

73

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72
BOGOTA 8, COLOM

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-021575- -00007-0000

Fecha: 2009-01-14 16:58:42 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 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. 03021575
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA:
"SISTEMA FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE UN ANESTÉSICO
INHALABLE CONTENIDO DENTRO DE UN ENVASE DE ALUMINIO"
Solicitante : BAXTER INTERNATIONAL INC.
Clase : A61M 016/018
Fecha de Solicitud: Marzo 13 de 2003

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 11324 notificado por fijación en lista del 5 de Septiembre de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 11324 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Con memorial radicado el 1ero de Diciembre de 2008 solicité plazo de treinta (30) días para atender el Oficio No. 11324. Con lo anterior, atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. Claridad del capítulo descriptivo y reivindicatorio:

3.1 Con el fin de superar las objeciones realizadas por su Despacho en relación con la falta de claridad de los capítulos descriptivo y reivindicatorio y con fundamento en lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, se presentan nuevos capítulos descriptivo y reivindicatorio como sustitutos de los anteriormente presentados, en los cuales se tuvo en cuenta las observaciones realizadas por su Despacho, efectuando los siguientes cambios:

3.1.1 Con respecto a la objeción realizada al capítulo descriptivo por no tener soporte de los elementos que se encontraban en las figuras, el mismo fue nuevamente redactado haciendo referencia a las figuras que se presentan junto con la solicitud.

3.1.2 En cuanto a las observaciones hechas al capítulo reivindicatorio, mi representada quiere mostrar su desacuerdo con las mismas pues como ya fue mencionado en la respuesta de la anterior acción oficial, el producto que se reivindica en la presente solicitud de patente es un sistema compuesto por la combinación de un anestésico inhalable y el envase que contiene ese anestésico. Por consiguiente, el objeto reivindicado no es ni el anestésico ni el envase tomados individualmente, sino la combinación del anestésico y el envase en conjunto. Por lo anterior, se cambió el título de la presente solicitud a "Sistema farmacéutico que comprende un anestésico inhalable contenido dentro de un envase de aluminio".

Por otro lado, se tuvo en cuenta la observación realizada por su Despacho en cuanto a la presentación de reivindicaciones repetitivas, pues en el nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por catorce (14) reivindicaciones se encuentra solo una reivindicación independiente y sus dependientes se encuentran describiendo las realizaciones preferentes (revestido y no revestido) de acuerdo con lo que se encuentra en el capítulo descriptivo.

Con lo anterior, es claro que con las modificaciones del capítulo reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho, ya que ahora, dicho pliego involucra una única reivindicación independiente y permitiendo determinar el alcance de la protección reivindicada para poderla comparar frente al estado del arte.

4. Evaluación de la novedad:

Su Despacho establece que la presente solicitud se encuentra afectada en su novedad al encontrar el documento D1 (US 3997694).

5. Argumentos en favor de la novedad de la presente invención:

Con el fin de sustentar la novedad de la presente invención frente al documento D1 citado por su Despacho, queremos reiterar de nuevo que lo que se busca proteger en la presente invención es la combinación de un anestésico inhalable (sevoflurano, desflurano, isoflurano, enflurano, metoxiflurano y halotano solamente) y el envase que contiene ese anestésico. Pues del estado del arte previo se sabe que el flúor es considerado como el elemento más reactivo en existencia ya que ataca materiales inertes como el vidrio. Por lo tanto, una persona versada en la materia no podría considerar la sustitución de un material usado en un campo completamente diferente para ser utilizado con anestésicos que contienen flúor.

Los anestésicos que se mencionan en la presente solicitud se combinan con un envase de aluminio de acuerdo con lo presentado en el capítulo reivindicatorio. Sin embargo, dicha combinación se encuentra en desacuerdo con lo que cualquier persona versada en la

materia podría esperar de acuerdo a lo que se enseña en patentes anteriores; pues no sólo existe la preocupación por la reacción del anestésico, sino sobre la enseñanza sobre la combinación que aquí se plantea.

En particular, se ha planteado que los anestésicos mencionados en el presente capítulo reivindicatorio se degradan en la presencia de ácidos de Lewis. Por ejemplo, en la Patente U.S No. 5990176. Además de lo anterior, se ha dicho que los óxidos de aluminio (Al_2O_3) presentes en el envase de vidrio convencionalmente usado para contener dichos anestésicos son la fuente de los ácidos de Lewis. Aquí cabe mencionar que es bien conocido que el óxido de aluminio se puede formar en la superficie del aluminio al exponerse al aire.

Con las anteriores enseñanzas del arte previo, no se podría esperar que una persona versada en la materia pudiera usar un envase de aluminio para contener el tipo de anestésicos que se mencionan en la presente solicitud y en especial un envase con una superficie sin revestimiento.

Sin embargo, si se fuera a revestir un envase de aluminio con una resina epoxifenólica, tampoco se afectaría la novedad de acuerdo con lo revelado en la patente citada (US 3997694), pues dicha patente sugiere el uso de un revestimiento de resina epoxifenólica en envases para comida, en donde la preocupación principal es la tinción de materiales tal como la salsa de tomate. Dicha sugerencia no es un indicio claro para mostrar que el material de revestimiento sería útil para el contenido de compuestos anestésicos con flúor. De hecho, con lo anterior, la reactividad del flúor en los anestésicos expuestos en la reivindicación (sevoflurano, desflurano, isoflurano, enflurano, metoxiflurano y halotano) pueden sugerirle a una persona versada en la materia que dicho revestimiento podría filtrar productos dentro del anestésico, haciendo que el anestésico no sea apto para su uso. Además de la existencia del revestimiento de resina en dicha patente se requeriría que una persona versada en la materia sugiriera el uso de esta resina en esta aplicación particular con este tipo de anestésicos particulares.

Por lo tanto, es claro que todas las características técnicas de la presente invención no habían sido anticipadas por el documento citado y en consecuencia el mismo no es una anterioridad válida capaz de afectar su novedad.

6. Conclusión:

Teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas en los capítulos descriptivo y reivindicatorio, se puede concluir que la presente invención sí cumple con el requisito de claridad establecido en los artículos 28 y 30 de la Decisión 486.

Así mismo, la invención cumple con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486.

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

Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2. De la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

6. Anexos:

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por catorce (14) reivindicaciones.
- Capítulo descriptivo corregido
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Bogota,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

✓ COLO-05873-841-005-7
LMA\LMA\ID-141923\WPCL5873
No. M-2009-141923\LMA

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** BAXTER INTERNATIONAL INC.

Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América.

Dirección: One Baxter Parkway,
Deerfield,
Illinois 60015,
Estados Unidos de América**Domicilio:** Deerfield,
Illinois,
Estados Unidos de América**Teléfono:** 546 09 70 **Fax:** 249 40 70**E-mail:** clientes@camyp.com**IDENTIFICACION**C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre:** Emilio FERRERO**Dirección:** Carrera 4ª No. 72-35**Teléfono:** 347 36 11 **Fax:** 217 92 11**E-mail:** cavelier@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐Número: 438.019 TP 31.929

4

Número de expediente: 03.021.575

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevos capítulos descriptivo y reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Adicionalmente presento nuevo título que ha quedado como sigue: **"SISTEMA FARMACÉUTICO QUE**

COMPRENDE UN ANESTÉSICO INHALABLE CONTENIDO DENTRO DE UN ENVASE DE ALUMINIO".

6

Comprobante de pago No. 09-349 **Fecha:** 6 de enero de 2009

7

Anexos☒

Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones.

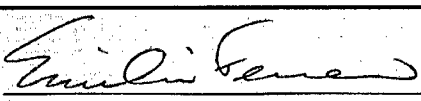
☐

Poderes, si fuere el caso

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: EMILIO FERRERO**FIRMA:** C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

SISTEMA FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE UN ANESTÉSICO INHALABLE CONTENIDO DENTRO DE UN ENVASE DE ALUMINIO

Antecedentes de la invención

5

La presente invención se refiere a envases para anestésicos inhalables líquidos, más en particular a envases de aluminio aptos para almacenar anestésicos inhalables halogenados.

10

Envases como los de la presente invención se usan para almacenar el agente anestésico líquido, y para pasarlo a un dispositivo que administre ese agente al paciente. Esos dispositivos se conocen en el estado de la técnica como "vaporizadores", que hacen juego con el envase, reciben el anestésico líquido a través de un orificio que hay en el envase, vaporizan el anestésico, lo mezclan con el oxígeno y opcionalmente con otros gases, y le suministran la mezcla gaseosa al paciente.

15

Tradicionalmente, los anestésicos inhalables se almacenan en envases de vidrio. Esos envases, sin embargo, presentan algunos inconvenientes. El vidrio requiere un manejo cuidadoso para evitar que se rompa, y cuando la rotura se produce, se pierde el producto y quien lo usa puede lesionarse. Además, se ha teorizado que el anestésico inhalable podría reaccionar con componentes del vidrio, llevando a que se originen ciertos productos de degradación. C.f. US Patent N° 5,990,176.

20

25

Hay una cantidad de patentes que enseñan el uso de envases de plástico para anestésicos inhalables, en particular el sevoflurano. Por ejemplo, la patente estadounidense N° 4,250,334 enseña el uso de plástico "Kel-F" para un envase destinado a contener sevoflurano. Se entiende que "Kel-F" es el nombre comercial para clorotrifluoretileno. La patente estadounidense N° 5,679,576 enseña el uso de un envase revestido con PTFE, o sea politetrafluoretileno, destinado a contener sevoflurano. La patente estadounidense N° 5,505,236 enseña el uso de un envase de plástico con un anestésico inhalable. Sin que nombre específicamente el anestésico inhalable, se cree que la realización comercial del sistema mostrado en la patente 5.505,236 ha sido usada con el anestésico sevoflurano. A pesar de existir estas patentes que describen envases de plástico destinados a contener sevoflurano, recientemente se ha concedido cierto número de patentes adicionales que han enseñado el uso de tipos particulares de plástico para envases destinados a contener sevoflurano. Véanse, por ejemplo, las patentes estadounidenses nos. 6,074,668 (naftalato de polietileno), 6,083,514 (polimetilpenteno) y 6,162,443 (polipropileno, polietileno y resinas ionoméricas). La presente invención muestra un tipo de envase alternativo (aluminio) destinado a contener sevoflurano.

30

35

40

45

Además, se han propuesto envases para anestésicos inhalables hechos de ciertos plásticos. Cfr. WO 99/34762, patentes estadounidenses nos. 6,074,668 y 6,162,443 y la publicación de la solicitud de patente estadounidense N° US 2001/0000729 A1. Aunque los envases de plástico son menos quebradizos que los envases de vidrio, son no obstante susceptibles de romperse en condiciones de uso común. Más aún, muchos plásticos tienden a ser permeables al vapor, permitiendo que el anestésico inhalable escape del envase y que, con el tiempo, penetren en el envase vapores del ambiente llevando a una posible contaminación. Además, los envases de plástico están sometidos a deformación cuando se los expone a temperaturas elevadas, lo cual puede ser necesario durante el procesamiento y tratamiento de los envases que contienen

anestésicos inhalables. Por otra parte, los anestésicos inhalables tienen potentes propiedades de solvente orgánico, que típicamente disolverán y/o reaccionarán frente al material plástico, haciendo que en el anestésico inhalable se den impurezas mensurables.

También se han hecho envases para sevoflurano de acero inoxidable. Por ejemplo, la patente estadounidense N° 5,990,176 describe un envase destinado a contener sevoflurano, hecho de vidrio, plástico o acero inoxidable. Los envases de metal han sido usados para diversos tipos de productos farmacéuticos, como también para comestibles y bebestibles. La patente estadounidense N° 6,008,273 describe una resina epoxi para revestir el interior de un envase de metal destinado a usarse como envase de comestibles o bebidas.

Descripción abreviada de la invención

La presente invención salva los inconvenientes del estado de la técnica proveyendo un producto farmacéutico que comprende un anestésico inhalable halogenado almacenado dentro de un envase de aluminio. Se ha descubierto que los envases de aluminio proveen integridad estructural, falta de reactividad y propiedades de barrera contra el vapor que se adecuan bien para el almacenamiento y manejo de esos anestésicos inhalables. Además, el aluminio es de peso ligero, resistente a la deformación por el calor, fácilmente reciclable y protege al anestésico inhalable contra la degradación por efecto de la luz.

En otras realizaciones, el envase está provisto de un orificio para llenar y quitar el anestésico inhalable halogenado, y de un cierre para ese orificio. El cierre tiene preferiblemente un revestimiento que le ayuda a conservar las características deseables del envase de aluminio.

Alternativamente, el cierre puede estar provisto de un conjunto de válvulas para regular el flujo del anestésico. El cierre también puede estar provisto de elementos de ajuste especialmente configurados y únicos para el particular anestésico inhalable alojado en el envase para ayudar a asegurar que el anestésico sea administrado sólo mediante el vaporizador para el cual está planeado.

El envase de aluminio puede también estar provisto de un revestimiento para proporcionar falta adicional de reactividad. Típicamente, la forma del envase será de botella.

Descripción de los Dibujos

Fig. 1 es una vista en perspectiva de un envase de acuerdo con lo que se ha descrito;

Fig. 2 es una vista de la sección transversal del envase revestido de una de las realizaciones descritas;

Fig. 3 es una vista de la sección transversal del cierre de acuerdo a lo descrito.

Descripción detallada de la invención

Los anestésicos inhalables halogenados son bien conocidos y están a la venta en el comercio. Incluyen el sevoflurano (éter fluormetil-2,2,2-trifluor/1/(trifluormetil) etílico), desflurano (éter 2-difluormetil 1,2,2,2-tetrafluoretilico), isoflurano (éter 1-cloro-2,2,2-trifluoretil difluormetilico), enflurano (éter 2-cloro-1, 1,2-trifluoretil difluormetilico), metoxiflurano (éter 2,2-dicloro-1, 1-difluoretil metílico) y halotano (2-bromo-2-cloro1,1,1-trifluoretano), todos los cuales son líquidos en condiciones ambientales.

Los envases de aluminio aptos para ser usados en la presente invención

están en venta en el comercio. Típicamente, se los fabricará dándoles el tamaño y la forma de los envases de vidrio en los cuales se venden corrientemente en el comercio los anestésicos inhalables. Los envases que se venden en el comercio tienen forma de botella, es decir están equipados con un gollete cuya boca (orificio) puede sellarse con un cierre. En la figura 1, se muestra un ejemplo de este tipo de envase 5.

Los envases de aluminio de la presente invención pueden estar revestidos o no revestidos. Aunque el estado de la técnica sienta la hipótesis de que el óxido de aluminio presente en envases de vidrio puede llevar a la degradación del anestésico inhalable, se ha comprobado que ningún problema de degradación de esa índole sobreviene en la presente invención. Sin embargo, en algunos casos podrá ser deseable proveer al envase de aluminio con un revestimiento inerte con el fin de evitar la formación o liberación de pedacitos o pequeñas partículas de aluminio durante la fabricación del envase y la formación de filamentos en el gollete del envase. Esos pedacitos, aunque no son un problema desde el punto de vista de la seguridad, pueden aparecer en el anestésico líquido y resultar desagradables desde un punto de vista cosmético o visual. Por consiguiente, es deseable evitar la formación de partículas o pedacitos (copos) durante el proceso de fabricación de la botella.

La figura 2 muestra una realización de un envase 5 revestido. En particular, la figura 2 muestra que la pared del envase 10 puede estar recubierta con un revestimiento 12. Los materiales de revestimiento adecuados son los que no muestran solubilidad significativa en el anestésico inhalable, es decir que no vuelven inusable el anestésico inhalable. Esos materiales de revestimiento incluyen lacas y esmaltes y preferiblemente contienen una resina epoxifenólica. Ejemplos de materiales de revestimiento que pueden obtenerse en el comercio incluyen los números tipo 7407P y 7940 HL/F de HOBA Industrie-Chemie GmbH, Bodelshausen, Alemania. 7407P es un revestimiento altamente flexible apto para envases de aluminio que tiene un espesor de 8-14 micrones, y está basado en resina epoxifenólica que tiene un contenido sólido de unas 30 partes en peso, una viscosidad descargada de aproximadamente -90 segundos DIN 4 mm 20°C, una densidad de aproximadamente 0.99 g/ml. El espesor del revestimiento puede ser menor para ciertas aplicaciones.

Los envases de la presente invención tendrán un orificio 6 para llenar o sacar el anestésico inhalable halogenado, como también un cierre 7 para el orificio 6. El cierre 7 puede elegirse de tal manera que no comprometa las características del envase 5, a saber debería proporcionar integridad estructural, falta de reactividad y propiedades de barrera al vapor. El cierre 7 consistirá típicamente en una cápsula, así como se ilustra, tal como las que usan en los envases de vidrio que pueden adquirirse en el comercio. La cápsula 7 puede ser atornillable, de las que se cierran a presión o de un diseño más elaborado para adaptarse a los vaporizadores que pueden adquirirse en el comercio y que se usan para proporcionar el anestésico inhalable. El cierre 7 puede estar hecho de aluminio o de otro metal, o de un material polimérico.

El cierre 7 puede estar revestido, como se muestra en la figura 3. El cierre 7 puede tener una pared 20 recubierta con un revestimiento 22. Se prefieren en particular

los cierres 7 que están revestidos con las lacas arriba mencionadas, o con un politertrafluoretileno (PTFE). Uno de esos revestimientos puede adquirirse en el comercio bajo el nombre de "Plytrax 100" y tiene un PTFE enfrentado con un respaldo de espuma de polietileno, que puede adquirirse de Norton Performance Plastics Corporation, 150
5 Day Road, Wayne NJ 07470-4699, una subsidiaria de Saint-Gobain Performance Plastics.

Alternativamente, el cierre puede ser provisto de un conjunto de válvulas. Tal como se usa aquí, "conjunto de válvulas" significa un cierre provisto de por lo menos una válvula para regular el flujo del anestésico. Esos cierres son bien conocidos en el estado
10 de la técnica, cfr. las patentes estadounidenses N° 5,505,236 y N° 5,617,906. Esos conjuntos de válvulas sirven, alternadamente, para cerrar el orificio del envase para minimizar la pérdida de anestésico que sale del envase, y para abrir el orificio por vía de una interacción con el vaporizador a fin de suministrar anestésico al vaporizador. Al igual que las cápsulas, los conjuntos de válvulas pueden ser atornillados o cerrados de golpe
15 a presión sobre el envase.

Además, esos cierres pueden ser provistos de elementos de ajuste que permiten al envase hacer juego solamente con el vaporizador que tenga los elementos de ajuste correspondientes. Esto ayuda para asegurar que un anestésico sea administrado sólo a través del vaporizador para el cual ha sido planeado.

En una realización preferida, como se muestra en la figura 1, el envase 5 tiene forma de botella, cuyo gollete (orificio) 6 está sellado con una cápsula 7 o con un conjunto de válvulas. El gollete puede tener una rosca a fin de permitir que la cápsula o el conjunto de válvulas sean atornillados. El conjunto de válvulas puede estar provisto con elementos de ajuste que tengan una configuración que sea única y específica para el
20 particular anestésico inhalable almacenado en el envase. Los elementos de ajuste ayudan a asegurar que el envase que almacene un anestésico inhalable particular haga juego solamente con un vaporizador diseñado para ese anestésico inhalable. El tamaño y la forma del envase pueden ser variados a fin de indicar un determinado tipo de anestésico inhalable como también para evitar que se mezclen equivocadamente
25 diferentes tipos de anestésicos en un vaporizador. Para el envase pueden usarse diversas aleaciones de aluminio sin salirse por ello del campo de la presente invención. El envase puede ser un envase del tamaño de una botella destinado a contener el producto final, o puede estar en un tanque de mayores dimensiones o del tamaño de un tambor para usárselo en un embarque, en el mezclado o contenido del anestésico
30 inhalable en la forma de droga a granel o en una forma cruda manufacturada que espera la destilación final. Asimismo, el aluminio puede estar en la forma de un revestimiento o capa interior de otro tipo de envase, tal como un envase de plástico o de acero.
35

82

REIVINDICACIONES

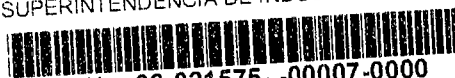
1. Un sistema farmacéutico que comprende un anestésico inhalable contenido dentro de un envase de aluminio, CARACTERIZADO porque el anestésico inhalable es seleccionado de entre el grupo que comprende sevoflurano, desflurano, isoflurano, enflurano, metoxiflurano y halotano,
5
 2. El sistema farmacéutico de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el envase de aluminio puede estar provisto o no en su interior con un revestimiento inerte.
10
 3. El sistema farmacéutico de la reivindicación 2, CARACTERIZADO porque el revestimiento inerte comprende una laca o un esmalte.
 4. El sistema farmacéutico de la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque la laca o el esmalte comprende una resina epoxifenólica.
15
 5. El sistema farmacéutico de la reivindicación 4, CARACTERIZADO porque dicho revestimiento tiene un espesor de aproximadamente 8-14 micras.
 6. El sistema farmacéutico de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque comprende un envase el cual tiene una pared que define una cámara interior, dicha pared incluye una superficie interior no revestida de aluminio.
20
 7. El sistema farmacéutico de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque comprende adicionalmente un orificio para llenar o retirar el anestésico inhalable del envase y un cierre para el orificio.
25
 8. El sistema farmacéutico de la reivindicación 7, CARACTERIZADO porque el envase tiene forma de botella.
30
 9. El sistema farmacéutico de la reivindicación 7, CARACTERIZADO porque el cierre comprende una cápsula.
 10. El sistema farmacéutico de la reivindicación 9, CARACTERIZADO porque el cierre esta revestido con una laca.
35
 11. El sistema farmacéutico de la reivindicación 9, CARACTERIZADO porque el cierre está revestido con un polímero.
 12. El sistema farmacéutico de la reivindicación 11, CARACTERIZADO porque dicho polímero es politetrafluoroetileno (PTFE).
40
 - 13: El sistema farmacéutico de la reivindicación 7, CARACTERIZADO porque el cierre comprende un conjunto de válvulas para regular el flujo del anestésico inhalable.
45
 14. El sistema farmacéutico de la reivindicación 7, CARACTERIZADO porque dicho cierre incluye elementos de indexado seleccionados para que correspondan a elementos de indexado de un vaporizador.
- 50 LMAILMAID-141992WPCL5873

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 349
FECHA : ENERO 6 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-021575- -00007-0000

Fecha: 2009-01-14 16:58:42 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	102218933	05/01/2009	89,730,020.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

0010:05873-841-005-7.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISI3N DE NUEVAS CREACIONES

Radicaci3n No. 01-021575
Clasificaci3n Internacional (IPC): A61M16/18.
Concepto T3cnico No. 3994

Patente de Invenci3n	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap.I	☐
		Cap. II	☐
No. Sol. Internacional	PCT/US01/28550		
Fecha de Presentaci3n Internal.	2001-09-13		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artícuo 45 de la Decisi3n 486 de la Comisi3n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripci3n: Inicialmente folios: 33 – 40, modificada folios 78-81.

Reivindicaciones: Inicialmente folio: 41, modificadas por primer vez folios 59 – 60, modificadas por segunda vez folio 82.

Dibujos: Folio: 61

Prioridad: El solicitante present3 prioridad de Estados Unidos con N° US60/233.302 y fecha 2000-09-15.

Respuesta del solicitante: Folios 73-76

2. Objeto de la invenci3n

La presente solicitud fue titulada originalmente: “Envase para analgésico inhalable” folio 1, para luego ser modificada a: “Sistema farmacéutico que comprende un anestésico inhalable contenido dentro de un envase de aluminio” folio 77.

De acuerdo con el texto de la descripci3n, los dibujos y las reivindicaciones, el objeto de la presente solicitud es proporcionar un “producto farmacéutico que comprende un anestésico inhalable halogenado almacenado dentro de un envase de aluminio, más en particular un envase apto para almacenar anestésicos inhalables halogenados”. (Folio 78).

Por lo anterior para solucionar este problema la presente solicitud trata de proporcionar: reivindicaciones 1-14 folio 82.

IPC: A61M16/18.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1 está siendo caracterizada por el contenido del inhalador o recipiente: "(...) caracterizado porque el anestésico inhalable es seleccionado de entre el grupo que comprende sevoflurano, desflurano, isoflurano, enflurano, metoxiflurano y halotano"; y no por las características físicas, configuración geométrica o ventajas técnicas que posea en sus partes y que puede proporcionar para contener dicho fluido, sólido o gas. En conclusión el envase no se puede caracterizar por la sustancia que aloja, la sustancia que está en el interior del envase, se debe proteger por sus propiedades químicas totalmente aparte al recipiente que lo contiene. Por no cumplir dicha característica no se tendrá en cuenta, dentro del análisis de patentabilidad. Ahora teniendo en cuenta que las reivindicaciones 6 y 7 dependen de la anterior 1 y que las reivindicaciones 8-14 están dependiendo de dicha 7, estas quedarían de igual forma sin ser evaluadas dado a que la reivindicación independiente 1 de la cual depende este grupo de reivindicaciones no será estudiada.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Teniendo en cuenta que la fecha de prioridad es el 2000-09-15, se encontró el siguiente documento relevante:

Nº	Documento	Contenido	Fecha de Publicación
D1	US3997694 Inventor: Souheng Wu. Solicitante: E. I. Du Pont de Nemours and Company	Container coated with a ductile coating of an acrylic polymer having reactive sites and epoxy resin (Contenedor recubierto con una capa dúctil de un polímero acrílico haber reactiva sitios y resina epoxi)	1976-12-14

Se anexa las páginas correspondientes a los documentos, ver folios 63-65.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 81 D486)

5.1. Novedad (artículo 16 D486)

Respecto a la solicitud en estudio se evaluará las reivindicaciones dependientes 2, 3, 4 y 5 las cuales deberían contener todo lo novedoso que el solicitante afirma tener.

Con respecto al estado de la técnica:
El documento D1 divulga un recipiente, en particular, de aluminio y latas de acero que tienen un componente de secado y curado de revestimiento deformable en el interior o en el exterior del envase y en el que la capa de la mezcla es compatible con las siguientes formaciones de película: Polímero acrílico y resina epóxica.

Teniendo en cuenta tal y como se plantean las reivindicaciones 2, 3, 4 y 5, además, de acuerdo al estado de la técnica establecido en el numeral 4, se plantea la siguiente tabla comparativa de características reivindicadas dando a entender que las contiene (SI) o que no las contiene (NO).

REIVINDICACION 2	D1
1) Un sistema farmacéutico de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el envase de aluminio puede estar provisto o no en su interior con un revestimiento inerte	SI Ver el abstract folio 63, columna 1 renglones 50-54 folio 64, y reivindicación 1 folio 65. Se pudo definir que en la anterioridad se está aplicando las resinas epóxicas como recubrimiento o la aplicación de películas al interior de los recipientes o contenedores para evitar las reacciones de las sustancias químicas que van a ser introducidos dentro de estos. Dichas películas o recubrimientos son inertes y además se presentan como lacas o esmaltes dado a que es una resina epóxica de espesor variable entre un rango de 0.2-2 mm y 0.3-0.5 mm.
REIVINDICACIÓN 3	
Un sistema farmacéutico de la reivindicación 2, CARACTERIZADO porque el revestimiento inerte comprende una laca o esmalte.	
REIVINDICACIÓN 4	
Un sistema farmacéutico de la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque la laca o el esmalte comprende una resina epoxifenólica	
REIVINDICACIÓN 5	
Un sistema farmacéutico de la reivindicación 4, CARACTERIZADO porque dicho revestimiento tiene un espesor de aproximadamente 8-14 micras	

El documento D1 el cual tiene las semejanzas de citar a un contenedor de aluminio el cual en su interior es aplicada una sustancia inerte, más específicamente una laca o resina epóxica con medidas y calibres específicos que evita las reacciones entre las sustancia que residen en este y las paredes internas, afectan por novedad las reivindicaciones dependientes de la 2-5, por tal razón el estudio anterior permitiría afirmar que la presente solicitud en dichas reivindicaciones dependientes NO son nuevas y NO cumplirían con lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones correspondiente a novedad de la solicitud.

6. Respuesta al argumento del solicitante:

En cuanto a los argumentos del numeral 3.1 se puede comentar que a pesar de presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, la reivindicación independiente 1 está siendo caracterizada por el contenido del inhalador o recipiente y no es posible hacer un análisis de la estructura y configuración de dicho dispositivo inhalador, dado que se ratifica el hecho de que no se puede caracterizar un envase, recipiente o contenedor por el producto que va a acoger sino por sus características físicas, configuración geométrica y, o ventajas técnicas que puede proporcionar para contener dicho fluido, sólido o gas dependiendo del que sea.

Sin embargo las dependientes 2, 3 y 4 son evaluadas contra el documento D1 ya que hacen parte del sistema farmacéutico el cual si se puede confrontar con lo relatado en dicho documento del estado de la técnica dado a que hace énfasis a las características físicas de dicho elemento.

En cuanto a los argumentos del numeral 3.1.1: Se puede observar que si se atiende la recomendación.

En cuanto a los argumentos del numeral 3.1.2 donde el solicitante enfatiza el hecho de que lo que se pretende reivindicar "(...) es un sistema compuesto por la combinación de un anestésico inhalable y el envase que contiene ese anestésico, en su conjunto (...)", se comenta lo siguiente: las reivindicaciones independientes de producto deben definir técnicamente la forma, la disposición, ubicación, constitución de cada una de las partes y como se acoplan entre sí para conformar el sistema y lo hagan diferente de los sistemas de envases para anestésico inhalables conocidos. Por lo anterior se había comentado anteriormente en el concepto N°1378, el hecho de que no se presentaba unidad de invención ya que el dispositivo contenedor puede existir sin los mismo fluidos halogenados citados. En conclusión un recipiente no se podrá caracterizar por el contenido o sustancia que aloja si no por sus características de fisonomía, configuración y geometría.

En cuanto a los argumentos del numeral 5 donde el solicitante controvertía la afectación de la novedad de la presente solicitud con el documento D1: US3997694 donde se describe un contenedor de aluminio con un recubrimiento interno de resina epóxica se puede comentar lo siguiente: que el hecho de existir contenedores de aluminio con recubrimientos de laca de resinas epóxicas aplicadas en el almacenaje de alimentos, hace que el presentar esta solicitud sea una segunda aplicabilidad o segundo uso de dicha configuración de compuestos en una pared de recipientes o contenedores de sustancias químicas por lo que no se podría tener en cuenta para la evaluación de la presente solicitud ya que faltaría al artículo 21 en la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, relativa al uso y segundo uso.

Se concluye entonces que el hecho de involucrar en la reivindicación independiente 1 el sistema farmacéutico caracterizando el recipiente o inhalador por su contenido, dado que la configuración de las paredes del recipiente ya está presente en el estado de la técnica previo D1, no es viable su evaluación por los argumentos descritos en párrafos arriba, haciendo énfasis en que se puede estar involucrando un segundo uso a la configuración de pared citado por el documento del estado de la técnica encontrado D1 en la presente solicitud para sustancias halogenadas. Ahora conociendo que la reivindicación 7 depende de la anterior 1 y que las reivindicaciones 8-14 están dependiendo de dicha 7, estas quedarían de igual forma sin ser evaluadas dado a que la reivindicación independiente 1 de la cual dependen este grupo de reivindicaciones no fue estudiada y quedan sin soporte dentro de dicho pliego dichas reivindicaciones; así en conclusión únicamente se estudiaron las reivindicaciones 2-5.

3. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 14 (folio: 82)

CONCEPTO TÉCNICO No. 3994	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202083
---------------------------	---