

OPOSICIÓN

1

SUBJ: KUNHSINIKIM I UNKSAH
Kardinalat: H040199 **Indikator:** **Faktor:**
Fecha (MM): 2004-04-26 **Hora (HH):**
From: **I KII PDI-POLITEI S7S FASE III JCS UNS-1187**
Dependencia: **JICA OIVISIAH DE MEXICO CENALING.**

209

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: EXPEDIENTE 02-045-199

TÍTULO SOLICITADO: "NUEVOS POLVOS PARA INHALACIÓN QUE CONTIENEN TIOTROPIO"

PUBLICACIÓN: Gaceta 532 de 30-09-2003, número de publicación 54

SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA K.G.

APODERADO: EMILIO FERRERO

TRÁMITE: SUSTENTACIÓN DE OPOSICIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado del opositor en el trámite de la referencia, estando dentro de los términos de la prórroga solicitada, por medio del presente escrito me permito ratificar y sustentar los argumentos del escrito principal de oposición, también radicado dentro del plazo de ley ante esa entidad.

I. RATIFICACIÓN

Reitero a su Despacho la solicitud de negar el beneficio patentario para la totalidad de las reivindicaciones contenidas en el expediente en referencia, por los argumentos que se exponen a continuación:

Solicitud Internacional WO 00/47200	Solicitud Colombiana 02-045-199
1. Composición farmacéutica de dos principios activos juntos o separados, en donde el Bromuro de Tiotropio se encuentra en forma de polvo para inhalación (ver pág 4) 2. Empleo de la sal de Bromuro de Tiotropio en forma de polvo para inhalación en diámetro de partícula de 1 a 5µm (ver pág 12 y ejemplo 93) 3. Unidades de dosis del principio activo de 1 a 140µg (ver pág 4) y de 3 a 80µg (ver pág 6 y Reiv 17) 4. Los vehículos farmacéuticamente aceptables preferidos son sacáridos (mono, di y polisacáridos) y alcoholes de azúcares tales como arabinosa, glucosa, fructosa, lactosa, maltosa, almidones, dextrano o manitol, (preferiblemente Lactosa Monohidrato) (ver pág 4 y Reiv 10 a 12) 5. El vehículo finamente dividido tiene como máximo un diámetro de partícula hasta 300µm, preferiblemente hasta 212µm y convenientemente de 40 a 100µm, preferiblemente 50 a 75µm (ver pág 4). 6. Bromuro de Tiotropio en un porcentaje de 0.05% dentro de la formulación (ver ejemplo 2).	1. Polvo para Inhalación que contiene Bromuro de Tiotropio. 2. Empleo de la sal de Tiotropio (Bromuro) en forma de polvo para inhalación en un tamaño promedio de partícula de 0.5 a 10µm. 3. Las dosis entre 1,2 y 80µg de Bromuro de Tiotropio. 4. Las sustancias auxiliares preferidas son mono, di, oligo y polisacáridos, polialcoholes como: glucosa, arabinosa, lactosa, sacarosa, maltosa, dextranos, sorbitol, manitol, xilitol o mezclas de estas sustancias. 5. El tamaño medio de partículas de la sustancia auxiliar más gruesa está entre 15 a 80µm y 17 a 50µm. 6. Los porcentajes de tiotropio en la formulación de polvos para inhalación se encuentran entre (0.04 a 0.8%) y (0.048 a 0.98%).

De otro lado, existen en el mercado broncodilatadores que contienen Bromuro de Ipratropio en forma de inhalatas, hecho que le resta nivel inventivo a lo

contenido en la solicitud colombiana en trámite, pues si bien este documento no se refiere a Bromuro de Tiotropio en dicha forma farmacéutica, si queda claro que ambos principios activos pertenecen a la misma familia y grupo farmacológico y tienen por casa matriz a Boehringer Ingelheim, por ende es lógico presumir que su línea de medicamentos para las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas sigan el mismo diseño y forma de presentación farmacéutica.

EN CONCLUSIÓN

Es claro que la solicitud de patente CO 02-045-199 se encuentra afectada tanto en novedad como en nivel inventivo, teniendo en cuenta los argumentos expuestos en el escrito de oposición presentada ante ese Despacho el 26 de diciembre de 2003 y en el presente escrito de sustentación.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén

T.P.A. 44655 de C.S.J.

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Emilio Ferrero
Apoderado

Oficio N°:
0488?

ASUNTO:	Radicación PCT N°	02-45199
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	440
	Folios	048

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Laboratorio Franco Colombiano - Lafrancol S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMEN LA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

14 MAYO 2004

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha, _____.

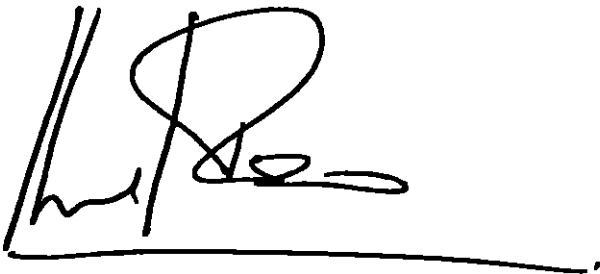
202021

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador: 334 12 21
Fax: 281 31 25
Santa Fe de Bogotá, D.C., Colombia

14-5-4.

62 .

RETIRE COPIA 1 OBSERVACIÓN.
CAJEROS ABOGADOS.

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'R' and 'P' followed by a horizontal line.

Mayo 14/04.