

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

392

Radicación : 4-86386- -18-0 Fecha: 2010-04-19 08:31:19
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN Folios 1

Señor (a) (es)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN
CARRERA 11 No.86-53 PISO 6
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 19684
Fecha : 16/04/2010
Expediente : 4-86386
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

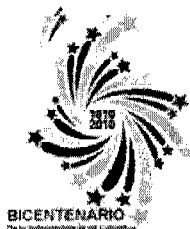
Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de
radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

343

Radicación : 4-86386- -19-0 Fecha: 2010-04-19 08:31:19
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR Folios 1

Señor (a) (es)
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
CARRERA 17 NO 88 - 23 OF 205
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 19684
Fecha : 16/04/2010
Expediente : 4-86386
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Linea 01800-910165
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.º 19684

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 086386

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en
el artículo 3, numeral 45 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 53683 del 26 de octubre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SALES DE VALSARTAN".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de noviembre de 2009, bajo el número 04 086386 00016-0000, la doctora Dilia Maria Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad Novartis Ag, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y en su lugar: "se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante".

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó de la siguiente manera:

La recurrente manifiesta:

"En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 53683, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para poder desvirtuar el nivel inventiva de la invención, toda vez que ese despacho no realizó un análisis apropiado de este requisito, dado que consideró que el problema técnico que subyace a la presente invención, ya había sido resuelto mediante las enseñanzas del documento D1 (W00206253).

Lo anterior, claramente lleva a la Oficina de patentes a incurrir en un error adicional que es realizar un estudio de tipo hindsight, el cual no es permitido para la evaluación del nivel inventivo de la invención. Esto claramente conduce a esa oficina a una evaluación inadecuada de la altura inventiva de la solicitud en estudio, pues al no haber tenido en cuenta los lineamientos y la doctrina para realizar una apropiada evaluación de este requisito, efectúa una aplicación errónea de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, debido a que no tuvo en cuenta el estado de la técnica y no pudo demostrar cómo una persona medianamente versada en el campo técnico, habría llegado de manera evidente a partir del documento citado a la materia objeto de la solicitud en estudio, es decir, que su análisis fue incorrecto y producto de un enfoque retrospectivo de la materia divulgada en la invención en estudio". La recurrente extracta apartes de la resolución recurrida y transcribe apartes del artículo 18 de la Decisión 486.

Y continua: "Lo anterior significa que la referencia escogida por ese despacho en el examen de búsqueda, fue seleccionada partiendo del conocimiento de la invención en estudio sin tener en cuenta cuál era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad reconocida de la solicitud en estudio, es decir, antes del 4 de febrero de

345

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **19684**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 086386

2002, pues si bien el documento D1 que pertenece al mismo solicitante, fue publicado un mes antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud, también es cierto que una persona medianamente versada en la materia no estaba en la capacidad de encontrar en el término de un mes el problema técnico que se plantea en esta solicitud, que ha venido solucionando el solicitante desde hace tiempo atrás.

En este sentido, es notable cómo ese Despacho viola el artículo 16 y 18 pues desconoce la altura inventiva de la presente invención frente a lo divulgado en el estado del arte justo antes de la presentación de prioridad de esta invención. También es claro, cómo la Superintendencia de Industria y Comercio no tuvo presente el significado de la expresión 'estado de la técnica', pues tomando como punto de partida la misma invención, es decir, efectuando la búsqueda *a posteriori*, no realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que habría tenido que confrontar una persona medianamente versada en la técnica en un momento en el que la presente invención no era conocida.

(...)

Es claro entonces que la evaluación de la altura inventiva para el caso en concreto partió del mismo conocimiento de la solicitud en estudio, sin apreciar si las nuevas formas obtenidas para las sales de valsartan aquí reclamadas habrían sido obvias y susceptibles de derivación evidente a partir del documento D1. Adicionalmente, lo manifestado en la resolución impugnada hace referencia principalmente a que no hay datos que evidencien ventajas de las sales reclamadas sobre las encontradas en D1.

En ese orden de ideas, nos permitimos señalar que el documento D1 no le indica o sugiere a una persona medianamente versada en la materia la manera como se llegan a las sales de valsartan ahora reclamadas. De hecho, la simple mención de que se obtienen sales de valsartan en forma de cristales en D1, no significa que ya se hayan logrado todas las formas cristalinas de este compuesto. Aún más, el documento D1 no anticipa cuales serían las formas cristalinas que se podrían llegar a obtener en un futuro, simplemente porque no es posible predecir ni las condiciones en que un cristal se puede formar ni el cristal que se formará.

En ese orden de ideas, se hace necesario y pertinente dirigir la atención de ese despacho a la Sentencia del 13 de agosto de 2009 para el expediente número 20003-00256 proferida por el Consejo de Estado en la Sala de lo contencioso administrativo sección primera, principalmente a las páginas 24 a 31, donde se transcriben los apartes relevantes de la declaración del doctor José Antonio Henao Martínez en cuanto a la obtención de sales cristalinas de atorvastatina.

En efecto, en dichos apartes se resalta el hecho de que '...la obtención de una forma cristalina es algo bastante difícil su grado de dificultad radica en que no se tiene certeza de si un compuesto en particular puede cristalizar o no, es importante cuando se inicia con el proceso de cristalización de una nueva forma cristalina establecer un conjunto de condiciones para ciertas variables las cuales permitan o favorezcan el proceso de cristalización'.¹ (El resaltado, es nuestro)

1 Sentencia del 13 de agosto de 2009 para el expediente número 20003-00256 proferida por el Consejo de Estado en la Sala de lo contencioso administrativo sección primera. Página 25, quinto párrafo.

346

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **N° 19684**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 086386

Basándonos en lo anterior, es claro que el nivel inventivo en esta clase de invenciones radica en el establecimiento del conjunto de condiciones para las variables que permitan el proceso de cristalización por parte del inventor. Es más, resulta claro también que se requiere un gran esfuerzo por dicha persona para obtener una nueva forma cristalina. No en vano, en la sentencia antes mencionada también se establece que: *'... aún para un químico la obtención de una nueva forma cristalina es algo difícil, [...] el químico debe establecer las mejores condiciones de una serie de variables para que esa nueva forma cristalina llegue al estado sólido, por supuesto en forma ordenada; es importante también aquí resaltar que estas condiciones de esta nueva forma cristalina son diferentes siempre a las condiciones establecidas para cristalizar otras formas cristalinas del mismo compuesto químico'*² (El resaltado es nuestro).

También es claro entonces que no basta con que se conozca en el estado del arte el concepto general de cristalización y recristalización, ni tampoco es suficiente conocer que existían en el estado de la técnica otros cristales para prever o predecir la condiciones de formación de nuevos cristales de dicho compuesto, toda vez que lo importante radica en la pericia del inventor en el establecimiento de las condiciones específicas para cristalizar un polimorfo determinado, ya que siempre se serán distintas a las condiciones establecidas para la generación de otras formas cristalinas. De esto también se colige que el procedimiento para dicha obtención en formas cristalinas no puede ser estandarizado y mucho menos, se puede predecir qué nuevas formas de ordenamiento en el estado sólido dará un determinado compuesto, en nuestro caso, las sales de calcio del valsartan.

En este sentido, la declaración del testigo es contundente en afirmar que: *'... en el proceso de obtención de una nueva forma cristalina por primera vez no se sigue un procedimiento estándar similar a una receta, ya he mencionado que anteriormente para la obtención de esas condiciones que le favorezcan se requiere nuevos procedimientos, y juega un papel importante en la obtención de estas condiciones el investigador, él es la persona encargada de dar tanto las condiciones como el ambiente en el cual se van a ordenar esas moléculas al llegar al estado sólido.'*³ (el resaltado es nuestro). Por consiguiente, debe quedar claro que resulta errado pensar que porque en un documento se revelan sales cristalinas de un compuesto y se mencionen los solventes en los cuales se realizó un proceso de cristalización, se puede generalizar y estandarizar dicho proceso para volverlo un protocolo rutinario para producir todas las otras formas cristalinas que se puedan obtener de un compuesto a posteriori.

En efecto, el hecho de que se deban establecer las condiciones para cada nueva forma cristalina que se va a obtener por primera vez, no constituye un proceso rutinario en sí. Sobre este particular, el testigo experto también es claro en afirmar que: *'... la obtención de una nueva forma cristalina no se puede considerar como un acto rutinario, juega un papel importante la creatividad del investigador, es él quien tiene que establecer las mejores condiciones de esas variables para la obtención de esa nueva forma cristalina. Por lo tanto, para la obtención de diferentes formas cristalinas se requiere diferentes condiciones, las cuales son dadas o impuestas por el investigador.'*⁴ (El resultado es nuestro)

2 Op cit, pagina 25, sexto párrafo

3 Op cit, pagina 25 ultimo párrafo y pagina 26 segunda línea

4 Op cit, pagina 25, cuarto párrafo

397

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 19684

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 086386

Así las cosas, se puede concluir que las características anteriormente vistas y expuestas en la Sentencia citada las comparte la presente invención, siendo aplicables estos criterios y no existiendo razón alguna para con base en el principio de igualdad, ese despacho aplique las mismas consideraciones y reconozca la altura inventiva de la presente solicitud. Las sales cristalinas de la presente invención son el producto de la actividad creativa del inventor quien mediante una serie de condiciones establecidas por él logra que las moléculas del ingrediente activo lleguen al estado sólido en una forma ordenada, jamás antes vista o reportada.

Ahora bien, en vista de la petición hecha por ese despacho en la resolución impugnada en cuanto a que no hay evidencia alguna de la ventaja de las sales reclamadas, es deseo del solicitante poner en consideración de esa oficina la patente estadounidense No. US 6,869,970, donde existen las suficientes pruebas de que las sales de valsartan reclamadas en la presente invención tienen un alto grado de disociación en agua y por lo tanto, una solubilidad en agua sustancialmente mejorada lo cual hace que sean estas formas ventajosas, puesto que el proceso de disolución es más rápido y se requerirá de una cantidad más pequeña de agua para tales soluciones, hechos que hacen que se incremente la biodisponibilidad biológica de las sales o hidratos de sales de valsartan, como así se expone en la columna 2 entre las líneas 48 a 58 de la patente estadounidense antes mencionada, de la cual nos permitimos adjuntar una copia informal.

Aún más, en dicho documento también se pone de manifiesto que se ha probado que la formación de sales e hidratos de sales de valsartan con propiedades ventajosas deseadas resulta ser difícil ya que en la mayoría de los casos, por ejemplo, se obtienen sales amorfas con poca estabilidad, tal como formas de espuma dura, ceras y aceites. Por lo cual, se ha encontrado que las sales y los hidratos de sales de valsartan resultan ser particularmente ventajosas cuando se comparan con la forma libre del ácido de valsartan. Esto lo manifiesta el solicitante desde la línea 66 de la columna 1 hasta la línea 6 de la columna 2 del documento US 6,869,970.

En resumen, las sales e hidratos de las sales de valsartan reclamadas en la solicitud en estudio, muestran ventajas importantes sobre la forma ácida del valsartan, lo cual ratifica que con dichas sales se puede obtener un mejor manejo en los procesos de secado y granulación, pues gracias a que no son formas de espuma dura, ceras o aceites, permiten que sean de fácil manejo a la hora de realizar dichos procesos. Estas ventajas no habían sido reportadas o sugeridas en el documento D1, por lo cual, una persona medianamente versada en la materia técnica no habría encontrado evidente las sales y los hidratos de las sales de valsartan reclamadas en la solicitud en estudio".

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

1. NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina

348

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19684

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 086386

establece que: "Los Países Miembros 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".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "Se considerara 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"

2. FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con la necesidad de formas cristalinas de valsartán, más fáciles de manejar en los procedimientos de secado y de granulación después de la etapa final del procedimiento de la preparación química.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona sales e hidratos de sal de valsartán que se selecciona del grupo de metales alcalinotérreos que consisten de la sal de magnesio y de la sal de calcio, así como mezclas de salo respectivamente una forma amorfa, un solvato, en especial un hidrato, así como su forma polimorfa.

Mediante la resolución 53683 del 26 de octubre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió negar la solicitud de patente antes referenciada por cuanto, la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido en la Decisión 486.

Para impugnar la decisión adoptada, argumenta la recurrente que:

"En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 53683, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado... Lo anterior, claramente lleva a la Oficina de patentes a incurrir en un error adicional que es realizar un estudio de tipo hindsight, el cual no es permitido para la evaluación del nivel inventivo de la invención. Esto claramente conduce a esa oficina a una evaluación inadecuada de la altura inventiva de la solicitud en estudio..."

Al respecto se aclara a la recurrente que justamente porque el examen se realizó con base en los conocimientos que tenía el experto medio en la materia, este se basó en conocimientos divulgados en documentos que habían sido publicados previamente. De tal suerte, con los conocimientos generales comunes que tenía un experto medio y los que sobre la materia pertenecían al estado de la técnica, era perfectamente posible lograr los procesos y las composiciones aquí reclamadas, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

Manifiesta la recurrente que:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19684

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 086386

"la referencia escogida por el despacho, fue seleccionada partiendo del conocimiento de la invención en estudio, sin tener en cuenta cuál era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad reconocida de la solicitud en estudio, es decir antes del 4 de febrero de 2002, pues fue publicado un mes antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud y que la persona medianamente versada en la materia no estaba en la capacidad de encontrar en el término de un mes el problema técnico que se plantea en esta solicitud".

En relación con lo anterior, este Despacho aclara a la recurrente que se realizó revisión de las fechas de publicación y de prioridad, encontrándose que el documento WO/2002/06253 considerado como D1, invoca prioridad de fecha 19 de julio de 2000, la cual fue publicada el 24 de enero de 2002, mientras que la solicitud en estudio invoca prioridad del 4 de febrero de 2002, con una fecha de publicación de 3 de febrero de 2003. De acuerdo con lo anterior, es claro establecer que desde el año 2000 ya se encontraban para estudio de patentabilidad las sales de valsartán y que D1 se publicó antes de la solicitud presentada, constituyéndose, sin lugar a dudas, en una anterioridad que perfectamente desvirtúa el nivel inventivo de la solicitud.

La recurrente señala:

"la evaluación de la altura inventiva para el caso en concreto partió del mismo conocimiento de la solicitud en estudio, sin apreciar si las nuevas formas obtenidas para las sales de valsartán, aquí reclamadas habrían sido obvias y susceptibles de derivación evidente a partir del documento D1... el D1 no le indica o sugiere a una persona medianamente versada en la materia la manera cómo se llegan a las sales de valsartán ahora reclamadas... el documento D1 no anticipa cuáles serían las formas cristalinas que se podrían llegar a obtener en un futuro, simplemente porque no es posible predecir ni las condiciones en que un cristal se puede formar ni el cristal que se formará".

Cabe indicar, que aunque no se tiene certeza que los compuestos puedan cristalizar en una forma u otra, es claro que dicho proceso depende de la sustancia en cuanto a su propia naturaleza y de los solventes empleados. Debe quedar claro, que el objeto de la solicitud presentada, no fue el proceso de preparación de las sales sino de los cristales obtenidos. Estas sales ya se encontraban previamente divulgadas en D1 y fueron caracterizados mediante ensayos rutinarios de difracción de rayos X, los cuales pueden ser desarrollados por una persona medianamente versada en la materia de acuerdo con las farmacopeas oficiales (Ver entre otras USP23), y por lo tanto sin necesidad de emplear habilidad inventiva.

Argumenta la recurrente sobre la sentencia del 13 de agosto de 2009 proferida por el Consejo de Estado que:

"[...] es claro que el nivel inventivo en esta clase de invenciones radica en el establecimiento del conjunto de condiciones para las variables que permitan el proceso de cristalización por parte del inventor... no basta con que se conozca en el estado del arte el concepto general de cristalización y recristalización, ni tampoco es suficiente conocer que existían en el estado de la técnica otros cristales para prever

350

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19684

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 086386

o predecir la condiciones de formación de nuevos cristales de dicho compuesto, toda vez que lo importante radica en la pericia del inventor en el establecimiento de las condiciones específicas para cristalizar un polimorfo determinado, ya que siempre se serán distintas a las condiciones establecidas para la generación de otras formas cristalinas. De esto también se colige que el procedimiento para dicha obtención en formas cristalinas no puede ser estandarizado y mucho menos, se puede predecir qué nuevas formas de ordenamiento en el estado sólido dará un determinado compuesto..."

Al respecto, ha señalado el Consejo de Estado lo siguiente:

"[...] la obtención de cristales es una tarea rutinaria y elemental dentro del sector químico y que esta tal circunstancia, precisamente, la que le resta total nivel inventivo a la materia reivindicada en la solicitud de la actora, pues los procedimientos para obtener polimorfos son bien conocidos en el estado de la técnica y definitivamente usuales para cualquier persona con conocimientos de nivel medio en la materia; de ahí, que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina haya sostenido en la interpretación prejudicial que "...el hecho de que el problema técnico haya sido ya resuelto no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo. A la vez, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá inventivo (sic). Tampoco lo tendrá...una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastara la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto. En definitiva, lo que se pretende con el requisito del nivel inventivo 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'.

Por ultimo, la Sala destaca que aún aceptando, en gracia de discusión, que la disposición de dichas variables supuso un esfuerzo de la actora que se encontraba por fuera del estado de la técnica, esto es, que ni siquiera una persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a la obtención de las formas y I, II, IV de atorvastatina, lo cierto es que no fue demostrada ni en la etapa administrativa ni ante esta instancia judicial la afirmación de la solicitante en el sentido de que los polimorfos de atorvastatina tienen ventajas sorprendentes e inesperadas en comparación con la atorvastatina amorfa, en cuanto aquellos poseen características mas favorables de filtración y deshidratación al igual que superior estabilidad al almacenamiento, demostración necesaria para poder concluir que en realidad los polimorfos de atorvastatina constituyen un avance significativo sobre el estado de la técnica"⁵.

Cabe reiterar en este punto, que aunque la molécula es capaz de modificar su hábito cristalino, en respuesta a un proceso de cristalización o recristalización, con base en sus propiedades de estado sólido y su naturaleza física y química, su

5 Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Julio 17 de 2008

351

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se resuelve un recurso de reposición **Nº 19684**

Rad. PCT 04 086386

comportamiento cristalino no será objeto de inducción por propósito particular de un investigador, si la naturaleza de la molécula no lo permite.

La forma cristalina se debe a una propiedad física de un compuesto químico. Dicha forma cristalina reivindicada no es conferida por el ingenio del hombre, sino lograda a partir de una serie de pruebas rutinarias.

En el estado de la técnica, es bien conocido que el polimorfismo se da espontáneamente, es decir, no es producto del ingenio del hombre. Los productos del ingenio del hombre, son los instrumentos mediante los cuales se puede cualificar cuales propiedades fisicoquímicas medibles cambiaron, así se descubren múltiples polimorfos, o el mismo polimorfo al cual se le hacen diferentes pruebas y cada vez se reporta una de esas medidas.

Afirma la recurrente que:

"en el proceso de obtención de una nueva forma cristalina por primera vez no se sigue un procedimiento estándar similar a una receta y ya he mencionado que anteriormente para la obtención de esas condiciones que le favorezcan, se requieren de nuevos procedimientos... resulta errado pensar que porque en un documento se revelan sales cristalinas de un compuesto y se mencionen los solventes en los cuales se realizó un proceso de cristalización, se puede generalizar y estandarizar dicho proceso para volverlo protocolo rutinario para producir todas las otras formas cristalinas que se puedan obtener de un compuesto a posteriori".

Sobre el particular, este Despacho se permite aclarar que contrario a lo afirmado por la recurrente, el objeto de la solicitud no fue el proceso de preparación sino las sales cristalinas y sus patrones de difracción de rayos X.

De otra parte, sostiene la recurrente que:

"la obtención de una nueva forma cristalina no se puede considerar como un acto rutinario, juega un papel importante la creatividad del investigador, es él quien tiene que establecer las mejores condiciones de esas variables para la obtención de esa nueva forma cristalina. Por lo tanto, para la obtención de las diferentes formas cristalinas se requiere diferentes condiciones, las cuales son dadas o impuestas por el investigador".

Se reitera que, aunque no corresponde al objeto de la solicitud presentada, el proceso de cristalización, no se evidencia que haya habido creatividad en el investigador, puesto que los compuestos se encontraban previamente divulgados y el único procedimiento que se realizó, fue el de caracterizarlo por técnicas rutinarias para el experto en la materia como es el patrón de difracción de rayos X, razón por la cual la presente solicitud carece de altura inventiva.

Continúa afirmando la recurrente que:

"existen las suficientes pruebas de que las sales de la solicitud reclamadas en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 19684

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 086386

presente invención tienen un alto grado de disociación en agua y por lo tanto una solubilidad en agua sustancialmente mejorada... con dichas sales se puede obtener un mejor manejo en los procesos de secado y granulación".

Sobre el particular, es importante puntualizar que tanto las sales cristalinas como las amorfas y los hidratos poseen las mismas ventajas en cuanto a su disociación en agua, por lo tanto la solubilidad en agua se encuentra sustancialmente mejorada. Sin embargo la presente solicitud no evidencia que estas propiedades sean superiores e inesperadas en relación con la anterioridad D1. Tampoco se evidencian características farmacológicas ya que se presenta la misma actividad biológica divulgada en D1.

Por lo anteriormente expuesto se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia no se halla merito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

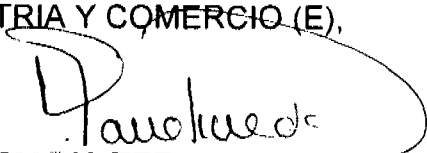
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 53683 del 26 de octubre de 2009, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad International Novartis Ag, y al doctor Jose Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora Tecnoquimicas S.A. o a quien hagan sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 ABR. 2010

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


MARIA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86-53, Piso 6.
Bogotá D. C.

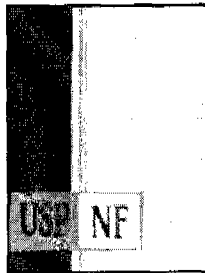
Doctor
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88-23, Oficina 205.
Bogotá D. C.
202066

Weyrich
Consulting
Services
Reviews

1995 U. S. Pharmacopoeia & the National Formulary: USP 23-NF18

Abstract: The standard reference for pharmaceutical preparations.

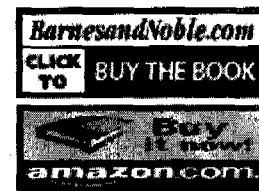
Keywords: book review, reference, USP, United States Pharmacopoeia, National Formulary.



Title: 1995 U. S. Pharmacopoeia & the
National Formulary: USP 23-NF18
Editor: United States Pharmacopoeia
Publisher: US Pharmacopoeia
Date Published: January 1994
ISBN: 0913595764
Pages: 2391

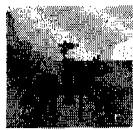
Click below to buy the book

[Book price/availability varies]



Weyrich Consulting Services Home	Other Book Reviews	Search Engine	Update Notifier	Submit Review	E-mail Comments
--	--	-----------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------

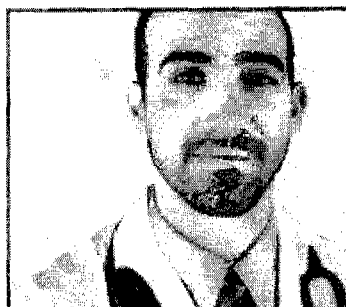
This book is being considered for further review, but we do not yet have a copy in hand.



[Weyrich Consulting
Services
Home Page](#)

All Categories	Reviews Index	Search Engine	Related Sites
Reference	Reviews Index	Search Engine	Related Sites

[Click Here for Free e-Book on Treating Arthritis with Nutrition](#)



Functional Medicine 21st Century Health Care

"The best source for practical, science-based & clinically relevant
functional medicine information"

www.FunctionalMedicine.net

Procedure—Place in the dry flask a quantity of the substance, weighed accurately to the nearest centigram, which is expected to yield 2 to 4 mL of water. If the substance is of a pasty character, weigh it in a boat of metal foil of a size that will just pass through the neck of the flask. If the substance is likely to bump, add enough dry, washed sand to cover the bottom of the flask, or a number of capillary melting-point tubes, about 10 cm in length, sealed at the upper end. Place about 200 mL of water in the flask, connect the apparatus, and fill the receiving tube *E* with toluene poured through the top of the condenser. Heat the flask gently for 15 minutes and, when the toluene begins to boil, distil at the rate of about 2 drops per second until most of the water has passed over, then increase the rate of distillation to about 4 drops per second. When the water has nearly all distilled over, rinse the inside of the condenser tube with toluene while brushing down the tube with a tube brush attached to a copper wire and saturated with toluene. Continue the distillation for 5 minutes, then remove the heat, and allow the receiving tube to cool to room temperature. If any droplets of toluene adhere to the walls of the receiving tube, scrub them with a brush consisting of a rubber band wrapped around a copper wire and wetted with toluene. When the water and toluene have separated completely, read the volume of water, and calculate the percentage that was present in the substance.

METHOD III (GRAVIMETRIC)

Procedure for Chemicals—Proceed as directed in the individual monograph preparing the chemical as directed under *Loss on Drying* (731).

Procedure for Biologics—Proceed as directed in the individual monograph.

Procedure for Vegetable Drugs—Place about 10 g of the drug, weighed as directed (see *Vegetable Drugs—Methods of Analysis*), and accurately weighed, in a tared evaporating dish. Dry for 5 hours, and weigh. Continue the drying and weighing at 5-hour intervals until the difference between two successive weighings corresponds to not more than 0.25%.

941) X-RAY DIFFRACTION

The crystal form of a compound produces its own characteristic X-ray diffraction pattern. These diffraction patterns can be obtained either from a single crystal or from a powdered specimen (containing numerous crystals) of the material. The spacings between and the relative intensities of the diffracted maxima are used for qualitative and quantitative analysis of crystalline materials. Powder diffraction techniques are most commonly employed for routine identification and the determination of relative crystallinity of crystalline materials. Small amounts of impurity, however, are not normally detectable by the X-ray diffraction method. For quantitative measurements it is necessary to prepare the sample carefully to avoid preferred orientation effects. Powder methods provide an advantage over other means in that they are usually nondestructive in nature (specimen preparation is usually limited to grinding to ensure a random orientation of sample, and deleterious effects of X-rays on solid pharmaceutical compounds are not commonly encountered). The principal use of single-crystal diffraction data is for the determination of molecular weights and analysis of crystal structures at the atomic level. However, diffraction established for a single crystal can be used to support a specific powder pattern as being representative of a single phase.

A solid substance can be classified as being crystalline, amorphous, or a mixture of the two forms. In crystalline materials the molecular or atomic species are ordered in a three-dimensional array, called a lattice, within the solid particles. This order of molecular components is lacking in noncrystalline materials. Noncrystalline solids sometimes are referred to as glasses or amorphous solids when repetitive order is nonexistent in all dimensions. It is also possible for order to exist in only one dimension, resulting in mesomorphic phases (liquid crystalline). Although crystalline materials are usually considered to have well-defined visible external morphologies (their habits) this

The relatively random arrangement of molecules in noncrystalline substances makes them poor coherent scatterers of X-rays, resulting in broad, diffuse maxima in diffraction patterns. Their X-ray patterns are quite distinguishable from crystalline specimens, which give sharply defined diffraction patterns.

Many compounds are capable of crystallizing in more than one type of crystal lattice. At any particular temperature and pressure, only one crystalline form (polymorph) is thermodynamically stable. Since the rate of phase transformation of a metastable polymorph to the stable one can be quite slow, it is not uncommon to find several polymorphs of crystalline pharmaceutical compounds existing under normal handling conditions.

In addition to exhibiting polymorphism, many compounds form crystalline solvates in which the solvent molecule is an integral part of the crystal structure. Just as every polymorph has its own characteristic X-ray patterns, so does every solvate. Sometimes the differences in the diffraction patterns of different polymorphs are relatively minor, and must be very carefully evaluated before a definitive conclusion is reached. In some instances, these polymorphs and/or solvates show varying dissolution rates. Therefore, on the time scale of pharmaceutical bioavailability, different total amounts of drug are dissolved, resulting in potential bioinequivalence of the several forms of the drug.

Fundamental Principles—A collimated beam of monochromatic X-rays is diffracted in various directions when it impinges upon a rotating crystal or randomly oriented powdered crystal. The crystal acts as a three-dimensional diffraction grating to this radiation. This phenomenon is described by Bragg's law, which states that diffraction (constructive interference) can occur only when waves that are scattered from different regions of the crystal, in a specific direction, travel distances differing by integral numbers (*n*) of the wavelength (*λ*). Under such circumstances, the waves are in phase. This condition is described by the Bragg equation:

$$\frac{n\lambda}{2 \sin \theta} = d_{hkl}$$

in which *d_{hkl}* denotes the interplanar spacings and *θ* is the angle of diffraction.

A family of planes in space can be indexed by three whole numbers, usually referred to as Miller indices. These indices are the reciprocals, reduced to smallest integers, of the intercepts that a plane makes along the axes corresponding to three non-parallel edges of the unit cell (basic crystallographic unit). The unit cell dimensions are given by the lengths of the spacings along the three axes, *a*, *b*, *c*, and the angles between them, *α*, *β*, and *γ*. The interplanar spacing for a specific set of parallel planes *hkl* is denoted by *d_{hkl}*. Each such family of planes may show higher orders of diffraction where the *d* values for the related families of planes *nh*, *nk*, *nl* are diminished by the factor 1/*n* (*n* being an integer: 2, 3, 4, etc.). Every set of planes throughout a crystal has a corresponding Bragg diffraction angle associated with it (for a specific *λ*).

The amplitude of a diffracted X-ray beam from any set of planes is dependent upon the following atomic properties of the crystal: (1) position of each atom in the unit cell; (2) the respective atomic scattering factors; and (3) the individual thermal motions. Other factors that directly influence the intensities of the diffracted beam are: (1) the intensity and wavelength of the incident radiation; (2) the volume of crystalline specimen; (3) the absorption of the X-radiation by the specimen; and (4) the experimental arrangement utilized to record the intensity data. Thus, the experimental conditions are especially important for measurement of diffraction intensities.

Only a limited number of Bragg planes are in a position to diffract when monochromatized X-rays pass through a single crystal. Techniques of recording the intensities of all of the possible diffracting *hkl* planes involve motion of the single crystal and the recording media. Recording of these data is accomplished by photographic techniques (film) or with radiation detectors.

A beam passing through a very large number of small, randomly oriented crystals produces continuous cones of diffracted rays from each set of lattice planes. Each cone corresponds to the diffraction from various planes having a similar interplanar spacing. The intensities of these Bragg reflections are recorded