

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004001
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-036516

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de mayo de 2003, con el número 03-036516, por la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de ALTANA PHARMA AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PREPARACIÓN LIOFILIZADA DE PANTOPRAZOL E INYECCIÓN DE PANTOPRAZOL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP01/13296 del 17 de noviembre de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 11651, notificado el 21 de septiembre de 2007, Oficio No. 6301, notificado el 16 de mayo de 2008 y Oficio No. 126, notificado el 8 de enero de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 17 de diciembre de 2007, el 18 de septiembre de 2008 y el 6 de mayo de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la respuesta del 6 de mayo de 2010 allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486. Adicionalmente, presentó sustitución de poder de Jimena Escobar Uribe a favor de Dilia Rodríguez D'Aleman, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

QUINTO: Que la solicitante, mediante escrito radicado el 25 de marzo de 2008, informó el cambio de nombre de Altana Pharma AG a Nycomed GmbH., el cual

4001

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004001

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-036516

reúne los requisitos legales.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) *para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*".

SEPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 20, contenidas en los folios 176 a 178, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a un proceso para la producción de una preparación liofilizada de Pantoprazol y a un producto farmacéutico que corresponde a una inyección de Pantoprazol.

El problema técnico planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de poner a disposición un liofilizado de Pantoprazol que presente una fácil reconstitución con disolventes adecuados.

7.2. Determinación del estado de la técnica

7.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de noviembre de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud EP No. 00125569.4.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 179 del expediente en estudio.

7.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	DE 4324014	"Verfahren zur herstellung einer in wasser rekonstituierbaren"	1995-01-19

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 0040011

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-036516

		<i>zubereitung"</i>	
D2	CN 1235018	<i>"Preparation of freeze-dried pantoprazole injection and preparing method thereof"</i>	1999-04-22

7.2.3. Información derivada de los antecedentes

La anterioridad DE 4324014 (de aquí en adelante denominada D1) da a conocer un proceso para producir una preparación liofilizada de Pantoprazol a partir de Sesquihidrato de Pantoprazol de sodio, para ser reconstituida en solución salina (Fl. 78, Col. 1, líneas 6-9 y Col. 2, líneas 31-34).

La anterioridad CN 1235018 (de aquí en adelante denominada D2) divulga un proceso para preparar una inyección liofilizada de Pantoprazol a partir de Pantoprazol sódico, para ser reconstituida en agua (Fls. 83, 84 (ejemplos 1,2 y 3) y 85 (reivindicaciones 1 y 2)).

7.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 *"se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004001

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-036516

hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

‘Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el ‘estado de la técnica’, en el primero, se coteja la invención con las ‘anterioridades’ existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención’ [Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA].

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por ‘obvio’ y por ‘evidente’ a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo ‘que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad’. Lo evidente consiste en la ‘certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda’ (DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. ‘DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO’. Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089).

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.¹

Visto lo anterior, se advierte que el proceso y el producto reivindicados en la presente solicitud carecen de nivel inventivo, porque, a los ojos de una persona

¹ PROCESO 81-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Julio 20 de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004001

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-036516

del oficio normalmente versada en la materia técnica, son obvios y se derivan de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte.

En efecto, la reivindicación 1 reclama un proceso para la producción de una preparación liofilizada, que comprende 5-difluorometoxi-2-[(3,4-dimetoxi-2-piridinil)metilsulfonil]-1H-bencimidazol (Pantoprazol).

El estado de la técnica más cercano a la solicitud es D2, al divulgar los pasos del proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol, que comprende: Pantoprazol sódico (Fl. 85, reivindicación 1) y la inyección de pantoprazol (Fls. 83, 84 (ejemplos 1,2 y 3) y 85 (reivindicación 2)).

A continuación, se presenta una tabla comparativa de las características técnicas esenciales de la solicitud y aquellas divulgadas por las anterioridades D1 y D2:

CO 03-036516	D1: DE 4324014	D2: CN 1235018A
Proceso para la producción de una preparación liofilizada de Pantoprazol que comprende: Pantoprazol, una sal del mismo, un hidrato o una sal del hidrato	Proceso para la producción de una preparación liofilizada de Pantoprazol, a partir de una solución acuosa de: Sesquihidrato de Pantoprazol de Sodio (Fl. 78, Col. 1, líneas 6-9)	Proceso para la producción de una inyección liofilizada de Pantoprazol, que comprende: Pantoprazol sódico (Fl. 85, reivindicación 1)
Acido etilenodiamina-tetraacético		Ión complejante seleccionado de una sal del ácido edético y sales de la misma (Fl. 85, reivindicación 1)
Hidróxido de sodio y/o carbonato de sodio		Carbonato de sodio y/o Hidróxido de sodio (Fl. 85, reivindicación 1)
	Sacarosa (Fl. 78, Col. 2, líneas 38-43)	
Inyección de Pantoprazol, reconstituido con un disolvente adecuado	Viales de Sesquihidrato de Pantoprazol de Sodio, reconstituido con solución salina fisiológica (Fl. 78, Col. 2, líneas 31-34)	Inyección de Pantoprazol sódico, reconstituido en agua (Fl. 83, 84 (ejemplos 1, 2 y 3) y 85, (reivindicación 2))

Teniendo en cuenta lo anterior, se observa que la solicitud se diferencia de D2 en que en el proceso de preparación de la inyección liofilizada de Pantoprazol no se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004001

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-036516

encuentra el agente soporte. El efecto técnico que produce esta diferencia es que la preparación liofilizada de Pantoprazol es de fácil reconstitución.

Por su parte, la anterioridad D1 sugiere una manera de solucionar el problema técnico objetivo de la solicitud, que consiste en *"la necesidad de poner a disposición un proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol y que presente una fácil reconstitución con disolventes adecuados"*, a través de un proceso de preparación de una inyección liofilizada de Sesquihidrato de Pantoprazol, en donde no existe un agente soporte y la composición liofilizada para reconstitución es una inyección de Pantoprazol, la cual puede ser reconstituida fácilmente con solución salina fisiológica (disolvente adecuado) (Fl. 78, Col. 1, líneas 6-9; Col. 2, líneas 38-43 y Col. 2, líneas 31-34).

Por tal razón, la solicitud tal como esta reivindicada es obvia, porque una persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico objetivo de la solicitud, incluiría, del proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol, la solución acuosa de partida sin agente soporte (Fl. 78, Col. 1, líneas 6-9), revelada en D1, dentro del proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol, enseñada en D2, logrando así un proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol que presente una fácil reconstitución con disolventes adecuados, tal como fue reivindicado en la solicitud.

En consecuencia, el proceso y el producto reivindicados carecen de nivel inventivo, ya que se derivan de manera evidente del estado del arte y resultan obvios para una persona normalmente versada en la materia técnica y, por ende, no cumplen con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7.4. Sobre la respuesta de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

La solicitante, frente a la anterioridad D1, señala que *"la descripción en la parte de los ejemplos es totalmente clara, dado que muestra resultados comparativos de la composición liofilizada obtenida mediante la presente solicitud con aquellas del estado de la técnica, que demuestra que al ser reconstruida la composición de la invención, el número de partículas mayores o iguales a un diámetro de 10 micras, es menor en comparación con aquellas composiciones conocidas en la técnica anterior. Esto se encuentra claramente relacionado con el objeto de la invención, pues se está demostrando que la preparación liofilizada de Pantoprazol de acuerdo con la invención presenta una fácil reconstitución con disolventes adecuados y por tanto, sí se está mostrando la ventaja técnica de la invención"* (Fl.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004001

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-036516

155).

El capítulo descriptivo de la solicitud (Fl. 31) señala que *“la producción del producto liofilizado y la inyección de Pantoprazol se describe a continuación a manera de ejemplo. Los ejemplos siguientes ilustran la invención con mayor detalle, sin limitarla”*. Estos ejemplos presentados en el capítulo descriptivo varían en la cantidad adicionada o no de hidróxido de sodio y EDTA y sólo el ejemplo 1 establece qué disolvente se usa para reconstituir.

De esta manera, los ejemplos presentados en el capítulo descriptivo (Fls. 32 a 34), con las variantes dadas en cada ejemplo, demuestran la fácil reconstitución de la preparación liofilizada de Pantoprazol.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el problema técnico que pretende resolver la presente invención es la necesidad de un proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol estable, que presente una fácil reconstitución con disolventes adecuados, se advierte que la solicitud no evidencia la ventaja técnica, señalada por la solicitante, con respecto al estado del arte.

En la misma descripción se indica que *“preferiblemente, la inyección de Pantoprazol de acuerdo con la invención se utiliza en la forma de inyección intravenosa”*. Para esta vía de administración el principio activo debe administrarse en forma adecuada, es decir que para esta clase de vías de administración se hace necesario contar con un número bajo de partículas subvisibles, algo ya conocido en el estado del arte.

La solicitante afirma que *“ninguno de los documentos citados por el señor examinador [D1 y D2] reporta o sugiere el uso de pantoprazol o una sal o un hidrato en una combinación específica con EDTA o una sal adecuada del mismo junto con hidróxido de sodio y opcionalmente carbonato de sodio”* -subrayado y negrilla fuera de texto- (Fl. 156).

Como lo señala la solicitante, D1 no sugiere el uso del EDTA con hidróxido de sodio, pero sí enseña el uso del Sesquihidrato de Pantoprazol de Sodio (Fl. 78, Col. 1, líneas 6-9) y la Sacarosa (Fl. 78, Col. 2, líneas 38-43) para realizar un proceso para la producción de una preparación liofilizada de Pantoprazol.

Por su parte, la anterioridad D2 sí enseña el uso del Pantoprazol sódico (Fl. 85, reivindicación 1), del lón complejante, seleccionado de una sal del ácido edético y sales de la misma (Fl. 85, reivindicación 1), del Carbonato de sodio y/o Hidróxido de sodio (Fl. 85, reivindicación 1).

Por tal razón, la solicitud tal como está reivindicada se considera obvia a partir de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04001
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-036516

las enseñanzas divulgadas por las anterioridades D1 y D2, porque una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, enfrentada a la *"necesidad de poner a disposición un proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol, estable, y que presente una fácil reconstitución con disolventes adecuados"*, incluiría, del proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol, la solución acuosa de partida sin agente soporte (Fl. 78, Col. 1, líneas 6-9), revelada en D1, dentro del proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol, que enseña el documento D2, logrando de esta manera un proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol, estable y que presente una fácil reconstitución con disolventes adecuados, tal como los reivindicados en la solicitud.

La solicitante argumenta que *"no existe ninguna motivación dentro de estos dos documentos [D1 y D2] para realizar una combinación para resolver el problema relacionado con la preparación de un liofilizado estable que muestre una cantidad baja de partículas subvisibles luego de su reconstitución"* (Fl. 157).

Aunque D1 y D2 no señalan o divulgan la cantidad de partículas subvisibles luego de la reconstitución de su producto, si enseñan que luego de ser reconstituido el producto liofilizado de Pantoprazol con solución salina fisiológica, se obtiene una solución clara (D1, Fl. 78, Col. 2, líneas 31-34) y que al no tener aguas de cristalización, la inyección liofilizada de Pantoprazol es estable a la luz, al calor, al oxígeno y al agua. Así mismo, se divulga que es fácilmente trabajable a gran escala y puede ser administrada vía intravenosa (D2, Fl. 67, quinto párrafo).

Por su parte, se reitera que el problema técnico de la solicitud, que consiste en la *"necesidad de poner a disposición un proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol, estable, y que presente una fácil reconstitución con disolventes adecuados"*, ha sido solucionado por D1 y D2. Adicionalmente, en el estado del arte se conoce que para administrar composiciones vía intravenosa, la cantidad de partículas subvisibles debe ser pequeña de acuerdo a la norma establecida para la Farmacopea de los Estados Unidos (Fl. 30, USP 24, <788> Particulate Matter in Injections). Específicamente, la USP 24 enseña:

Table 1. Light Obscuration Test Particle Count.		
	≥10 μm	≥25 μm
Small-volume Injections:	6000	600 per container
Large-volume Injections:	25	3 per mL

Por lo tanto, a partir de las enseñanzas divulgadas en D1 y en D2, una persona del oficio normalmente versada en la materia sí encontraría motivación para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004001

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-036516

realizar una combinación que resuelva el problema técnico, ya señalado, que la invención pretende solucionar.

La solicitante afirma que *"los ejemplos 1, 2 y 4 del documento D2 se prepararon de acuerdo con lo revelado en dicha referencia. Sin embargo, no fue posible llevar a cabo el ejemplo 3 debido a que el compuesto 'dilitioetiglicina' es desconocido y no se pudo conseguir para estas pruebas científicas. De los ejemplos 1, 2 y 4 únicamente el ejemplo 1 formó una solución clara con una ligera decoloración. En los ejemplos 2 y 4 no fue posible formar una solución clara"* -negrilla original- (Fl. 158). Adicionalmente, señala que *"si bien es cierto que D2 puede considerarse como la técnica anterior más cercana de acuerdo con la materia objeto anteriormente discutida, también es cierto que como se manifestó anteriormente la única divulgación en la referencia en cuestión de la cual se puede hacer uso como un punto de partida adecuado para llegar a la presente invención podría ser dicho ejemplo 1"* (Fl. 161).

Aunque la solicitante al desarrollar los ejemplos revelados en D2 sólo encontró que el ejemplo 1 formó una solución clara con una ligera decoloración y que para los ejemplos 2 y 4 no fue posible formar una solución clara, no puede extrapolar estos resultados a los posibles productos liofilizados obtenidos a través de las enseñanzas divulgadas por D2 (capítulo reivindicatorio). Adicionalmente, tampoco es evidencia que todas las posibles combinaciones se comporten de la misma manera.

Es preciso agregar, que el procedimiento divulgado en D2 (Fl. 70) presenta los elementos técnicos esenciales reivindicados por la solicitud. Estos son: Pantoprazol sódico (Fl. 85, reivindicación 1), lón complejante seleccionado de una sal del ácido edético y sales de la misma (Fl. 85, reivindicación 1), Carbonato de sodio y/o Hidróxido de sodio (Fl. 85, reivindicación 1).

La solicitante argumenta que *"teniendo en cuenta que el problema que se resuelve por medio de la presente invención es el suministro de un proceso alternativo para la producción de una composición de pantoprazol liofilizada con una cantidad reducida de partículas subvisibles y adecuada para la reconstitución de una inyección de pantoprazol, se puede corroborar que la solución a este problema como se proporciona en la presente solicitud, no puede ser obvia en vista de lo reportado en D2"* (Fl. 161).

Teniendo en cuenta que el problema técnico de la solicitud consiste en la necesidad de suministrar un proceso alternativo para la producción de una composición de Pantoprazol liofilizada y adecuada para la reconstitución de una inyección de Pantoprazol, la solución es obvia frente a las enseñanzas de D1 y D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004001

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-036516

En efecto, el documento D1 indica una manera de solucionar el problema técnico a través de un proceso de preparación de una inyección liofilizada de Sesquihidrato de Pantoprazol, en donde no existe un agente soporte y la composición liofilizada para reconstitución es una inyección de Pantoprazol, la cual puede ser reconstituida con solución salina fisiológica (disolvente adecuado) (Fl. 78, Col. 1, líneas 6-9; Col. 2, líneas 38-43 y 31-34).

La anterioridad D2 divulga la totalidad de los pasos del proceso para la preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol, la cual consiste de: Pantoprazol sódico (Fl. 85, reivindicación 1), ión complejante seleccionado de una sal de ácido edético (Fl. 85, reivindicación 1) y Carbonato de sodio y/o hidróxido de sodio (Fl. 85, reivindicación 1) liofilizado que se reconstituye en agua (Fls. 83, 84 (ejemplos 1, 2 y 3) y 85 (reivindicación 2)).

Por tal razón, la solicitud tal como está reivindicada se considera obvia, no sólo frente a la anterioridad D2 sino también frente a D1, porque para una persona normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico de la solicitud, incluiría del proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol la solución acuosa de partida sin agente soporte (Fl. 78, Col. 1, líneas 6-9), revelada en D1, dentro del proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol, enseñada en D2, logrando de esta forma el proceso de preparación de una inyección liofilizada de Pantoprazol, estable, que presente una fácil reconstitución con disolventes adecuados.

Finalmente, la solicitante señala que *"si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente familia de invenciones, 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 (...) 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo (...)"* (Fl. 162).

En el presente caso, este Despacho, pese a que todavía subsisten razones para objetar la presente invención, no expedirá otro examen de fondo, teniendo en cuenta que, luego de realizar tres requerimientos oficiales, formulados en virtud de lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, no resulta necesario uno nuevo. Adicionalmente, ya se dio oportunidad a la solicitante de controvertir las objeciones formuladas y, principalmente, ya existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de nivel inventivo de la solicitud, tal como se expuso en el numeral 7.3. de la presente resolución.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004001

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-036516

Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

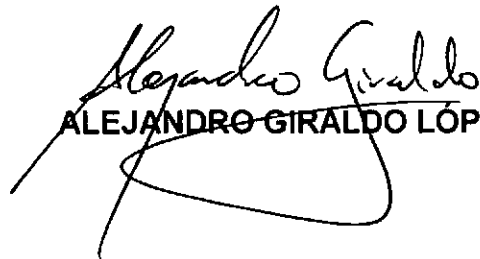
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PREPARACIÓN LIOFILIZADA DE PANTOPRAZOL E INYECCIÓN DE PANTOPRAZOL".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad NYCOMED GmbH., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **31 ENE. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 No. 86 – 53. Piso 6.
Bogotá D.C.

202067