



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 19842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO N°

Al respecto, agrega el
Rad. No. 03-048164

El solicitante no existe

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 48671 del 15 de septiembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE DRONEDARONA PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 14 de octubre de 2010 con el No. 03-048164-00013-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Alicia Lloreda Ricaute, en su calidad de apoderada de la sociedad SANOFI-AVENTIS interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La apoderada alega que la expedición de la Resolución recurrida No. 48671 de 2010 es una clara violación al artículo 18 de la Decisión 486 porque desconoce el efectivo cumplimiento del requisito de nivel inventivo.

En efecto, señala que el Examinador no consideró en forma objetiva los argumentos presentados por la solicitante, mediante los cuales se demostró, de forma contundente, que las características técnicas de la composición en mención permiten solucionar un problema técnico que no había sido resuelto en el estado de la técnica y, por lo tanto, el objeto de la invención sí cumple con el requisito de nivel inventivo.

Al respecto, agrega que no está de acuerdo con el análisis técnico, pues tal como se ha demostrado en las diferentes respuestas a los requerimientos realizados en la solicitud, no existen enseñanzas suficientes en el estado de la técnica que



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO N°

Rad. No. 03-048164

podrían motivar a una persona del oficio normalmente versada en la materia a llegar en forma obvia al objeto reclamado por la solicitante, puesto que dichas referencias se encuentran dirigidas a solucionar un problema técnico diferente al abordado y solucionado por la solicitud.

La recurrente, asegura que hay algunos elementos que condujeron a la decisión errónea del Examinador. Uno de estos elementos es la falta de comprensión del problema técnico, pues asegura que el problema planteado en la invención y resuelto por la solicitante no corresponde simplemente a lograr un aumento en la solubilidad de las composiciones de dronedarona, tal como ha sido argumentado por el Examinador.

Al respecto, asegura que:

"En los antecedentes de la invención se ha mencionado en forma clara la situación conocida para las composiciones que contenían dronedarona, de acuerdo con las cuales se tiene que:

a) Problemas de solubilidad: La dronedarona, bajo su forma clorhidrato, presenta una solubilidad limitada en medios acuosos. A temperatura ambiente es de 0.5 mg/ml con un pH= 4.85. Dentro de la gama de pH que va desde 1.5 a 5, esta solubilidad es prácticamente constante, pues se vuelve casi despreciable con pH superiores a 5.5 (página 2, líneas 19 a 24 de la memoria descriptiva de la solicitud rechazada).

b) Solución al problema de solubilidad: Sin embargo la solubilidad del clorhidrato de dronedarona aumenta en presencia de un tampón de fosfato monosódico (NaH_2PO_4): a temperatura ambiente varía de 2mg/ml a 2.25 mg/ml en la gama de pH que va de 1.5 a 5, mientras que disminuye brutalmente para volverse casi nula con pH= 5.5 (página 2, líneas 25 a página 3, línea 2 de la memoria descriptiva de la solicitud rechazada).

Agrega, que la Oficina podrá apreciar que los problemas de baja solubilidad del principio dronedarona ya habían sido solucionados mediante la presencia de un tampón de fosfato monosódico, tal como ha sido reconocido por la solicitante, por los antecedentes trasladados en el desarrollo del presente trámite, por lo que la interpretación realizada por el Examinador acerca del problema técnico resuelto en la solicitud, esto es, la obtención de composiciones alternativas de dronedarona más solubles, no resulta acertada ni acorde con el contexto proporcionado en la solicitud, toda vez que en la descripción se ha indicado que: "Problema de tolerancia local: Test efectuados sobre rata durante varios días con una formulación



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA

Superintendencia de Industria y Comercio

RESOLUCIÓN N° 19.842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO N°

Rad. No. 03-048164

acuosa conteniendo 1.065 mg/ml de clorhidrato de dronedarona en presencia de un tampón fosfato han mostrado sin embargo una mala tolerancia local de esta composición en contraposición con una formulación idéntica exenta de ese clorhidrato".

Señala que la dronedarona está dotada con propiedades tensioactivas iónicas potentes que provocan, en solución acuosa, una marcada disminución de la tensión superficial. Este carácter tensioactivo se revela, en primer lugar, tan potente en presencia como en ausencia de un tampón de fosfato y puede tenerse como parcialmente responsable de una auto-degradación de las moléculas de dronedarona en solución acuosa. De modo general, las propiedades tensioactivas de la dronedarona pueden considerarse como responsables de una mala tolerancia de la composición que la contiene.

En relación con la *primera aproximación al problema de tolerancia local*, afirma que se han efectuado test sobre rata durante varios días con una formulación acuosa que contenía 1.065 mg/ml de clorhidrato de dronedarona en presencia de un derivado de ciclodextrina, en este caso la hidroxipropil- β -ciclodextrina. Sin embargo, la administración de una composición semejante ha mostrado una marcada intolerancia en el lugar de la inyección, en tanto que una formulación idéntica, no obstante exenta de clorhidrato de dronedarona, se ha revelado bien tolerada. Agrega que "como lo podrá apreciar sin dificultad esa Oficina, hasta este punto el solicitante ha demostrado que (i) existe un problema de mala tolerancia local relacionado con la administración parenteral de dronedarona con y sin tampón fosfato y (ii) que dicho problema de mala tolerancia local no se soluciona satisfactoriamente con la inclusión de una ciclodextrina en la formulación de clorhidrato de dronedarona".

En relación con la *Definición del problema técnico a solucionar*, indica que la investigación persigue el objetivo de proporcionar composiciones farmacéuticas parenterales de dronedarona que no presenten problemas de mala tolerancia local sin tener que disminuir la cantidad de principio activo en dichas composiciones, como sería evidente pensar, dado que el hecho de que la mala tolerancia local es debida a las propiedades tensioactivas de la dronedarona, con el fin de que sean suficientemente concentradas para uso farmacéutico, por lo que resulta indispensable mantener la solubilidad incrementada de dicho compuesto activo.

Sobre la *"Solución al problema técnico planteado"*, la recurrente asegura que es complementario claro que el problema planteado en la solicitud se supera de manera



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO N°

Radi N° 03-048164

sorprendente e inesperada mediante la presencia conjunta de un derivado hidrosoluble de β -ciclodextrina y una solución tampón fisiológicamente aceptables dentro de una formulación de dronedarona, que es suficientemente concentrada para su uso farmacéutico y que no presenta las desventajas de la mala tolerancia local en el lugar de la administración por inyección. Afirma, que la Oficina podrá apreciar sin dificultad que, de acuerdo con los antecedentes proporcionados por la solicitante, la invención se encuentra dirigida a solucionar el problema de la mala tolerancia local que presentan las composiciones parenterales de dronedarona en el sitio de la inyección, sin afectar los avances logrados en términos de la solubilidad de dicho principio activo, objetivo que se alcanza gracias a la presencia simultánea de un derivado hidrosoluble de β -ciclodextrina y una solución tampón fisiológicamente aceptables, toda vez que, mediante su efecto combinado, se disminuyen ostensiblemente las reacciones locales adversas y se mantiene una buena solubilidad de la dronedarona, lo que permite, a su vez, que dicha composición sea lo suficientemente concentrada como para ser adecuada para uso farmacéutico.

Con base en lo anterior, concluye que es evidente que el examen de patentabilidad realizado por el Examinador a cargo del presente caso, se encuentra fundamentado en una errónea interpretación del problema enfrentado y la solución aportada por la solicitud, toda vez que, a partir de los argumentos técnicos proporcionados en la Resolución N° 48671, se puede observar sin dificultad que para el Examinador el problema a solucionar corresponde simplemente a la intención de mejorar la solubilidad del principio activo dronedarona, tal como se ha manifestado en la página 5 de la Resolución, lo cual corresponde, a todas luces, a una definición equivocada del objeto de la invención de forma tal que las enseñanzas de los documentos citados han sido consideradas como relevantes frente a un problema técnico distinto al realmente afrontado por la solicitante y, por lo tanto, tanto la validez de D1 y D2, como la decisión de negar el privilegio de patente solicitado, se han fundamentado en una errada lectura de la invención.

Según la recurrente, otro de los elementos que conducen a una decisión errónea, son las suposiciones sin fundamento técnico del Examinador.

La primera de ellas se refiere a que las formulaciones de D1 tienen el mismo pH de la formulación revelada por la solicitante. Al respecto, la recurrente indica que tal como lo ha reconocido el Examinador, existe una diferencia clara entre las formulaciones de D1 y las de la invención, como lo es la presencia de un



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2519842

CERTIFICADO N°

Rad. No. 03-048164

ingrediente adicional correspondiente al derivado hidrosoluble de β -ciclodextrina. Como lo sabe una persona normalmente versada en la materia, cuando se introduce un ingrediente hidrosoluble dentro de una formulación en solución acuosa, el pH de la solución puede verse afectado y, en consecuencia, no resulta técnicamente correcto alegar a priori, que la presencia del derivado hidrosoluble de β -ciclodextrina no cambiaría el pH de la solución. En este sentido, es claro que resulta temerario afirmar que el pH de una formulación resultaría igual al de otra que contiene componentes adicionales que pueden afectar el equilibrio ácido-base de soluciones acuosas, máxime cuando no se ha proporcionado alguna medida de pH en el ejemplo 5 de D1, como el Examinador también ha reconocido, por lo que las afirmaciones acerca de la equivalencia en el pH de las formulaciones de D1 y la composición de la invención denegada se fundamentan en una clara y absoluta suposición acerca del comportamiento de las enseñanzas de D1 y lo que es peor, asumiendo condiciones iguales entre el ejemplo 5 de esa referencia y la composición de la solicitud en estudio.

La segunda suposición se refiere a que *al tener el mismo pH, las formulaciones de D1 no presentan problemas de tolerancia local*.

Al respecto, la recurrente asegura que el Examinador ha asumido como cierto que al tener el mismo pH (hecho no probado) las formulaciones de D1 no presentarían problemas de tolerancia local. Así las cosas, la recurrente dirige la atención de esta Oficina al hecho de que solamente se ha probado y demostrado la disminución de los problemas de tolerancia para las composiciones de la invención toda vez que el documento D1 es completamente silencioso acerca de los efectos de tolerancia para cualquiera de las formulaciones allí descritas, tal como fue oportuna y claramente señalado por la solicitante en sus diversas respuestas a las objeciones presentadas a lo largo del trámite.

En este sentido, según la recurrente, el Examinador afirma que las composiciones de D1 no presentan problemas de tolerancia a pesar de que en D1 ni siquiera se establecen consideraciones en este aspecto, ignorando la información proporcionada por la solicitante en la parte descriptiva de la invención. La recurrente indica que el contenido de la dronedarona, señalado en las pruebas realizadas por la solicitante y el tampón utilizado, corresponden a las mismas enseñanzas en el ejemplo 5 de D1, con lo cual esa Oficina podrá apreciar que, a diferencia de las suposiciones del Examinador, la solicitante sí demostró los problemas de tolerancia de composiciones con dronedarona y tampón de fosfato,



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2119842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO N°

Rad. No. 103-048164

con lo cual se confirma que las afirmaciones del Examinador se basan en un análisis a posteriori o en retrospectiva de la invención.

La recurrente señala que un ejemplo más de la errónea posición del Examinador, respecto de la validez de la información proporcionada por el documento D1, se encuentra en la selección del ejemplo 5 de dicho documento como parte fundamental de su discusión, toda vez que a posteriori el Examinador sabe que dicho ejemplo contiene una parte de los componentes que conforman la solución al problema técnico resuelto mediante la presente solicitud. Al respecto, la recurrente dirige la atención de este Despacho al hecho de que nada en D1 menciona o sugiere que el ejemplo 5 debería ser considerado como una realización preferida de la invención allí contenida. Por su parte, el ejemplo 3 de D1 también se encuentra relacionado con el clorhidrato de dronedarona como principio activo, pero sin el componente correspondiente a un tampón de dihidrógeno fosfato de sodio anhidro.

Además, insiste que el Examinador efectivamente ha fundamentado su argumentación en suposiciones no probadas acerca del comportamiento de las enseñanzas de D1, como lo es que dichas composiciones no presenten problemas de tolerancia local cuando la misma referencia no hace ninguna mención al respecto, a pesar de que la solicitante sí ha demostrado, a través de pruebas experimentales, que formulaciones como las de D1 efectivamente presentan problemas de mala tolerancia local cuando se administran parenteralmente. Adicionalmente, la recurrente concluye que la diferencia entre la invención reivindicada y las composiciones de D1 radica en (i) el pH de la composición el cual mantiene entre 3 y 5 independientemente del sistema tampón empleado y (ii) la presencia de un derivado hidrosoluble de β -ciclodextrina fisiológicamente aceptable, características que de ninguna forma pueden desprenderse de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1.

Dice que otra suposición del Examinador, se refiere a que "las formulaciones de D2 enseñan complejos de principio activo-ciclodextrinas que no son irritantes tópicamente".

Al respecto, la recurrente indica que "el Examinador ha señalado que el documento D2 enseña complejos formados entre β -ciclodextrina y los principios activos de poca solubilidad para aumentar la solubilidad de dichas preparaciones farmacéuticas (...) que las soluciones de estas mezclas de β -ciclodextrina no son irritantes tópicamente y tienen muy baja toxicidad cuando se aplican



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO N°

parenteralmente". Teniendo en cuenta lo anterior, asegura que si bien esa referencia se relaciona con composiciones farmacéuticas que pueden ser aplicadas parenteralmente, que comprenden un fármaco de baja solubilidad y un derivado de ciclodextrina, nada en dicho documento menciona o sugiere el problema resuelto por la presente invención y, mucho menos, que la tolerancia local de la dronedarona (compuesto activo que no es señalado en la tabla 1 de D2) se podría mejorar al introducir un derivado de ciclodextrina en una solución de dicho fármaco. Agrega, que las enseñanzas de D2 están dirigidas al mejoramiento de la solubilidad de fármacos pobremente solubles, pero no existe revelación en D2 acerca de problemas de tolerancia local de formulaciones parenterales y, mucho menos, de formulaciones parenterales de dronedarona. Aclara, al respecto, que "cuando el Examinador resalta que de acuerdo con D2 las soluciones de estas mezclas de β -ciclodextrina no son irritantes tópicamente y tienen muy baja toxicidad cuando se aplican parenteralmente, en ese documento realmente se está haciendo referencia a las mezclas de ciclodextrinas, no a las mezclas de una ciclodextrina con un principio activo, tal como se puede apreciar de la simple lectura de la columna 2 de D2, en donde se establece claramente que: Las soluciones de estas mezclas de ciclodextrinas no son tópicamente irritantes (líneas 45 y 46 de la columna 2) y Las soluciones de las mezclas de ciclodextrina anteriores tienen adicionalmente muy baja toxicidad tanto sistémica y local cuando se aplican parenteralmente (líneas 50 a 53 de la columna 2 de D2).

Adicionalmente, la recurrente asevera que las composiciones de D1 y D2 no comparten la combinación de características técnicas que si presentan las formulaciones de la presente invención, ni sus enseñanzas se encuentran dirigidas a resolver el mismo problema técnico o al menos uno similar o cercano, razón por la cual el objeto de la presente invención si posee el nivel inventivo requerido frente a la información técnica contenida en el estado de la técnica.

Y aclara, en relación con el efecto técnico de la invención, que el objeto de la solicitud no sólo provee una composición que tiene una alta solubilidad de dronedarona, sino que también dicha composición posee una alta tolerancia local, tal como es demostrado en los ensayos allegados al presente trámite (FIs. 75 a 82, Págs. 10 a 17). Agrega, que de dichos ensayos es también claro que no es suficiente tener dentro de la formulación independientemente un pH adecuado o un complejo de β -ciclodextrina con el principio activo, sino que se necesita tener ambos simultáneamente para que la solución brinde una alta solubilidad del principio activo al mismo tiempo que una alta tolerancia local.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 119842

CERTIFICADO N°

Rad. No: 03-048164

Finalmente, concluye que "se ha demostrado que a partir de las enseñanzas de D1 y D2 una persona versada en la materia no podría desarrollar u obtener una composición de dronedarona que incluya simultáneamente un derivado de β -ciclodextrina y una solución que regule el pH entre 3 y 5, ya que no existe ninguna sugerencia o motivación en estas referencias para llegar a una composición no sólo no afecte (sic) la solubilidad mejorada de la dronedarona sino que además no produzca efectos locales adversos en la aplicación".

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

En relación con el argumento de la recurrente, según el cual no está de acuerdo con el análisis realizado por el Examinador, particularmente con que existió una falta de comprensión del problema técnico, es preciso indicar que el mismo procede, debido a que en la descripción claramente se establecen los factores que afectan la solubilidad del compuesto dronedarona. Así mismo, la descripción establece que estos factores habían sido solucionados por la adición de soluciones tampón, como el fosfato monosódico (NaH_2PO_4) (Fis. 67 y 68, Págs. 2 y 3, respectivamente).

Sobre los problemas de baja solubilidad del principio dronedarona, que según la recurrente ya habían sido solucionados mediante la presencia de un tampón de fosfato monosódico, por lo que la interpretación realizada por el Examinador acerca del problema técnico resuelto en la solicitud no es acertada ni acorde con el contexto proporcionado en la descripción, cabe indicar que realmente el problema técnico que se plantea en la invención es la mala tolerancia local de la composición conocida en el estado de la técnica y no corresponde al problema de solubilidad que ya había sido resuelto con la adición del tampón fosfato.

Frente a los argumentos relacionados con el problema de tolerancia local, este Despacho está de acuerdo con que en la descripción claramente se establece que la combinación del compuesto dronedarona al 1,065 mg/ml, en presencia de un derivado de ciclodextrina, como es la hidroxipropil- β -ciclodextrina, presenta una marcada intolerancia en el lugar de la inyección (corroborado en la tabla que consta en el Fl. 76, composición C y en el Fl. 77), mientras que una composición similar exenta del ingrediente activo presentó una buena tolerancia (corroborado en la tabla del Fl. 76, composición B). Por lo tanto, tal como lo afirma la recurrente, el problema de intolerancia no se mejora únicamente por la combinación del clorhidrato de dronedarona con ciclodextrina en la formulación.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO N°

Rad. No 03-048164

Respecto al problema técnico a solucionar, es preciso puntualizar que, en efecto, en la descripción de la solicitud se establece que consiste en mejorar la tolerancia local de la formulación conocida en el estado de la técnica, sin la necesidad de disminuir la cantidad del ingrediente activo, manteniendo su solubilidad.

En relación con la solución al problema técnico planteado en la solicitud, este Despacho considera que en la descripción (tabla del Fl. 76) se demuestra que la composición A, que corresponde a la composición objeto de la solicitud, presenta ventajas en cuanto a la mejora de la tolerancia local, frente a las formulaciones del estado de la técnica (formulación E), la cual está dada por la combinación específica de la solución tampón que regula el pH entre 3 y 5 y el derivado hidrosoluble de β -ciclodextrina.

Sobre la conclusión de la recurrente, referida a que el examen de patentabilidad está fundamentado en una errónea interpretación de la solicitud, es preciso indicar que, ciertamente, los documentos D1 y D2 no sugieren que la combinación específica del derivado hidrosoluble de β -ciclodextrina con una solución tampón que regula el pH entre 3 y 5 (tal como Na_2HPO_4) mejoraría la tolerancia local en la administración parenteral de la dronedrona o una de sus sales, manteniendo su solubilidad.

Que de
Acerca de la afirmación relacionada con la siguiente suposición del Examinador: "las formulaciones de D1 tienen el mismo pH de la formulación revelada por el solicitante", es preciso indicar que este Despacho está de acuerdo con que la adición de componentes adicionales a una formulación puede afectar el equilibrio ácido-base. Sin embargo, tal como la misma solicitante lo manifiesta en la descripción de la solicitud, el pH de las composiciones A-F, particularmente la composición A (composición reclamada), en comparación con la composición E (composición del estado de la técnica, D1), se mantienen en el mismo rango (pH de 4-5). Por lo tanto el problema de la intolerancia local no está dado por el pH.

Frente a la errónea posición del Examinador respecto de la validez de la información proporcionada por el documento D1, que allega la recurrente, cabe indicar que no es procedente, como quiera que al hacer el análisis de nivel inventivo se debe buscar el estado de la técnica que comparta la mayoría de características técnicas esenciales. En el presente caso, el ejemplo 5 de D1 comparte la mayoría de los elementos técnicos esenciales con la formulación actualmente reclamada (a excepción del derivado hidrosoluble de β -ciclodextrina).

Página 9 de 12

SUPER

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Carrera 50 No. 27-55 Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284; Línea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co; e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO N°

Radiófono 03-048164

y, tan es así, que la misma solicitante realiza su comparación técnica para demostrar la solución al problema planteado contra la formulación del ejemplo 5 de D1 (composición E, tabla del folio 76) y no contra la formulación del ejemplo 3 de D1 (Fl. 147), la cual corresponde a una formulación para administración oral en forma de cápsulas. Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia no tendría en cuenta la formulación del ejemplo 3 de D1 para realizar dicha comparación.

Por otra parte, la recurrente señala que el Examinador ha fundamentado su argumentación en suposiciones no probadas, relacionadas con el documento D1. Al respecto, cabe indicar que de acuerdo con las pruebas experimentales (Fls. 75 a 82) el efecto técnico logrado por la solicitud, que corresponde a mejorar la tolerancia local en la administración parenteral de la dronedarona por la adición de un derivado hidrosoluble de β -ciclodextrina a la formulación del ejemplo 5 de D1 no era sugerido ni esperado por una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

Sobre los argumentos de la recurrente relacionados con las formulaciones de D2 es preciso señalar que son procedentes como quiera que D2 hace referencia a la adición de las ciclodextrinas con el fin de mejorar la solubilidad de compuestos pobremente solubles y que las soluciones de ciclodextrinas por sí solas presentan una baja toxicidad, tanto sistémica y local cuando se aplican parenteralmente, pero no enseña que por la combinación de estas con un sistema tampón pueda mejorar la tolerancia del ingrediente activo.

La recurrente señala que la presente invención sí posee nivel inventivo, teniendo en cuenta que D1 y D2 no divulgan la combinación de características técnicas que sí presentan las formulaciones de la invención. Al respecto es preciso indicar que ni D1 ni D2 solucionan el problema técnico planteado en la solicitud, ya que ninguno de ellos permite establecer que por la combinación específica de un sistema tampón, con derivados β ciclodextrinas, se pueda disminuir la tolerancia local de ingredientes activos, como la dronedarona, manteniendo la solubilidad del compuesto y el pH de la formulación.

Por lo demás, el Despacho observa que el efecto técnico de la presente invención, según el capítulo descriptivo, que consiste en mejorar la tolerancia local en la administración parenteral de dronedarona, manteniendo su solubilidad, por la combinación obligatoria de un sistema tampón (pH 3-5) con una β -ciclodextrina hidrosoluble, no era sugerido, ni tampoco derivable a partir del estado de la técnica.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Clasificación IPC:

RESOLUCIÓN N° 19842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Reivindicación:

Titular: SANOFI

CERTIFICADO N°

Domicilio: París

Rad. No. 03-048164

(D1 y D2)

En consecuencia, se advierte que la presente solicitud cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Por lo tanto, se procede revocar la decisión de negación y, en su lugar, conceder la patente de invención ahora titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE DRONEDARONA, QUE COMPRENDE UNA SOLUCIÓN TAMPÓN Y UN DERIVADO HIDROSOLUBLE DE β -CICLODEXTRINA, CON UNA MEJORADA TOLERANCIA LOCAL, PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la decisión contenida en la Resolución N° 48671 del 15 de septiembre de 2010 por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) para la creación titulada:

"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE DRONEDARONA, QUE COMPRENDE UNA SOLUCIÓN TAMPÓN Y UN DERIVADO HIDROSOLUBLE DE β -CICLODEXTRINA, CON UNA MEJORADA TOLERANCIA LOCAL, PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL".

Clasificación IPC: A 61K9/08, 47/12, 47/40

Reivindicaciones: 1 a 19 folios 86 a 89

Titular: SANOFI-AVENTIS

Domicilio: París, Francia.

Inventores: Bourriague-Seve, Frédérique y Breul, Thierry



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 19842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO N°

Rad. No. 03-048164

Prioridad: 00/16071 **Fecha:** 11 de diciembre de 2000 **País:** FR.

Solicitud Internacional N°: PCT/FR01/03903 **Fecha:** 10 de diciembre de 2001.

Vigencia desde: 10 de diciembre de 2001 **Hasta:** 10 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta Resolución y el certificado de patente previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada de la sociedad SANOFI-AVENTIS, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE 14 ABR. 2001

Dada en Bogotá D.C. a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No. 5-83. Piso 5.
Bogotá D.C.

202067

Página 12 de 12

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia