



No. 11-050889- -00006-0000

Fecha: 2013-09-09 15:01:38

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 8

P-2907

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 11.050.889

Solicitud de patente a nombre de **ALZA CORPORATION**

Yo, **SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ** actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta e identificada como aparece al pie de mi firma domiciliada en la Carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la Sociedad **ALZA CORPORATION** solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **10313** notificado por fijación en lista el 18 de **Junio** de 2013, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio que consta de **24** reivindicaciones en donde se realizaron las modificaciones pertinentes y necesarias para satisfacer las objeciones de su Despacho. Para algunas de sus objeciones presentamos algunos argumentos por cuanto no estamos de acuerdo con su opinión o evaluación.

- ✓ Se eliminaron las reivindicaciones originales 29 y 30 a 6, 8 y 13 a 17 y se numeraron las restantes.
- ✓ Su despacho objeta las reivindicaciones 3 y 4 porque reclaman un periodo de liberación sostenida y según su opinión esto es un resultado. No estamos de acuerdo con esa manera de analizar las reivindicaciones. En primer lugar, el resultado a obtener es una composición de acetaminofén y tramadol. Esta composición se caracteriza por su composición y algunas cualidades que posee. En realidad, su Despacho debe tener en cuenta que las reivindicaciones 3 y 4 son reivindicaciones dependientes que al ser construidas con esa base dichas reivindicaciones definen completamente las características que contribuyen al resultado que al final es la invención. Por lo tanto solicitamos que su Despacho reevalúe la forma de analizar las reivindicaciones.
- ✓ Su despacho objeta las reivindicaciones 5 – 9 y 26 y 27 porque reclaman un porcentaje de liberación sostenida acumulada junto con un perfil de disolución y la concentración y según su opinión esto es un resultado. No estamos de acuerdo con esa manera de analizar las reivindicaciones. En primer lugar, el resultado a obtener es una composición de acetaminofén y tramadol. Esta composición se caracteriza por su composición y algunas cualidades que posee. En realidad, su Despacho debe tener en cuenta que las reivindicaciones

P-2907

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

mencionadas son reivindicaciones dependientes que al ser construidas con esa base dichas reivindicaciones definen completamente las características que contribuyen al resultado que al final es la invención. Por lo tanto solicitamos que su Despacho reevalúe la forma de analizar las reivindicaciones.

- ✓ En cuanto a la reivindicación 8, esta se ha modificado para eliminar el término “al menos”, con miras a agilizar el proceso. Sin embargo, manifestamos que no estamos de acuerdo con su opinión ya que la expresión desde el punto de vista de una persona versada en la materia define un límite de un rango dado lo que es perfectamente válido. Solo falta que su despacho ahora diga que un rango hace opcional la característica y no precisa el alcance de la reivindicación.
- ✓ Su despacho objeta las reivindicación 16 porque el término No Fickian no es una característica que defina la composición. No estamos de acuerdo con esa manera de analizar las reivindicaciones. En primer lugar, el resultado a obtener es una composición de acetaminofén y tramadol tal como lo define la reivindicación más una cualidad dada que limita dicha composición dando como resultado la invención. Por lo tanto solicitamos que su Despacho reevalúe la forma de analizar las reivindicaciones.
- ✓ Su despacho objeta las reivindicaciones 17 y 18 porque definen la materia en términos de una ecuación matemática. No estamos de acuerdo con esa manera de analizar las reivindicaciones. En primer lugar, la invención está definida por unos componentes más la limitación que es la forma en que se liberan los componentes activos lo cual es una limitación y es una característica que define el producto final que es el resultado a obtener. Por lo tanto solicitamos que su Despacho reevalúe la forma de analizar las reivindicaciones.
- ✓ Su despacho objeta las reivindicaciones 10 – 11 y 13 por falta de concisión porque repiten la materia. Esto evidentemente no es cierto cuando se analizan las reivindicaciones con cuidado. Por ejemplo, La reivindicación 11 define “...la composición de liberación prolongada incluye **acetaminofeno y el material de tramadol complejo**, la capa de liberación inmediata incluye acetaminofeno y material de tramadol que en su mayor parte no está en forma de complejo”, mientras que la reivindicación 11 define “la composición de liberación prolongada incluye **desintegrante, acetaminofeno y el material de tramadol complejo**, el material de tramadol complejo es un complejo de carragenina lambda y tramadol HCl, la capa de liberación inmediata incluye un agente retardador polimérico hidrófilo, acetaminofeno y material de tramadol que en su mayor parte no está en forma de complejo”. La diferencia es evidente. El mismo ejercicio se puede hacer respecto a la reivindicación 13. Por lo tanto solicitamos que su Despacho reevalúe la forma de analizar las reivindicaciones.
- ✓ La reivindicación 19 ha sido modificada para mostrar las diferentes etapas del proceso. De esta manera se soluciona la objeción hecha por su despacho.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

2. Novedad

El señor examinador indica que "la reivindicación 19 no es nueva. Bueno la nueva reivindicación 19 que presento posee las características necesarias que muestran la diferencia con respecto al documento D1.

3. Nivel inventivo

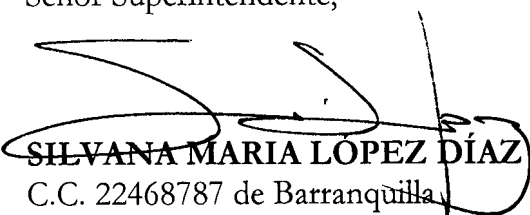
Su Despacho menciona que la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo en vista de la combinación de los documentos D1 y D2. La modificación hecha a dicha reivindicación 1 hace claro que la presente invención si tiene nivel inventivo. La combinación de D1 y D2 no produce de manera evidente la presente invención tal y como se define en la nueva reivindicación 1. En particular, no existe sugerencia o enseñanza en el arte previo que diga que es la interacción iónica entre el tramadol y la carragenina lo que suministra la liberación lenta acumulativa del tramadol en coordinación con la liberación lenta acumulativa del acetaminofén.

En vista de lo anterior, las nueva reivindicación 1 independientes modificada es patentable frente a los documentos D1 y D2 considerados por separado o en combinación. Las reivindicaciones dependientes 2 a 18 son patentables al menos por las mismas razones expuestas arriba.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: "*habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares*" y "(..) *deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso*", respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-2907

P-2907

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **11-050.889**

Solicitud de patente a nombre de **ALZA CORPORATION**

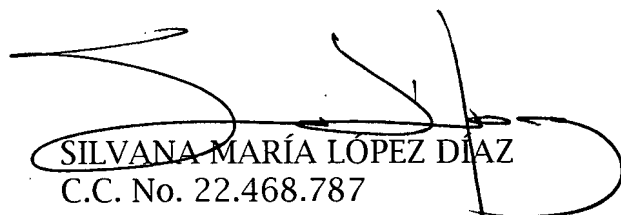
Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN**, identificadā como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

personalmente por *Diego Rodríguez*

quien exhibió la c.c. *41634882* *Bogotá*

y Tarjeta Profesional No. *708264* C.S.J. **06 AGO 2013**

Fecha *[Signature]*
Guillermo Chávez Crisancho
NOTARIO

[Large handwritten signature]

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende un acetaminofén y un material de tramadol complejo, que exhibe una liberación acumulativa coordinada de tramadol y una liberación acumulativa de acetaminofén en el tiempo, en donde el material de tramadol complejo se forma en complejo por medio del uso de carragenina, y en donde la interacción iónica entre el tramadol y la carragenina suministra la liberación acumulativa del tramadol en el tiempo coordinada con la liberación acumulativa del acetaminofén.
2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el material de tramadol complejo se forma en complejo por medio del uso de carragenina y sal de tramadol.
3. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque exhibe una liberación sostenida de 4 a 12 horas durante todo el período para el tramadol y acetaminofén.
4. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la liberación sostenida es durante un período de 10 horas o más para el material de tramadol y acetaminofeno.
5. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la liberación sostenida cuando el % de liberación acumulativa de tramadol es 40 % en peso, el % en peso de liberación acumulativa de acetaminofeno es menor que 25 % en peso diferente con respecto al % en peso de la liberación acumulativa de tramadol.
6. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque en la liberación sostenida, que comienza cuando el % en peso de liberación acumulativa de tramadol es 40 % en peso, el % en peso de liberación acumulativa de acetaminofeno nunca es mayor que 20 % en peso diferente del % en peso de liberación acumulativa de tramadol.
7. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque en la liberación sostenida, que comienza cuando el % en peso de liberación acumulativa de

tramadol es 40 % en peso, el % en peso de liberación acumulativa de acetaminofeno nunca es mayor que 10 % en peso diferente del % en peso de liberación acumulativa de tramadol.

8. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque en la liberación sostenida, después de la primera hora en una liberación sostenida de 12 horas, el % en peso de liberación acumulativa de acetaminofeno nunca es mayor que 10 % en peso diferente del % en peso de liberación acumulativa de tramadol.

9. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la liberación sostenida y liberación acumulativa se determina por el método de la paleta con el Aparato II (USP II) de la Farmacopea de los Estados Unidos a 37 °C a 50 rpm/900 ml in vitro en un medio de disolución de fluido intestinal simulado a pH 6,8 sin enzima.

10. La composición de conformidad con la reivindicación 1, la composición comprende una capa de una composición de liberación prolongada unida a una capa de liberación inmediata, la composición de liberación prolongada incluye acetaminofeno y el material de tramadol complejo, la capa de liberación inmediata incluye acetaminofeno y material de tramadol que en su mayor parte no está en forma de complejo.

11. La composición de conformidad con la reivindicación 1, la composición comprende una capa de una composición de liberación prolongada unida a una capa de liberación inmediata, la composición de liberación prolongada incluye desintegrante, acetaminofeno y el material de tramadol complejo, el material de tramadol complejo es un complejo de carragenina lambda y tramadol HCl, la capa de liberación inmediata incluye un agente retardador polimérico hidrófilo, acetaminofeno y material de tramadol que en su mayor parte no está en forma de complejo.

12. La composición de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada además porque el agente retardador polimérico hidrófilo se selecciona del grupo que comprende polisacárido o derivado de éste, agar, agarosa, goma; y la composición de liberación prolongada incluye hidroxipropilmetilcelulosa y relleno.

13. La composición de conformidad con la reivindicación 1, la composición comprende una capa de una composición de liberación prolongada adyacente a una capa de liberación inmediata, la composición de liberación prolongada incluye un portador desintegrante,

acetaminofeno y el material de tramadol complejo, el material de tramadol complejo es un complejo de carragenina lambda y tramadol HCl, la capa de liberación inmediata incluye un agente retardador polimérico hidrófilo, acetaminofeno y material de tramadol que en su mayor parte no está en forma de complejo.

5

14. La composición de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada además porque en la composición de liberación prolongada la relación de peso del acetaminofeno al material de tramadol en el material de tramadol complejo es de 1:1 a 20:1.

10

15. La composición de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada además porque en la composición liberación prolongada la relación de peso del acetaminofeno al material de tramadol en el material de tramadol complejo es de 5:1 a 10:1.

15

16. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición farmacéutica que comprende un acetaminofeno y un material de tramadol complejo es una capa y el acetaminofeno y el tramadol en la capa se liberan de una manera no Fickian.

20

17. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición farmacéutica que comprende un acetaminofeno y un material de tramadol complejo es una capa y ambos, el acetaminofeno y el tramadol en la capa se liberan de una manera con un exponente de liberación n de aproximadamente 0,5 a 0,7 para el tramadol y un exponente de liberación n de 0,6 a 0,9 para el acetaminofeno en la ecuación de Korsmeyer.

25

18. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición farmacéutica que comprende un acetaminofeno y un material de tramadol complejo es una capa y ambos, el acetaminofeno y el tramadol en la capa se liberan de una manera que la relación de T_{80} de acetaminofeno a T_{80} de tramadol está entre 0,9 a 1,1 con un T_{80} de 8 horas o más.

30

19. Un método de preparar una forma de dosis de una composición farmacéutica, el método comprende
formar un material de tramadol complejo y acetaminofén mediante mezclar una sal de tramadol y carragenina y hacer una pasta;
secar la pasta y formar gránulos de esta;
Compactar la mezcla para formar una forma compacta;

formar una capa adicional sobre dicha forma compacta, dicha capa adicional incluye el agente retardador polimérico hidrófilo, acetaminofén y un material de tramadol que en su mayor parte no está en forma de complejo;

en donde, la forma compacta exhibe liberación sostenida coordinada después de la disolución en uso lo que resulta en la liberación acumulativa coordinada de tramadol y la liberación acumulativa de acetaminofeno en el tiempo.

20. El método de conformidad con la reivindicación 19, que comprende usar una relación de peso de 1: 1 a 20:1 para el acetaminofeno al material de tramadol para formar la forma compacta.

21. El método de conformidad con la reivindicación 19, que comprende usar una relación de peso de 5: 1 a 10:1 para el acetaminofeno al material de tramadol para formar la forma compacta.

22. El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque en la liberación sostenida cuando el % en peso de liberación acumulativa de tramadol es 40 % en peso, el % en peso de liberación acumulativa de acetaminofeno es menor que 25 % en peso diferente con respecto al % en peso de liberación acumulativa de tramadol.

23. El método de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado además porque en la liberación sostenida que comienza cuando el % en peso de liberación acumulativa de tramadol es 40 % en peso, el % en peso liberación acumulativa de acetaminofeno nunca es mayor que 20 % en peso diferente del % en peso liberación acumulativa de tramadol.

24. El método de conformidad con la reivindicación 19, que comprende usar al menos dos tipos diferentes de hidroxipropilmetil celulosa en la preparación de la forma compacta.