

874

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 03036463 03010003

Folios: 3

Fecha (REB): 2005-03-29 13:51:46

Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 329 COMPLETEN

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

REF:

EXPEDIENTE 03-036-463

TÍTULO SOLICITADO:

"Composiciones de Metformina de liberación continuada"

PUBLICACIÓN:

Gaceta 544 de 30-09-2004, número de publicación 348

PRIORIDAD:

US 09/705,630 de 03/11/2000

US 09/705,625 de 03/11/2000

SOLICITANTE:

ANDRX CORPORATION

APODERADO:

JUANITA ACOSTA GÓMEZ

TRÁMITE:

SUSTENTACIÓN DE OPOSICIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado del opositor en el trámite de la referencia, estando dentro de los términos de la prórroga solicitada, por medio del presente escrito me permito ratificar y sustentar los argumentos del escrito principal de oposición, también radicado dentro del plazo de ley ante esa entidad.

I. RATIFICACIÓN

Reitero a su Despacho la solicitud de negar el beneficio patentario para la totalidad de las reivindicaciones contenidas en el expediente en referencia, por los argumentos que fueron definidos en el escrito de oposición del 28 de diciembre de 2004, en donde se hace explícito que la composición farmacéutica revelada en la solicitud colombiana CO-03-036-463, carece de novedad y nivel inventivo en virtud de publicaciones con fecha anterior a la fecha de prioridad de la solicitud, como son la patente americana US 5,955,106 y la aplicación internacional WO 99/47125 ya que en estos documentos se revelan composiciones de liberación controlada

que comprenden un fármaco antihiperglicémico como Metformina junto con agentes ligantes y mejoradores de absorción y una membrana semipermeable que recubre el núcleo.

II. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

Ruego al Despacho se sirva tener en cuenta de igual manera, la aplicación internacional WO 00/28989 publicada en mayo 25 de 2000, (mencionada en el escrito de oposición) y equivalente a la solicitud colombiana en trámite 99-071-573-publicada en la Gaceta 515, ya que demuestra la falta de novedad y nivel inventivo de la solicitud colombiana en trámite, porque además de referirse a una composición farmacéutica de liberación modificada que contiene dos principios activos –uno de los cuales puede ser Metformina-, permite demostrar que no solo debía conocerse la posibilidad de administrar de manera individual este tipo de fármacos en formulaciones que permitieran su liberación de manera modificada, sino la posibilidad de administrarlos conjuntamente dos fármacos bajo el mismo esquema de liberación, donde fuera posible la liberación de al menos uno de los dos agentes.

Es importante resaltar, además de lo anterior que, en la parte descriptiva de la solicitud colombiana 99-071-573 se revelan algunas alternativas o posibilidades para lograr la liberación del (los) fármaco(s) que forma(n) parte de la composición. Veamos:

- a. ... "La liberación modificada es una liberación retardada, impulsada o sostenida, preferiblemente retardada, y que se obtiene convenientemente por el uso de una formulación resistente a los ácidos gástricos, tal como una formulación entérica, como un comprimido revestido con un polímero resistente a los ácidos gástricos, por ejemplo Eudragit L 100-55. Otros polímeros resistentes a los ácidos incluyen metacrilatos, ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa," (pág 3 y 4).
- b. "El comprimido revestido entérico puede ser un comprimido de una sola capa, en el que los agentes activos se mezclan antes del prensado para formar el comprimido, o un comprimido de capas múltiples, en el que cada agente activo está presente en una capa discreta dentro de la forma del comprimido prensado. Las capas discretas pueden disponerse según se requiera para proporcionar liberación modificada o no modificada de cada agente activo" (pág 4)

- c. La liberación sostenida se proporciona por el uso de una matriz de liberación sostenida, habitualmente en forma de comprimido, tal como matrices que se disgregan, que no se disgregan o que se erosionan. (pág 4)
- d. También se puede producir liberación sostenida utilizando un comprimido revestido con una membrana semipermeable; o utilizando un comprimido de capas múltiples, donde cada ingrediente activo se formula conjuntamente o como una capa separada, por ejemplo como un comprimido con matriz, proporcionando las otras capas control adicional para la liberación sostenida de uno o cualquiera de ambos agentes activos. (pág 5).
- e. El ejemplo 2 ilustrado en la página 14 revela la liberación sostenida por el uso de una membrana semipermeable de una composición que comprende un sensibilizador de insulina y una biguanida. La membrana semi-permeable consiste en:

Eudragit RS30D (dispersión acuosa al 30%)	90% p/p
Citrato de trietilo	1 % p/p
Talco	9 % p/p

Esta membrana se aplica a comprimidos de una o dos capas que, en cada caso, comprenden 4mg u 8mg de un compuesto (I) y 500, preferiblemente 1000mg ó 1500mg de metformina. HCl.

Como se observa, existen diversos tipos de formulaciones que conducen a la liberación sostenida de uno o más principios activos, entre los que se encuentra el de la liberación por el uso de una membrana semipermeable, hecho que permite notoriamente ratificar que la solicitud colombiana en trámite 03-036-463 carece tanto de novedad y nivel inventivo, por lo tanto, ruego sea negada la solicitud en cuestión y como consecuencia de ello, se ordene el archivo del expediente debido al evidente incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 14, 16, 18, 19, 20-d y 21 de la Decisión 486 de 2000.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén
T.P. 44655 de C.S.J.



827

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Darío Cárdenas Navas
Apoderado

Oficio N°:
... 12638

ASUNTO: Radicación PCT N° 03-36463
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 440
 Folios 033

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha, 22 ABR. 2005.

202021