

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33057

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-050889

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 60357 del 17 de octubre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “FORMA DE DOSIFICACION ORAL DE LIBERACION PROLONGADA DE ACETAMINOFEN/TRAMADOL”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito del 25 de noviembre de 2013 radicado con el No.11-050889-00010-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Alza Corporation., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente afirma sobre el documento D2, que no describe complejos de tramadol-carragenina, y solo menciona que la carragenina como un componente opcional de la composición y su función en la formulación, es como posible agente gelificante. Adicionalmente, todas las formulaciones ejemplo de dicho documento están preparadas con almidón de amilosa (CONTRAMID®) en el núcleo. Por lo que concluye que no existe ninguna referencia o ejemplo en el documento D2 que indique que la carragenina forme un complejo con el tramadol, de manera que una persona del oficio normalmente versada en la materia no habría encontrado ninguna motivación en el antecedente para realizar un complejo de carragenina con tramadol.

Adicional a ello la recurrente manifiesta que aunque las composiciones del documento D2 alcanzan un T_{80} cercano a las 16 horas, ello no sería fundamento razonable para que una persona del oficio incluyera la carragenina para mejorar el perfil de liberación en las formulaciones del documento D1, con un T_{80} en 15 horas, dado que las formulaciones descritas en el documento D2 que tienen dicho comportamiento no contienen carragenina.

Por otra parte la recurrente señala que no existe ninguna referencia o ejemplo en el documento D1 que indique o sugiera que el almidón forme un complejo con el tramadol, por lo que considera que el examen efectuado es tipo hindsight o retrospectivo.

Finalmente, la recurrente sostiene que la materia reclamada “(...) *no salta a la vista de una persona medianamente versada en la técnica cuando se cuenta con la información de D1, pues no divulga un complejo tramadol-almidón y hace referencia al almidón como un polvo seco, que promueve la erosión y D2 que no describe complejos de tramadol carragenina en donde describe dicho excipiente como un componente opcional, y su función en la formulación es como posible agente gelificante*” y concluye que la solicitud presenta nivel inventivo por lo que reitera su afirmación sobre que a su solicitud le fue realizado un análisis de tipo retrospectivo.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33057

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-050889

Sobre la afirmación de la recurrente según la cual “(...) el documento D2 no describe complejos de tramadol-carragenina” y que las formulaciones ejemplo del antecedente están preparadas con almidón de amilosa, de manera que no existe sugerencia para obtener un complejo carragenina-tramadol, este Despacho aclara que aunque el documento D2 no ejemplifica el complejo carragenina-tramadol, el antecedente revela que el núcleo de las tabletas de liberación sostenida incluye al menos un ingrediente activo y un aglomerante, e indica que dentro de los aglomerantes se encuentra opcionalmente la carragenina, por lo cual la persona del oficio normalmente versada en la materia concluiría que aunque no ejemplifique el complejo carragenina-tramadol clorhidrato este se encuentra contemplado como una de las alternativas en el antecedente y no fue ejemplificado porque los autores del documento consideraron suficiente prueba técnica los resultados de las tabletas elaboradas con almidón de amilosa dado que los datos experimentales muestran un perfil de liberación del tramadol clorhidrato aceptable durante las primeras 24 horas a partir de la administración de la forma farmacéutica.

Sobre la afirmación de la recurrente según la cual no existe ninguna referencia o ejemplo en el documento D1 que indique o sugiera que el almidón forme un complejo con el tramadol máxime cuando el examinador expresa que el complejo divulgado es tramadol/celulosa, este Despacho aclara que el documento D1 es explícito en afirmar que para obtener una forma de dosificación sostenida de una combinación farmacéutica de tramadol y acetaminofén, se requiere en el núcleo de un agente gelificante con propiedades reológicas específicas (hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropiletilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa, metilcelulosa o una sal de un carboximetilcelulosa), hidrocoloides (goma xantana y sales de alginato) y otros agentes gelificantes como óxido de polietileno y polímero de carboxivinilo, es decir, que incluya agentes gelificantes de origen natural como la goma xantana y derivados como sales de ácido algínico, los cuales forman complejos con el tramadol clorhidrato.

Las enseñanzas en conjunto de los documentos D1 y D2 revelan formas farmacéuticas de liberación sostenida, donde el mecanismo para modificar el perfil de liberación del tramadol es incluir un agente gelificante en el caso del documento D1 o un aglutinante para el documento D2. De manera análoga la recurrente emplea en sus composiciones ejemplo como un agente gelificante (hidroxipropilcelulosa) y como aglutinante (carragenina lambda), por lo cual no es posible atribuir nivel inventivo a la materia reclamada por la sustitución de un agente gelificante específico divulgado en el documento D1 por la carragenina lambda, dado que una persona del oficio normalmente versada en la materia esperaría que la carragenina lambda a pesar de ser inicialmente considerada un agente aglutinante y que no puede formar geles en agua por la excesiva carga que presenta, en presencia de una carga contraria aportada por el tramadol clorhidrato, disminuya su potencial eléctrico y permita la formación del gel, y de esta manera sea la base del sistema de liberación sostenida puesto que también era conocido en el campo técnico que lambda carragenina puede interactuar fuertemente con los medicamentos básicos, especialmente en el caso de fármacos muy solubles como metoprolol clorhidrato o tramadol clorhidrato y que esta interacción puede ser explotada en formulaciones de liberación sostenida^[1], tal como se expuso en la Resolución N°60357 del 17 de octubre de 2013 y se encuentra divulgado en la ficha técnica de la carragenina citada.

En conclusión, el aporte técnico del documento D2 es evidenciar que la utilización de agentes aglutinantes o aglomerantes en el núcleo de unas formas farmacéuticas de liberación sostenida de tramadol clorhidrato, permite obtener tabletas de liberación sostenida con eficacia clínica de

¹ FMC Corporation, Pharmaceutical Division, Philadelphia, PA, USA. Marine colloids carrageenan. Technical bulletin, 1993

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33057

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-050889

24 horas y dado que la utilización de un agente aglomerante como la carragenina lambda, permite obtener un gel por la formación de un complejo con fármacos básicos y este se convierte en un medio de difusión del fármaco que disminuye la liberación del fármaco cuando es demasiado soluble en agua, por lo que las enseñanzas en conjunto de los documentos D1 y D2 son suficientes para desvirtuar el nivel inventivo de la materia reclamada.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 60357 del 17 de octubre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Alza Corporation, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández