

83

# CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com  
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI  
CARRERA 4 No. 72 -  
BOGOTA 8, COLOMB

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-000261-00010-0000

Fecha: 2008-01-15 15:15 Del 2008 NOVEDAD REACIONE  
No. 12 PATENTE III 2/4 100 PASIONACIONAL II  
Act. 444 RESPUESTA REACCION Filios: 11

Señora Jefe de la  
**DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**  
Superintendencia de Industria y Comercio  
E. S. D.

**Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444**

Referencia : Expediente No. 03.000.261  
Asunto : Solicitud de Patente para **UN PROCESO NUEVO PARA OBTENER FORMULACIONES ACUOSAS DE PRINCIPIOS ACTIVOS SESIBLES A LA OXIDACION Y LAS SOLUCIONES ASI OBTENIDAS**  
Solicitante : **PHARMATOP SCR**  
Fecha de Solicitud : 3 de enero de 2003

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **13835** notificado por fijación en lista del 2 de noviembre de 2007.

2. Mediante mi memorial de fecha 18 de enero de 2008 solicité un plazo de 30 días para atender el Oficio No. **13835**

3. Mediante el Oficio No. **13835** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3.1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD Y REIVINDICACIONES DE USO.

Para subsanar las objeciones que sobre claridad y por incluir reivindicaciones de uso hizo su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio con 20 reivindicaciones en el cual se

han hecho cambios que permiten apreciar claramente el objeto reivindicado en la presente solicitud de patente. Las modificaciones al capítulo reivindicatorio fueron las siguientes:

- Las reivindicaciones 20 a 22 que indicaban el uso de las formulaciones han sido eliminadas de este pliego reivindicatorio.
- Las reivindicaciones 1 y 23 se han corregido con el fin de especificar la naturaleza del gas inerte usado en el primer caso y los principios activos de naturaleza fenólica usados en el segundo caso.

A este respecto, respetuosamente ponemos de presente que la restricción de las reivindicaciones a un proceso en donde se especifican los gases inertes, los antioxidantes y los principios activos de naturaleza fenólica limitarían indebidamente el alcance de la presente invención, toda vez que dichos compuestos no representan una característica esencial de la misma.

Adicionalmente, los gases inertes, antioxidantes y los principios activos de naturaleza fenólica se especifican con claridad en la descripción. Por ejemplo, los gases inertes utilizados para hacer burbujear gas para desoxigenación se mencionan en la pág. 3 y el gas inerte utilizado para destilación primaria se menciona en la pág. 6. Así mismo, los antioxidantes útiles se mencionan en la pág. 8 y los principios activos fenólicos se mencionan en la pág. 2 a p. 3.

Por lo tanto, toda vez que las reivindicaciones definen con claridad las características técnicas esenciales, es decir, las etapas y las condiciones necesarias para que una persona versada en la materia pueda llevar a cabo el proceso reivindicado, las cuales adicionalmente están debidamente sustentadas en la descripción, se puede concluir que dichas reivindicaciones son claras y concisas.

De esta manera es claro que con las anteriores modificaciones del capítulo reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones que por claridad y por incluir reivindicaciones de uso hizo su Despacho, ya que ahora, dicho pliego reivindica un proceso en los términos sugeridos por su Despacho y permite determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 14 y 30 de la Decisión 486.

### 3.2. NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO

3.2.1. Ese Despacho afirma que el documento **D1** afecta la novedad y el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 19 y 23 de la presente invención, con lo cual estamos en desacuerdo por los argumentos expuestos a continuación. Veamos:

A este respecto, ponemos de presente que la invención se relaciona con un proceso para obtener soluciones acuosas estables que contienen un principio activo fenólico susceptible a oxidación.

Este proceso se caracteriza por una combinación de medio, a saber:

- a) hacer burbujear un gas inerte en la solución acuosa y/o colocar la solución acuosa bajo vacío;
- b) opcionalmente hacer una destilación primaria de la solución acuosa con una atmósfera de gas inerte y colocarla en un recipiente cerrado en el que la presión que prevalece es de 65,000 Pa máximo
- c) mantener un contenido de oxígeno de la solución acuosa por debajo de 2 ppm; y
- d) opcionalmente completar la desoxigenación mediante la adición de un anti-oxidante.

Como se establece en la solicitud, los métodos de la técnica anterior en donde se elimina el oxígeno al elevar la temperatura de la solución acuosa, se pone la solución acuosa bajo

vacío, o se hace burbujear un gas inerte en la solución sólo permite una eliminación parcial del oxígeno y/o son consumidores de tiempo.

3.2.1.1. Novedad y Nivel inventivo con respecto a D1.

D1 describe el uso de un medio acuoso que contiene un agente de amortiguación y un secuestrante radical libre, para obtener formulaciones de acetaminofén estables, en donde el medio acuoso se ha desoxigenado al hacer burbujear un gas inerte insoluble en agua. La presencia de un secuestrante radical libre en la solución es necesaria con el fin de superar los riesgos de oxidación relacionados con hacer burbujear un gas inerte.

D1, por lo tanto, **no** enseña ni sugiere el proceso reivindicado, en el cual se combinan las características mencionadas anteriormente a), b), y d) **ni** describe el contenido de oxígeno crítico que permanece en la solución, es decir 2 ppm.

3.2.2. Adicionalmente, ese Despacho afirma que el documento **D2** afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 19 y 23 de la presente invención, con lo cual estamos en desacuerdo por los argumentos expuestos a continuación. Veamos:

A este respecto, es importante poner de presente que el examen de nivel inventivo está dirigido a determinar si la invención reivindicada había sido sugerida o enseñada en el estado del arte, de acuerdo con el conocimiento de un técnico medio en la materia. Para los anteriores efectos, el método problema-solución le indica al Examinador que al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión.

Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que el mencionado método problema-solución también señala que los documentos del estado del arte frente a los cuales se debe efectuar el examen de nivel inventivo son aquellos que dentro del mismo campo técnico estén dirigidos a solucionar el mismo problema. Lo anterior, por cuanto estos son los documentos que se presume debieron ser de conocimiento del inventor para a partir de ellos formular su invención. Así los documentos relacionados con otro campo técnico o dirigidos a solucionar cualquier otro problema no serían relevantes para estos efectos en la medida que no harían parte del grupo de documentos de los cuales el inventor hubiera podido derivar de manera obvia y evidente su invención.

D2 se relaciona con la preparación de sales de dobutamina con ácidos hidroxialcanóicos o hidroxialcanedióicos. En los ejemplos, menciona el uso de agua desaireada obtenida al hacer burbujear nitrógeno, con el fin de obtener una base dobutamina intermedia que se oxida fácilmente con el aire.

D2, por lo tanto, **no** enseña ni sugiere el proceso reivindicado, en el cual se combinan las características mencionadas anteriormente a), b), y d) **ni** describe el contenido de oxígeno crítico que permanece en la solución, es decir 2 ppm.

Por lo tanto, ninguno de los documentos de la técnica anterior (es decir, D1 y D2) solos o en combinación sugieren la materia objeto del nuevo conjunto de reivindicaciones, y por lo tanto, dichos documentos no afectan ni la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

5. **Anexos:**

- 5.1. Nuevo pliego reivindicatorio con 20 reivindicaciones;
- 5.2. Formulario para modificaciones;
- 5.3. Recibo por valor de \$103.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Señora Jefe,



**EMILIO FERRERO**  
T.P.A. No. 31.929

COLO-13611-841-001-0  
NNJ\NNJ\ID-121029\WPC13611  
No. M-2008-121029\NNJ

**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES**

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>                                         | <b>SOLICITUD DE:</b><br><input type="checkbox"/> Corrección de Error Material <input checked="" type="checkbox"/> Modificación a una solicitud                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                    |
| <b>2</b><br><b>SOLICITANTE</b>                   | <b>Nombre:</b> PHARMATOP SCR<br>Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Francia.<br><br><b>Dirección:</b> 10 Résidence Concorde 10,<br>Square Saint-Florentin,<br>78150 Le Chesnay,<br>Francia<br><br><b>Domicilio:</b> Le Chesnay,<br>Francia<br><br><b>Teléfono:</b> 546 09 70 <b>Fax:</b> 249 40 70<br><b>E-mail:</b> <a href="mailto:clientes@cavelier.com">clientes@cavelier.com</a> | <b>IDENTIFICACION</b><br><br>C.C. <input type="checkbox"/> NIT <input type="checkbox"/><br>C.E. <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/><br><br>Número: _____                        |
| <b>3</b><br><b>REPRESENTANTE<br/>O APODERADO</b> | <b>Nombre:</b> Emilio FERRERO<br><b>Dirección:</b> Carrera 4ª No. 72-35<br><b>Teléfono:</b> 347 36 11 <b>Fax:</b> 217 92 11<br><b>E-mail:</b> <a href="mailto:cavelier@cavelier.com">cavelier@cavelier.com</a>                                                                                                                                                                                       | <b>IDENTIFICACION</b><br><br>C.C. <input checked="" type="checkbox"/> NIT <input type="checkbox"/><br>C.E. <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/><br><br>Número: 438.019 TP 31.929 |
| <b>4</b>                                         | <b>Número de expediente:</b> <u>03.000.261</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                    |
| <b>5</b>                                         | <b>Descripción de la corrección o modificación solicitada:</b><br>Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 20 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud y pido que el examen de patentabilidad sea realizado sobre este nuevo capítulo presentado.                                                                           |                                                                                                                                                                                                    |
| <b>6</b>                                         | <b>Comprobante de pago No.</b> <u>08-18.491</u> <b>Fecha:</b> <u>3 de marzo de 2008</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                    |
| <b>7</b>                                         | <b>Anexos</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Comprobante de pago de la tasa por \$103.000.00 por concepto de modificaciones.<br><input type="checkbox"/> Poderes, si fuere el caso<br><input type="checkbox"/> Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.                                                                    |                                                                                                                                                                                                    |
| <b>8</b>                                         | <b>NOMBRE:</b> EMILIO FERRERO <b>FIRMA:</b> <br><br>C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                    |

## REIVINDICACIONES

1. Un proceso para la preparación de una solución acuosa de un principio activo de naturaleza fenólica, sensible a la oxidación, conservándola por un periodo prolongado, caracterizado porque se hace uso de una desoxigenación de la solución mediante el burbujeo de al menos un gas inerte y/o poniéndola bajo un vacío, justo hasta contener una concentración de oxígeno de menos de 2 ppm, en que la solución acuosa precitada del principio activo está cubierta de una atmósfera de gas inerte más pesada que el aire, se la pone en un envase encerrado en que la presión actual es un máximo de 65.000 Pa, de modo que la concentración de oxígeno es menos de o igual a 2 ppm, y en que se completa el efecto de desoxigenación añadiendo un agente antioxidante a la solución.
2. Un proceso para la preparación de una formulación según la reivindicación 1, en el que se completa el efecto de la desoxigenación de la solución por adición de un ácido hidroxipolicarboxílico.
3. Un proceso para la preparación de una formulación según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el principio activo fenólico es el paracetamol.
4. Un proceso para la preparación de una formulación según la reivindicación 1, en que la concentración residual de oxígeno en la solución acuosa es inferior a 1 ppm.
5. Un proceso para la preparación de una formulación según la reivindicación 1 en que la concentración residual del oxígeno en la solución acuosa es igual a 0,5 ppm o es inferior a este valor.
6. Un proceso para la preparación de una formulación según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en que el ácido hidroxipolicarboxílico ha sido elegido de: el ácido cítrico, el ácido tartárico) el ácido glucónico, el ácido sacárico, el ácido citramálico y el ácido málico.

7. Un proceso para la preparación de una formulación según una de las reivindicaciones anteriores en que el ácido hidroxipolicarboxílico es un ácido o una sal de este ácido.

8. Un proceso para la preparación de una formulación según una de las reivindicaciones 1 a 9 caracterizado porque la concentración del ácido hidroxipolicarboxílico y/o una de sus sales está en el rango de 5 a 200mg/100ml de solución acuosa.

9. Un proceso para la preparación de una formulación según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el agente antioxidante ha sido elegido de: los tioles, los derivados del ácido ascórbico y los azúcares reductores.

10. Un proceso para la preparación de una formulación según una de las reivindicaciones 0 anteriores caracterizado porque el agente antioxidante ha sido elegido de: el ácido ascórbico y el ácido isoascorbico.

11. Un proceso para la preparación de una formulación según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el agente antioxidante está constituido de una mezcla de citrato de sodio-cisteína.

12. Un proceso para la preparación de una formulación según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque

1 - se somete una solución acuosa que contiene por mínimo un principio activo fenólico al que posiblemente se le ha añadido un agente antioxidante y posiblemente un ácido hidroxipolicarboxílico, a una desoxigenación intensa;

2 - se introduce, bajo una atmósfera de gas inerte como el argón, parte o toda la solución acuosa desoxigenada, a un envase del cual previamente se ha eliminado todo el aire que contenía;

3 - taponar el envase bajo una atmósfera de gas inerte, al mismo tiempo creando en el envase cerrado, una presión máxima de 65.000 Pa ;

4 - obtener una solución acuosa de un principio activo fenólico, puesta en un envase cerrado, en que la concentración de oxígeno es menos o igual a 2ppm.

13. Un proceso según la reivindicación 12, caracterizado porque se realiza la desoxigenación burbujeando un gas inerte.

14. Un proceso según la reivindicación 12, caracterizado porque la desoxigenación se realiza por la aplicación de un vacío.

15. Un proceso según una de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizado porque la solución es 5 sometida a una esterilización después del taponamiento, particularmente en un autoclave o por irradiación.

16. Un proceso según una de las reivindicaciones 11 a 15, caracterizado porque la solución acuosa del principio activo oxidable es sometida a una filtración esterilizante bajo un gas 10 inerte.

17. Un proceso según una de las reivindicaciones 11 a 16, caracterizado porque el gas inerte de burbujeo es el nitrógeno.

18. Un proceso según una de las reivindicaciones 11 a 17, caracterizado porque el gas inerte de recubrimiento es más pesado que el aire, por ejemplo, el argón.

19. Un proceso según una de las reivindicaciones 11 a 18, caracterizado porque el recipiente se elimina el aire que contiene por insuflación con un gas inerte.

20. Las soluciones inyectables contienen como un principio activo, un principio de naturaleza fenólica sensible a la oxidación que se selecciona del grupo que consiste de fenoles, polifenoles, aminofenoles, alcoholes fenólicos, cetonas fenólicas, aminas aromáticas, compuestos que tienen una estructura cíclica parcialmente hidrogenada, compuestos con una estructura enol, compuestos con una función aldehído, compuestos con una función cetona, compuestos con una función alcohol y aminoglucósidos, que se conservan por un período prolongado, y que se obtienen según el proceso de la reivindicación 1.

93

NIT : 800174

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 18,491  
FECHA : MARZO 3 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 03-000261-00010-0000  
 Fecha: 2008-03-10 16:39:15  
 Tra. 11 PATENTES

Fecha: 2008-03-10 16:39:15 Dep. 2020 NUECREACIONE  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

[illegible]

| DEPOSITANTE  | TIPO PAGO    | BANCO           | CUENTA    | No. PAGO | FECHA PGO  | Vr. PAGO      |
|--------------|--------------|-----------------|-----------|----------|------------|---------------|
| IER ABOGADOS | CONSIGNACION | BANCO DE BOGOTA | 062754387 | 2809609  | 03/03/2008 | 59,889,000.00 |

[illegible]

| CANT. | RENTISTICO  | CONCEPTO                       | TOTAL CONCEPTO             |
|-------|-------------|--------------------------------|----------------------------|
| 1     | 50005-01-03 | CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA |                            |
|       |             | 12                             | MARCAS Y LEMAS COMERCIALES |
|       |             |                                | 103,000.00                 |
|       |             | TOTAL :                        | \$ 103,000.00              |

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : \_\_\_\_\_

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. \_\_\_\_\_

710 13611-841-001-0

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

**Radicación No. 03 00261**

**Clasificación Internacional (IPC): A61K 9/08 y A61K 31/167**

**Concepto Técnico No. 2350**

|                                      |                                     |                               |                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Patente de Invención                 | <input checked="" type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input type="checkbox"/>            |
| Vía Nacional                         | <input type="checkbox"/>            |                               |                                     |
| Vía PCT (Fase Nacional)              | <input checked="" type="checkbox"/> | Cap. I                        | <input type="checkbox"/>            |
|                                      |                                     | Cap. II                       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| No. Sol. Internacional               |                                     | <u>PCT/FR01/01749</u>         |                                     |
| Fecha de Presentación Internacional. |                                     | <u>06/06/2001</u>             |                                     |

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 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 90 a 92 modificado.
- 1.3. Prioridad: FR 00/07231 del 06/06/2000
- 1.4. Respuesta del solicitante: Folios 81 a 92.

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: Proceso para la preparación de soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación.

Reivindicación 20: 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.

2. 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           |

3. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante argumenta en su respuesta al concepto técnico número 1897 que *los documentos D1 y D2 no enseñan ni sugieren el proceso reivindicado y que no describe el contenido de oxígeno.*

Al respecto cabe resaltar que este despacho difiere de dichas apreciaciones ya que como se indicó anteriormente, D1 describe un proceso para preparar composiciones farmacéuticas de paracetamol en donde se siguen las mismas etapas que 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 como el nitrógeno y la posterior adición de compuestos antioxidantes.

Ahora bien, con respecto a las enseñanzas de D2, vemos claramente que también sugiere el proceso de desoxigenar soluciones acuosas burbujeando gases inertes utilizando vacío con el fin de reducir al máximo el oxígeno presente y por ende aumentar la estabilidad de las mismas. En cuanto al contenido de oxígeno, este se presume que está por debajo del límite indicado en la invención (2 ppm) por cuanto D2 sugiere realizar el proceso en **atmósfera exenta de oxígeno.**

Dados los anteriores argumentos, queda más que evidenciado que las objeciones hechas por el solicitante en cuanto al análisis de patentabilidad realizado en el concepto técnico número 1897, carecen de fundamento y de argumentos técnicos válidos para ser tenidos en cuenta.

#### 4. 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.

##### 4.1. Novedad: (artículo 16 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 19 de la presente solicitud de patente se refieren a 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 como el Nitrógeno y adición de compuestos antioxidantes como el ácido ascórbico.

Como se puede apreciar, 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.

##### 4.2. Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

Las soluciones inyectables descritas en la reivindicación 20 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 de las soluciones de la reivindicación 20 con las de D1 es que la éstas se limitan 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. La única diferencia entre las soluciones de la reivindicación 20 y las descritas en D2 es el principio activo y que en el proceso de preparación 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 presentan datos en donde se evidencie que las soluciones reivindicadas presenten una ventaja en cuanto a la estabilidad 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 soluciones acuosas de principios activos fenólicos sensibles a la oxidación con una mayor estabilidad, 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 carece de nivel inventivo.

5. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones 1 a 20 (folios 90 a 92).

Bogotá, D.C.,

|                           |                                         |
|---------------------------|-----------------------------------------|
| CONCEPTO TECNICO No. 2350 | EXAMINADOR TECNICO<br>Código No. 202077 |
|---------------------------|-----------------------------------------|