farmacéuticamente aceptables	Excipientes farmacéuticamente aceptables	Excipientes farmacéuticamente aceptables

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulga una formulación para administración oral en capsulas de gelatina dura que incluye eprosartan ácido 100 mg, hidroclorotiazida 50 mg, lactosa 100 mg y estearato de magnesio 10 mg (Col. 32, líneas 24-36).

Por otra parte, el documento D2 enseña formulaciones farmacéuticas que incorporan eprosartan ácido (Pág. 8, líneas 3-26) en el rango de 1 a 500 mg (Pág. 8, líneas 30-31).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11 y la composición de D3 consiste en que la formulación de la anterioridad D3 no enseña específicamente el rango del principio activo en la formulación, es decir, entre 420 y 480 mg de eprosartan ácido sino un rango entre 0.01 y 200 mg.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11 y la divulgación de D2 consiste en que la anterioridad D2 no enseña la incorporación de hidroclorotiazida en la formulación.

El efecto que logra el hecho de preparar una formulación que combine eprosartan ácido e hidroclorotiazida no está sustentado en la memoria descriptiva.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo formular una composición oral de eprosartan ácido e hidroclorotiazida divulgada en D3 empleando el rango de dosis del fármaco eprosartan ácido divulgado en D2 para proveer una composición alternativa que incluya los dos activos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el fármaco eprosartan ácido en el rango entre 1 y 500 mg revelado en el documento D2 en una formulación que combina eprosartan ácido e hidroclorotiazida divulgada en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 11 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9925321	9 a 10	Nivel inventivo
D2	EP0955294	9 a 11	Nivel inventivo
D3	US5656650	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) 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 2013-09-03

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez