

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 19 de Octubre de 2007

Abogado
EMILIO FERRERO

Solicitante: PHARMATOP SCR

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-000261- -00008-0000

Fecha: 2007-11-01 15:03:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03-0261
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	13835
	Folios	008

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 20 a 37 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 38 a 40 como se radicó inicialmente.
- 1.3. Prioridad: FR 00/07231 del 06/06/2000

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: UN PROCESO NUEVO PARA OBTENER FORMULACIONES ACUOSAS DE PRINCIPIOS ACTIVOS SENSIBLES A LA OXIDACION Y LAS SOLUCIONES ASI OBTENIDAS.

Objeto de la invención:

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en un proceso para la preparación de formulaciones de soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación que le de una mayor estabilidad a dichas formulaciones.

Reivindicaciones 1 a 19: Procesos para la preparación de soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación.

Reivindicaciones 20 a 22: Uso de las formulaciones obtenidas en el proceso de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 11 para preparar soluciones inyectables.

Reivindicación 23: Soluciones inyectables caracterizadas por ser obtenidas según el proceso de la reivindicación 1.

El problema planteado en esta solicitud de patente es la necesidad de proveer un proceso para la preparación de formulaciones de soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación, con el cual se logra una mayor estabilidad de dichas formulaciones.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso que consiste en someter la solución acuosa del principio activo sensible a la oxidación a una desoxigenación intensa mediante un burbujeo de gas inerte y completar el efecto mediante la adición de un agente antioxidante.

Se catalogó el objeto de la invención según la IPC en las categorías A61K 9/08 y A61K 31/167.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1 debe ser mas clara y concisa especificando cuál o cuales son los gases inertes y cuales son los antioxidantes utilizados en el proceso. De la misma manera, la reivindicación 23 debe aclarar cuál o cuales son los principios activos de naturaleza fenólica de las soluciones inyectables.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 20 a 22 indican el uso de las formulaciones obtenidas en el proceso de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 11 para preparar soluciones inyectables, lo cual no se considera como invención y por lo tanto no es patentable.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 06/06/2000, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 6028222	Stable liquid paracetamol compositions, and method for preparing same	10/07/1997
D2	ES 8705841	Un procedimiento para la preparación de una sal de dobutamina.	01/08/1987

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

6.1. Novedad: (artículo 16 D 486)

La presente solicitud de patente en la reivindicación 1 reivindica un proceso para la preparación de formulaciones de soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación que consiste en:

- Desoxigenar la solución acuosa mediante el burbujeo de uno o más gases inertes y aplicando vacío.
- Adicionar un agente antioxidante a la solución.

El documento D1 (folios 73 y 74) describe un proceso para preparar composiciones farmacéuticas de paracetamol en donde se siguen etapas iguales a las del proceso de la reivindicación 1 de la presente solicitud, las cuales corresponden a la desoxigenación de la solución mediante el burbujeo de un gas inerte y adición de compuestos antioxidantes.

Dados los argumentos anteriores, el proceso reivindicado en la presente solicitud de patente no es nuevo ya que comprende las mismas etapas señaladas en D1 para la preparación de formulaciones de soluciones acuosas de principios activos sensibles a la oxidación con el fin de lograr una mayor estabilidad de dichas formulaciones.

Teniendo en cuenta que la novedad de las soluciones inyectables de la reivindicación 23 obtenidas mediante el proceso de la reivindicación 1 no están afectadas por esta anterioridad, se evaluó el nivel inventivo de ellas.

6.2. Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

Las soluciones inyectables descritas en la reivindicación 23 están caracterizadas por tener un principio activo de naturaleza fenólica sensible a la oxidación y por ser preparadas de acuerdo al procedimiento de la reivindicación 1.

El documento D1 describe soluciones inyectables de un principio activo sensible a la oxidación como el paracetamol preparadas mediante un proceso igual al reivindicado en la presente solicitud. La única diferencia con las soluciones caracterizadas de acuerdo a la reivindicación 23 es que la anterioridad se limita a un principio activo determinado, en este caso, el paracetamol.

El documento D2 (folios 75 y 76) describe soluciones de una sal de un principio activo sensible a la oxidación como la dobutamina preparadas mediante un proceso en el cual, en una atmósfera exenta de oxígeno, se desairea el agua de la solución aplicando vacío seguido de un burbujeo con nitrógeno y adición de sulfito de sodio como antioxidante. Las únicas diferencias entre estas soluciones y las de la reivindicación 23 es que en el proceso de preparación de las mismas, se desoxigena el agua y no la solución acusa del principio activo.

Estas diferencias no le conceden a las soluciones un efecto técnico inesperado, ya que se obtienen mediante procesos conocidos para lograr una mayor estabilidad de las mismas. De otro lado, no se evidencia en la solicitud que las soluciones reivindicadas presenten una ventaja o mejoría con respecto a las presentes en el estado de la técnica, por lo tanto se les puede considerar como alternativas a las ya conocidas.

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la presente solicitud, el cual es proveer un proceso para la preparación de soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación para lograr una mayor estabilidad de las mismas, vemos que la información de las anterioridades citadas, le sugieren al experto en la materia, utilizando sus conocimientos generales, solucionar este problema técnico llevando a cabo estos procedimientos conocidos para obtener soluciones de mayor estabilidad, lo cual resulta obvio y por lo tanto las soluciones reivindicadas carecen de nivel inventivo.

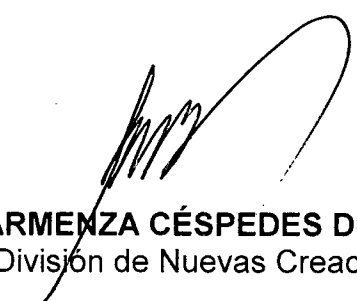
7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 6028222	1-19 y 23	Novedad y Nivel Inventivo
D2	ES 8705841	1-19 y 23	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 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.

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 CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 22 NOV. 2007

CONCEPTO TECNICO No. 1897	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
---------------------------	---

W. O. G.