

X-193
195

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-077244- -00011-0000

Fecha: 2010-05-25 16:49:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Re: Expediente No. 04.077.244

Solicitud de patente de invención titulada: "FORMA DE DOSIFICACIÓN ORAL
QUE PROPORCIONA LIBERACIÓN CONTROLADA".

Solicitante: GLAXO GROUP LIMITED

Nuestra Ref: P2004/000126

RECURSO DE REPOSICION

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la referencia, según consta en el poder adjunto, por medio del presente escrito, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 21074, notificada por edicto desfijado el 18 de mayo de 2010.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un Capítulo Reivindicatorio con 8 reivindicaciones que fue radicado el 4 de marzo 2009, en respuesta al primer estudio de fondo expedido por esa Superintendencia (SIC) el 5 diciembre de 2008. Según la Resolución No. 21074, dicho capítulo reivindicatorio cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Sin embargo, en la resolución impugnada el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

196
2196

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1. a- i) La SIC insiste en que las patentes WO98/33489 (D1), US5543155 (D2), US4096238 (D3), WO98/57631 (D4), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

El Despacho sostiene que D1 revela formas de liberación controlada que comprenden un núcleo que contiene un fármaco y un componente osmótico soluble. El núcleo en D1 se encuentra recubierto con una cubierta insoluble en agua dependiente del pH (cubierta entérica), donde el polímero en la cubierta puede ser Eudragit, un polimetacrilato o ftalato de HPMC. D1 enseña que la cubierta sensible al pH libera el fármaco a pH entre 3.0 y 5.5. Adicionalmente, D1 enseña tabletas que comprenden una mezcla de un polímero entérico y de un polímero soluble en agua, donde dicho polímero puede contener un agente formador de canales, el cual es el responsable de la formación de aperturas en la cubierta.

D2 revela una forma de liberación controlada que combina osmosis y difusión, la cual comprende un núcleo que contiene el fármaco, un polímero hidrofílico (HPMC) y un diluyente, tal como lactosa. Adicionalmente, el núcleo puede ser recubierto con un polímero de metacrilato, donde dicho polímero puede ser soluble en agua y contiene una pluralidad de aperturas.

D3 revela métodos para la administración entérica de fármacos tales como sistemas osmóticos orales que comprenden una cubierta polimérica que tienen opcionalmente una o más aberturas para liberar el fármaco. Adicionalmente, D3 indica que el fármaco debe ser liberado a pH entre 6.0 y 9.0 (mayor que 4.5).

D4 revela tiazolidinonas (p.ej. rosiglitazona) como inhibidores PPAR γ y enseña que existen diferentes sistemas de administración para dichos fármacos, incluyendo sistemas de liberación controlada las cuales usan copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno (p.ej. eudragit).

497
\$ 197

El Despacho concluye que las enseñanzas del arte previo, proporciona sugerencias que las tiazolidinonas, como la rosiglitazona, pueden formularse en formas orales de liberación controlada con un recubrimiento entérico (p.ej. Eudragit o derivados ftalato de celulosa), con el fin de liberar el principio activo en el intestino y no en el estómago (pH > 4,5). Además, el Despacho señala que el uso de sistemas osmóticos es también obvio para cualquier persona medianamente versada en la materia, utilizando además recubrimientos erosionables o solubles.

El Despacho sostiene que el problema de la liberación de un fármaco en diferentes ambientes de pH fue resuelto con anterioridad en el estado de la técnica. Por último, el Despacho anota una vez más que la invención no muestra ningún efecto inesperado.

ii) En respuesta a mis argumentos presentados en mi contestación al segundo examen de fondo, el Despacho argumenta que es bien conocido en el estado del arte que las formas de liberación controladas comprendan sistemas osmóticos, incluyendo aberturas en las cubiertas para liberar el fármaco. Adicionalmente, dichas cubiertas pueden ser solubles o erosionables al igual que el núcleo que contiene el fármaco.

En general, las formas de liberación sostenida son empeladas para liberación entérica, y por lo tanto la cubierta debe ser mayor a 4,5.

iii) Finalmente, el Despacho señala que las patentes extranjeras no influyen las Decisiones tomadas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

b- i) En primer lugar, debo subrayar una vez más que existen marcadas diferencias entre el arte previo citado y la presente invención. Las características estructurales y funcionales de cada uno de los desarrollos divulgados en D1, D2, D3 o D4, no proporcionan enseñanzas específicas que hubiesen motivado a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación de liberación controlada que comprenda exactamente los mismos elementos estructurales de las formulaciones reivindicadas así como tampoco, hubiesen permitido prever su forma de acción.¹¹

- D1 revela tabletas comprimidas de liberación controlada que comprenden: (a) un núcleo que contiene: (i) un fármaco poco soluble, (ii) un compuesto osmótico soluble en agua, (iii) uno o más polímeros osmóticos; y (b) una membrana de recubrimiento que cubre por completo el núcleo que contiene: (i) un polímero insoluble en agua, y (ii) un polímero dependiente del pH como un polímero entérico de recubrimiento. En las formulaciones de D1 el núcleo se hincha.

498
198

ejerciendo presión sobre la cubierta provocando la formación de aperturas en dicha cubierta sin que ésta se desintegre por completo.

- D2 revela composiciones de difusión-osmótica de liberación controlada que contienen un núcleo con una o dos capas y un polímero hidrófilo, y una película polimérica de recubrimiento (copolímero de metacrilato de amonio como material de revestimiento e hidroxipropil metilcelulosa como polímero hidrofílico). La capa de recubrimiento incluye al menos un agujero en contacto con el núcleo. Sin embargo, las películas de recubrimiento empleadas en D2 son insolubles en agua y en los jugos digestivos, pero se hinchan y son permeables a las sustancias disueltas. Esto significa que la liberación de ingrediente activo ocurre por difusión a través de dichas películas. De manera contraria a la presente invención, la permeabilidad de la película es independiente del valor de pH y puede controlarse por variación de las proporciones de polímeros usados.
- D3 revela un dispositivo osmótico para la liberación de un agente activo a diferentes velocidades que varían según el ambiente al que se expone la forma farmacéutica, y que se compone de una pared que rodea el núcleo, con un pasaje de la liberación del agente. La pared es permeable a un fluido externo e impermeable y al agente. La tasa de liberación es controlada por la permeabilidad de la pared semipermeable y el gradiente de presión osmótica a través de la pared del dispositivo. Por lo tanto, contrario a la presente invención, la pared en D3 es insoluble en los fluidos corporales y no es erosionable, o puede ser erosionada después de que el principio activo es liberado.
- La única referencia incluida en D4 a formas de liberación controlada es la mención general de que los ingredientes activos allí descritos pueden formularse en sistemas de entrega sostenidos o prologados. Es más, D4 no enseña o siquiera sugiere el uso de recubrimientos.

Según lo anterior, nada en el arte previo citado por el Examinador proporciona enseñanzas que motiven a una persona medianamente versada en la materia a emplear cubiertas para tabletas que insolubles, impermeables que se caractericen específicamente por que se erosionan bajo condiciones predeterminadas de pH; esto es, insolubles en ambientes ácidos (pH 1.5-2) y solubles o erosionables en ambientes alcalinos (pH 5.5 o pH 7).

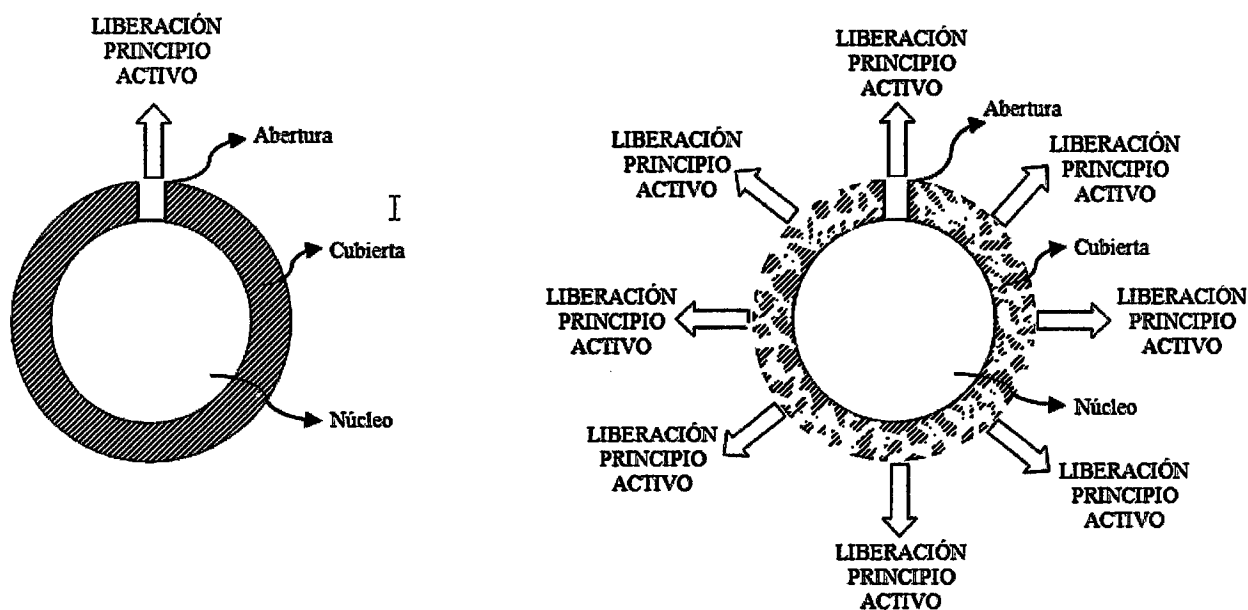
Contrario a la presente invención, que controla la entrega del ingrediente activo mediante el uso de coberturas erosionables, D1, D2 y D3 dirigen a la persona medianamente versada en la materia hacia el uso de sistemas osmóticos con cubiertas semipermeables para controlar la liberación del ingrediente activo. De hecho, D1 específicamente enseña el uso de capas de recubrimiento que

A99
\$199

cubren completamente el núcleo, que se expande formando aberturas; por el contrario, las capas de recubrimiento de la presente invención **no son permeables ni a los fluidos ni a las sustancias disueltas** y están diseñadas para **erosionarse** a un valor específico de pH. En cuanto a D2, se enseña el uso películas **insolubles, pero que presentan una permeabilidad independiente del valor de pH**; por el contrario, **la capa de recubrimiento de la presente invención no es permeable pero su integridad es dependiente de las condiciones de pH**. Finalmente, D3 solamente enseña el uso de **películas insolubles no erosionables**.

Toda persona medianamente versada en la materia reconocería que el arte previo enseña sistemas osmóticos en los que el ingreso del agua a través de la cubierta permeable obliga a que la formulación del núcleo salga a través del orificio en la cubierta. **La presente invención no presenta tal efecto osmótico y se basa en la erosión inicial del núcleo a través de la apertura en la cubierta entérica en el estomago, y la difusión de la totalidad del contenido del núcleo en el intestino delgado cuando la película se desintegra a ambientes de pH más elevados.**

En resumen, el arte previo citado por el Examinador no afecta el nivel inventivo de la presente invención, en tanto que ninguno de los documentos D1, D2, D3 o D4 específicamente revela o sugiere la liberación de ingredientes activos correspondientes a bases débiles (5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona -Compuesto A-), a través de una abertura en una película de recubrimiento **por erosión gradual del núcleo, al contacto con el fluido que ingresa exclusivamente por el agujero, seguida por la erosión del recubrimiento bajo condiciones predeterminadas de pH**, tal como se muestra en la siguiente figura:



200
200
X

ii) Al parecer el Despacho no ha comprendido el mecanismo por el cual las formulaciones de la presente invención liberan el ingrediente, en el que se compensa la alta solubilidad del compuesto en el estomago con su baja solubilidad en el intestino delgado.

El control metódico de la liberación del ingrediente activo en el estomago (es decir, que permite únicamente la difusión del área superficial del núcleo a través del orificio en la cubierta) conlleva a que el activo soluble sea entregado en la medida necesaria al intestino delgado donde se lleva a cabo la mayor parte de la absorción; posteriormente cuando la formulación alcanza el intestino delgado una fase más rápida de liberación asegura que la absorción continúe. El efecto alcanzado con este mecanismo es la disolución uniforme del ingrediente activo tal como se demuestra en el Capítulo Descriptivo.

En este punto vale la pena recordar que para efectuar una afectación válida en contra del nivel inventivo, el Despacho tendría que presentar pruebas que demuestren que a partir del estado del arte era posible desarrollar una forma farmacéutica para la liberación de un principio activo que se basara principalmente en compensar la alta solubilidad del fármaco en el estomago y su baja solubilidad en el intestino delgado, mediante el empleo de un recubrimiento insoluble, que contiene una abertura por la que ingresa fluido que va erosionando el núcleo de la tableta gradualmente a pH bajo y por el que también es liberado el fármaco disuelto, permitiendo una liberación controlada en el estomago, donde el fármaco es altamente soluble, seguido por una liberación más rápida en el intestino, donde el fármaco presenta baja solubilidad, dicha rápida liberación producto de la degradación dependiente de pH de la película de recubrimiento. Este mecanismo de acción del sistema de entrega desarrollado permite mantener una liberación uniforme del principio activo en el tiempo.

Insisto en el hecho que para juzgar si una invención se deriva evidentemente del estado de la técnica, el Despacho tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no puede solo limitarse a establecer las diferencias o similitudes entre la solicitud y el estado de la técnica.¹ Así, en el presente caso, no basta con citar la simple existencia de otras formulaciones de liberación controlada (D1-D4), que no están específicamente relacionadas con la presente invención ya que no corresponden o sugieren la estructura y mecanismo de liberación del activo divulgado en la presente invención.

Deseo resaltar que a pesar del constante requerimiento del Solicitante para que el Despacho mencione explícitamente los elementos del estado de la técnica que insinúen, sugieran y permitan a una persona medianamente versada en la materia derivar de manera obvia, evidente

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 10.1.

20/1
K261

y directa el mecanismo de acción de la presente invención, en el que se erosiona gradualmente el núcleo de una formulación recubierta, mientras la cubierta se mantiene intacta a un determinado pH, en donde además no se presenta ningún efecto osmótico, y posteriormente a un pH superior se presenta una erosión de la cubierta; el Despacho ha fallado en señalar la divulgación o sugerencia explícita de cada uno de los elementos técnicos de la presente invención en una o en la combinación de las referencias citadas. En este punto deseo señalar que el Manual Andino de Patentes indica que “En principio se considera que la combinación de más de dos documentos no es obvia para una persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente, a menos que dicha combinación haya sido definida en alguna parte como posible. Por tanto, por norma general no se utilizarán más de dos documentos para atacar el nivel inventivo de la materia de una reivindicación”.²

iii) En el análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente de invención, no es aceptable hacer referencia a elementos aislados del estado de la técnica, como si de armar una colcha de retazos se tratara. Si ese fuese el criterio de nivel inventivo nada sería patentable, como lo ha reconocido el Tribunal Andino de Justicia, nada se inventa de la nada.³ En este caso, el hecho que pudiera existir eventualmente una mínima motivación general para llevar a cabo trabajo experimental para determinar si hay otras formas de liberación controlada, no hace el resultado positivo obtenido (es decir la invención) obvio o evidente; si así fuera, el trabajo experimental sería innecesario. El que sea obvio intentar, no necesariamente hace obvia la invención.

Adicionalmente, como lo ha determinado el Tribunal Andino de Justicia, “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”. Continúa el Tribunal diciendo 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.”⁴

Así las cosas, durante el análisis de una solicitud de patente, el Despacho debe poder citar anterioridades que específicamente motiven a una persona versada en el arte a combinar los elementos del estado de la técnica y a intentar las opciones específicas para llegar a la solución inventiva reclamada. No es suficiente alegar que la persona versada podría llegar a la invención,

² Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 10.6.

³ Proceso 21-IP-2000, página 8, línea 8.

⁴ Proceso 10-IP-2009, página 12, párrafos 5 y 6.

puesto que, como se ha dicho, este criterio desdibujaría por completo el sistema de patentes, elevando el requisito de nivel inventivo a tal punto que nada sería patentable e indicaría que en todos los casos no hubo creatividad inventiva en el desarrollo de nuevas invenciones, porque éstas siempre serían vistas como logros apuntados por el estado de la técnica. En el presente caso, D1, D2, D3 y D4 independientemente o en combinación, no enseñan cómo solucionar el problema de proporcionar una nueva **forma de liberación controlada que permita compensar la alta solubilidad de un fármaco en el estomago con la baja solubilidad de éste en el intestino**, con el objeto de obtener una liberación uniforme del fármaco, en la que no se presenten los efectos osmóticos, comunes a las formas de liberación controlada conocidas.

Dado el esfuerzo involucrado en el desarrollo de ciertas mejoras, y dado que éstas proveen ventajas comerciales competitivas y se derivan directamente de la investigación y creatividad humanas, el sistema de patentes *debe* garantizar su protección. La SIC no puede basarse en apreciaciones subjetivas para privar al inventor de la protección merecida para su desarrollo novedoso y no sugerido por el estado de la técnica.

iv) El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la SIC enfoca primero su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante, y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto. Tal como lo enseña el Manual Andino de Patentes⁵, la aproximación problema-solución permite realizar un reconocimiento objetivo del cumplimiento o incumplimiento del requisito de nivel inventivo en solicitudes de patente.

La aproximación **problema-solución** se basa en el principio de que toda invención es la solución a un problema técnico persistente, y se realiza de acuerdo a la siguiente metodología:

A. **Determinación del arte previo más cercano**. En el presente caso, el arte previo más cercano corresponde a D3 que revela dispositivo osmótico para la liberación de un agente activo a diferentes velocidades que varían según el ambiente al que se expone la forma farmacéutica, y que se compone de una pared que rodea el núcleo, con un pasaje de la liberación del agente. La pared es **permeable** a un fluido externo e impermeable y al agente. La tasa de liberación es controlada por la permeabilidad de la pared semipermeable y el **gradiente de presión osmótica** a través de la pared del dispositivo.

B. **Determinación de las características técnicas que son diferentes al arte previo más cercano**. Además de las diferencias con D1, D2 y D4 que expuse anteriormente, con

⁵ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 10.2.1.

203
203

respecto a D3 (el arte previo más cercano), la pared en D3 es permeable a un fluido externo e impermeable al agente, y no es erosionable a determinado pH. Por el contrario, en la presente invención, la cubierta no es permeable a los fluidos gástricos. En el estomago, donde el fármaco es altamente soluble, el fluido ingresa únicamente por el orificio el cual va erosionando gradualmente el núcleo liberando el fármaco en pequeñas cantidades a través de dicho orificio y posteriormente a $\text{pH} > 4.5$ en el intestino, donde el fármaco es poco soluble la membrana es erosionada liberando gran cantidad de fármaco.

C. **Identificación del problema técnico a solucionar.** En el presente caso, el problema técnico es la obtención de una nueva formulación de liberación controlada que permita obtener una liberación uniforme del fármaco, en ambientes en los que se presentan solubilidades del agente activo bien diferentes, sin acudir a composiciones de liberación osmótica.

D. **Verificar si el problema técnico definido se resolvió** con la invención reclamada y si dicha solución resultaría obvia para una persona medianamente versada en la materia. Los resultados ilustrados en el Capítulo Descriptivo demuestran que el uso de una cubierta erosionable proporciona una liberación sustancialmente completa del ingrediente activo (más del 90%) luego de 8-12. De manera sorprendente, la tasa de liberación es sustancialmente uniforme a valores de pH de 1.5 y 6.8. Los anteriores resultados no podían derivarse de D1-D4, independientemente o en combinación.

En conclusión, según la aproximación problema-solución para el análisis del nivel inventivo de la presente invención, éste se reconoce claramente, ya que cualquier persona medianamente versada en el arte aceptaría que el material reivindicado resulta ventajoso sobre lo revelado en el estado de la técnica, que por lo demás no brindó indicación alguna de la posibilidad de cómo obtener la forma de liberación controlada de la presente invención.

Nuevamente, si la SIC insiste en su posición de mantener su afirmación en cuanto a que las anteriores características son una derivación del estado del arte, **solicito respetuosamente se enumeren de manera expresa y taxativa** los hechos incluidos en el arte previo que conducirían a una persona versada en el arte a obtener específicamente la formulación con las características estructurales y funcionales de la presente invención.

3.2. En cuanto a la territorialidad e independencia de las oficinas de patente para decidir autónomamente sobre la patentabilidad de una invención, acepto que, a pesar de que la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen

204
204

particularidades en algunos países. Sin embargo, estas diferencias se manifiestan principalmente cuando se trata de excepciones y exclusiones de materia patentable.^{6,7}

Por el contrario, los conceptos de requisitos de patentabilidad, como la novedad y el nivel inventivo que debe ostentar una invención para ser patentada, son esencialmente equivalentes y evaluados bajo los mismos parámetros a nivel mundial.

En cuanto a nivel inventivo se refiere, llamo la atención de ese Despacho a la definición de dicho requerimiento realizado por oficinas extranjeras que resultan relevantes en el presente caso. La legislación australiana determina que una invención involucrará nivel inventivo cuando al compararla con el arte previo, ésta no resulta obvia para una persona versada en el arte relevante a la luz del conocimiento general tal como existía antes de la fecha de prioridad.⁸ Por su parte, la legislación ucraniana establece que se considera que una invención tiene nivel inventivo cuando no es obvia para una persona versada en el arte, esto es, no se deriva obviamente a partir del estado de la técnica.⁹ La legislación en Singapur establece que una invención se considera que tiene nivel inventivo si no resulta obvia para una persona versada en el arte.¹⁰ La legislación de neocelandesa establece que una invención no debe ser obvia comparada con lo que es conocido, la invención debe involucrar algo más de lo que sería obvio para alguien con buen conocimiento y habilidades en el campo técnico.¹¹ A su vez, la legislación europea establece que una invención no es inventiva en tanto que para una persona versada en el arte hubiera sido obvio

⁶ El Acuerdo sobre los ADPIC, Parte II — Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Sección 5, Artículo 27. Materia patentable. (http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm#5)

⁷ OMC – Consejo ADPIC. EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 b) DEL ARTÍCULO 27. RESUMEN DE LAS CUESTIONES PLANTEADAS Y LAS OBSERVACIONES FORMULADAS. 9 de marzo de 2006. (http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ipcw369r1.doc)

⁸ Australian Patents Act 1990 - Act Compilation (current) - C2006C00620: (<http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/frameLodgmentAttachments/BBFB77E417068985CA257210007DE3DB>)

(2) For the purposes of this Act, an invention is to be taken to involve an inventive step when compared with the prior art base unless the invention would have been obvious to a person skilled in the relevant art in the light of the common general knowledge as it existed in the patent area before the priority date of the relevant claim, whether that knowledge is considered separately or together with the information mentioned in subsection (3).

(3) The information for the purposes of subsection (2) is: (a) any single piece of prior art information; or (b) a combination of any 2 or more pieces of prior art information; being information that the skilled person mentioned in subsection (2) could, before the priority date of the relevant claim, be reasonably expected to have ascertained, understood, regarded as relevant and, in the case of information mentioned in paragraph (b), combined as mentioned in that paragraph.

⁹ LAW OF UKRAINE. On the Protection of Rights to Inventions and Utility Models.

Chapter II. - LEGAL PROTECTION OF INVENTIONS (UTILITY MODELS): 7. An invention shall be considered as involving an inventive step provided that it is not obvious to a person skilled in the art, i.e. an invention does not proceed obviously from the state of the art. <http://www.sdip.gov.ua/eng/laws/special/1/>

¹⁰ Singapur, PATENTS ACT (CHAPTER 221)

Inventive step: 15. An invention shall be taken to involve an inventive step if it is not obvious to a person skilled in the art, having regard to any matter which forms part of the state of the art by virtue only of section 14 (2) and without having regard to section 14 (3). <http://statutes.agc.gov.sg/>

¹¹ INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE OF NEW ZEALAND. Information Library. 01 Patents. 1 Introduction to Patents <http://www.iponz.govt.nz/pls/web/dbssiten.main>

X 205
205

llegar a algo que caiga dentro de los términos de lo reclamado.¹² La legislación china define que el nivel inventivo se presenta cuando una invención comparada con la tecnología existente presenta características notables y un progreso evidente.¹³ La legislación taiwanesa establece que una patente aún puede no ser concedida si utiliza tecnología convencional o conocimientos anteriores y puede ser fácilmente llevada a cabo por personas versadas en el arte.¹⁴ La ley chilena señala que considera que una invención tiene nivel inventivo, si, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica¹⁵. La legislación mexicana considera como actividad inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia¹⁶.

Así las cosas, deseo subrayar que las 9 legislaciones ejemplificadas anteriormente han otorgado patentes en relación con la invención de la presente solicitud, así como también se ha otorgado en Euroasia, Concejo de cooperación del golfo, Malasia, Marruecos, Nigeria, Pakistán, Perú (que valga subrayar, se rige por el mismo marco normativo que la SIC (Decisión 486)), Filipinas, Polonia, Sur Africa y Vietnam.

Ahora bien, el artículo 18 de la Decisión 466 considera 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

¹² Guidelines for Examination in the EPO, 9.4 Obviousness

Thus the question to consider, in relation to any claim defining the invention, is whether before the filing or priority date valid for that claim, having regard to the art known at the time, it would have been obvious to the person skilled in the art to arrive at something falling within the terms of the claim. If so, the claim is not allowable for lack of inventive step. (http://www.european-patent-office.org/legal/guix/e/c_iv_9_4.htm)

¹³ Patent Law of the People's Republic of China

(http://www.sipo.gov.cn/sipo_English/flfg/zlflfg/200203/t20020327_33872.htm)

Article 22. Any invention or utility model for which patent right may be granted must possess novelty, inventiveness and practical applicability.

Novelty means that, before the date of filing, no identical invention or utility model has been publicly disclosed in publications in the country or abroad or has been publicly used or made known to the public by any other means in the country, nor has any other person filed previously with the Patent Administration Department Under the State Council an application which described the identical invention or utility model and was published after the said date of filing.

Inventiveness means that, as compared with the technology existing before the date of filing, the invention has prominent substantive features and represents a notable progress and that the utility model has substantive features and represents progress.

Practical applicability means that the invention or utility model can be made or used and can produce effective results.

¹⁴ Taiwan Patent Law. Chapter II, Invention Patent, Article 20: An invention (...) shall still not be granted an invention patent under this law if it utilizes conventional technology or knowledge known prior to applying for patent, and can be easily accomplished by persons skilled in the art. <http://www.tppo.com.tw/taiwan-patent-law.htm>

¹⁵ Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción Subsecretaría De Economía, Fomento Y Reconstrucción Ley Num. 19.039.

¹⁶ Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual. Ley de La propiedad Intelectual. Disposiciones preliminares Artículo 12.

http://www.impi.gob.mx/index.php?option=com_content&task=view&id=98&Itemid=206&limit=1&limitstart=2

206
265

técnica.¹⁷ Así entonces, el requisito de nivel inventivo es claramente equivalente entre las legislaciones ejemplificadas anteriormente y la legislación colombiana, por lo que resulta a todas luces inconsecuente e incoherente que en esas jurisdicciones se acepte el carácter inventivo de la invención reivindicada, pero en la colombiana, teniendo la misma definición. Es decir, la pregunta que surge es por qué el Examinador colombiano, revisando los mismos antecedentes del estado de la técnica y las mismas reivindicaciones, llegue a un resultado distinto. Vale la pena resaltar en este punto que Perú, que como Colombia es miembro de la CAN y se rige por la misma legislación de propiedad industrial, concedió la patente equivalente a la presente solicitud colombiana, por lo que se entiende que bajo lo establecido por el Artículo 18 de la Decisión 486, Perú considera que la invención aquí reivindicada es inventiva.

De nuevo, aunque las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero.

Así las cosas, solicito respetuosamente a ese despacho pronunciarse claramente sobre los hechos y elementos concluyentes que conducen a la SIC a evaluar el nivel inventivo de una manera diferente a la realizada por ejemplo por las oficinas Peruana, europea, chilena, china, mexicana, australiana, neocelandesa y ucraniana. No se entiende como pueden todas estas oficinas de manera independiente llegar a la misma conclusión, y la SIC a una exactamente contraria, aunque la legislación que define el requisito de nivel inventivo sea equivalente entre todas estas jurisdicciones.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

¹⁷ Artículo 18.- 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.

207
207

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Diagonal 34 No 5-28, de Bogotá.

Atentamente,

CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74295.

COMPARECENCIA PERSONAL Y AUTENTICACION DE FIRMA

El Notario Treinta y Ocho(38) del Circulo de Bogotá, D.C. da fé que el anterior escrito dirigido a:

fué presentado personalmente por: Carlos Olarte.

quien exhibió la C.C. N. 79.782.747 de Bogotá
y T.P. No. 74295 y manifestó que la firma y huella que aparecen
en el presente documento son suyas, y que acepta el contenido de

FIRMA

Eduardo Durán Gómez
NOTARIO 38 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.

25 MAY 2010

HUELLA INDICE DERECHO

-208

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA

REFERENCIA:	Radicación No.	04-077244
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	412
	Oficio No.	
	Folios	007

**TÍTULO: "FORMA DE DOSIFICACION ORAL QUE PROPORCIONA
LIBERACION CONTROLADA".** Modificado folio 81.

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 27 a 43; primer artículo 45: concepto No. 3492 en folios: 120-126; segundo artículo 45: concepto No. 949 en folios: 165-169; último capítulo reivindicatorio modificado comprendido en el folio: 135; negación No. 908, en folios: 179-183, y el recurso interpuesto por el solicitante en los folios 195-207.

Objeto de la Invención

✓ Las Reivindicaciones 1 a 8 (folio 135); desea proteger una forma de dosificación oral que comprende:

- (a) Un núcleo que comprende 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona o una sal o solvato farmacéuticamente del mismo
- (b) Un recubrimiento en torno a dicho núcleo que comprende una o más aberturas que se extienden a través de dicho recubrimiento pero que no penetran en dicho núcleo y que comunican el medio exterior con dicho núcleo; caracterizada porque la liberación del núcleo ocurre a través de dicha(s) abertura(s) por la erosión de dicho núcleo en un pH > 4,5.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una forma de dosificación oral que proporciona liberación controlada de un agente farmacéutico en más de un medio de pH.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación oral, caracterizada porque comprende (a) un núcleo de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona o una sal o solvato farmacéuticamente del mismo y (b) un recubrimiento en torno a dicho núcleo que comprende una o más aberturas que se extienden a través de dicho recubrimiento pero que no penetran en dicho núcleo y que comunican el medio exterior con dicho núcleo; caracterizada porque la liberación del núcleo ocurre a través de dicha(s) abertura(s) por la erosión de dicho núcleo en un pH > 4,5

Fundamentos:

En folios 195 a 207, el solicitante dice:

- (i) "Las características estructurales y funcionales de cada uno de los desarrollos divulgados en D1, D2, D3 y D4, no proporcionan enseñanzas específicas que hubiesen motivado a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación de liberación controlada que comprenda exactamente los mismos elementos estructurales de las formulaciones reivindicadas así como tampoco, hubiese permitido preveer su forma de acción".

SIC: Las características estructurales y funcionales de lo divulgado en D1-D2-D4 y D1-D3-D4, si proporcionan enseñanzas específicas que motivarían a una persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación de liberación controlada que comprenda exactamente los mismos elementos estructurales de las formulaciones reivindicadas; puesto que:

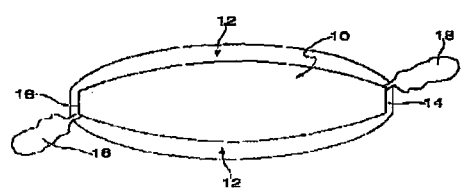
La **solicitud desea proteger** una forma de dosificación oral que comprende:

- ✓ Un núcleo de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona o una sal o solvato farmacéuticamente del mismo, y
- ✓ Un recubrimiento en torno a dicho núcleo que comprende una o más aberturas que se extienden a través de dicho recubrimiento pero que no penetran en dicho núcleo y que comunican el medio exterior con dicho núcleo; caracterizada porque la liberación del núcleo ocurre a través de dicha(s) abertura(s) por la erosión de dicho núcleo en un pH > 4,5.

Y cada uno de los documentos enseña:

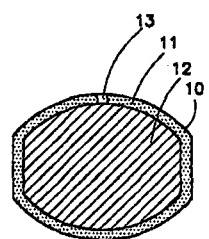
D1 (WO 98/33489); tabletas comprimidas de liberación controlada que comprenden:

- ✓ Un núcleo que contiene: (a) un fármaco (puede ser un hipoglicemiante) y (b) un compuesto osmótico soluble en agua y
- ✓ Una membrana de recubrimiento que cubre el núcleo y contiene: (a) un polímero insoluble en agua y (b) un polímero dependiente de pH (inferior a 3.0 y preferiblemente por encima de 5.5).
(Folios: 138- líneas: 19 y 23, 139- líneas 20 y 21, 140- líneas 2, 3 y 32-35, 141- líneas:7-10, 15-26 y 32-37 y 143- líneas 12-15)



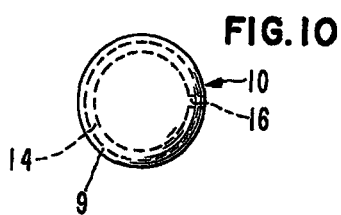
D2 (US 5,543,155); composiciones de difusión osmótica de liberación controlada la cual comprende:

- ✓ Un núcleo que contiene: (a) un fármaco, (b) un polímero hidrofílico (HPMC) y (c) un diluyente (lactosa) y
 - ✓ Una membrana de recubrimiento que cubre el núcleo y contiene: (a) un polímero de metacrilato, soluble en agua y el cual contiene una pluralidad de aperturas
- (Folios: 147- columna 1- líneas: 1-15, 148- columna 4- líneas 1-3 , 14-23 y 31-57)



D3 (US 4,096,238); métodos para la administración entérica de fármacos tales como sistemas osmóticos orales que comprenden:

- ✓ Un dispositivo osmótico para la liberación de un principio activo y que se compone de una pared que rodea el núcleo con un pasaje de liberación del principio activo; la pared es erosionada después de que el principio activo es liberado. Además el fármaco debe ser liberado a pH entre 6.0 y 9.0
- (Folios: 151, 154-columna 13- líneas: 17-20 y 29-38, 155- columna 16- líneas 10-14, 17-18 y 24, 156- columna 17- líneas 36-38, 44-45 y 63-66, 158- columna 30- líneas 28-32 y 34-40, 159- columna 31- líneas 19-20)



D4 (WO 98/57631); revela tiazolidinonas como inhibidores de PPAR γ y enseña que existen diferentes sistemas de administración para dichos fármacos, incluyendo sistemas de liberación controlada las cuales usan copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno. (Folio: 164- líneas 11-14 y 21-24)

Por lo anterior, y teniendo en cuenta el problema técnico objetivo que pretende solucionar la solicitud, el cual es la liberación sustancialmente completa del principio activo a través de una forma de dosificación oral que proporciona la liberación controlada de un agente farmacéutico en más de un medio de pH (folios 27 y 43), es claro para un experto medio en la materia

en vista del estado de la técnica en su totalidad, que a la luz de las enseñanzas de D1-D2-D4 y D1-D3-D4 hubiera sugerido emplear cubiertas para tabletas, que se caractericen específicamente porque se erosionan en condiciones predeterminadas de pH, como se verifica en las enseñanzas de D1 y D3, en donde la membrana de recubrimiento que cubre el núcleo en D1 contiene: (a) un polímero insoluble en agua y (b) un polímero dependiente de pH (inferior a 3.0 y preferiblemente por encima de 5.5) y en D2 contiene: una pared que rodea el núcleo con un pasaje de liberación del principio activo; la pared es erosionada después de que el principio activo es liberado. Además el fármaco debe ser liberado a pH entre 6.0 y 9.0; y así obtener la composición reivindicada.

Además, D2 enseña una membrana de recubrimiento que cubre el núcleo y contiene: (a) un polímero de metacrilato, soluble en agua y el cual contiene una pluralidad de aperturas y D4 dice que las tiazolidinonas (como la de la solicitud) existe en diferentes sistemas de administración, incluyendo sistemas de liberación controlada las cuales usan copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno. (Folio: 164- líneas 11-14 y 21-24).

Por lo anterior, se verifica que la entrega del principio activo mediante el uso de coberturas erosionables ya había sido divulgada en el estado del arte. Ya que la liberación sustancialmente completa del principio activo a través de una forma de dosificación oral que proporciona la liberación controlada de un agente farmacéutico en más de un medio de pH ya se conocía (D1 y D3).

- (ii) "Toda persona medianamente versada en la materia reconocería que el arte previo enseña sistemas osmóticos, ... la presente invención no presenta tal efecto osmótico y se basa en la erosión inicial del núcleo a través de la apertura en la cubierta entérica en el estomago, y la difusión de la totalidad del contenido del núcleo en el intestino delgado cuando la película se desintegra a ambientes de pH más elevados"

SIC: Es cierto que el arte previo enseña sistemas osmóticos, y es sabido por una persona medianamente versada en la materia que los sistemas de liberación controlada (osmóticos) utilizan aberturas en la cubierta para la liberación del fármaco, y estas cubiertas pueden ser solubles o erosionables al igual que el núcleo donde va el fármaco; como lo enseña los documentos: D1 (membrana que contiene un polímero dependiente de pH (inferior a 3.0 y preferiblemente por encima de 5.5) (folio 141- líneas:15-2) para liberar el principio activo)), D2 (membrana de metacrilato que contiene un polímero y pluralidad de aperturas por donde se libera el principio activo, no dependiendo del pH (folio 148, líneas: 55-58)) y D3 (erosión de una pared que rodea el núcleo que contiene el principio activo para ser liberado de acuerdo al pH (entre 6.0 y 9.0)(folio 158, líneas: 28-32)); por lo tanto y con base en la solicitud, se conoce que la erosión del recubrimiento de la solicitud puede depender del pH > 4,5 o no depender del pH, como lo indica la solicitud (folio 33, líneas 21-24).

Así las cosas, una persona medianamente versada en la materia conociendo las enseñanzas de D1-D2-D4 y D1-D3-D4 hubiera sugerido emplear cubiertas para tabletas, que se caractericen específicamente porque se erosionan en condiciones predeterminadas de pH o no, como se verifica en las enseñanzas de D1, D2 y D3 y lograría obtener la forma de

dosificación oral reivindicada, para lograr la liberación sustancialmente completa del principio activo a través de una forma de dosificación oral que proporciona la liberación controlada de un agente farmacéutico en más de un medio de pH. Utilizando la solicitud como principio activo; un derivado de la tiazolidininas sugerido en D4 (Folio 162, resumen), o un agente hipoglicemiante sugerido en D1 (folio 138, líneas 19 y 23), como lo es el principio activo utilizado en el núcleo de la solicitud.

(iii) El mecanismo de la presente invención es la disolución uniforme del principio activo; y para afectar el nivel inventivo de la solicitud a partir del estado de la técnica debería presentarse pruebas que demuestren que es posible desarrollar una forma farmacéutica para la liberación de un principio activo que se basara principalmente en: (a) alta solubilidad del fármaco en el estomago, (b) baja solubilidad en el intestino delgado; mediante el empleo de un recubrimiento insoluble que contiene una abertura, ingresa el fluido, erosiona el núcleo a pH bajo liberándose el fármaco disuelto.

SIC: El análisis de patentabilidad se realizó al capítulo reivindicatorio (folio 135) en donde se desea proteger una forma de dosificación oral que comprende:

- ✓ Un núcleo de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, y
- ✓ Un recubrimiento en torno a dicho núcleo que comprende una o más aberturas que se extienden a través de dicho recubrimiento pero que no penetran en dicho núcleo y que comunican el medio exterior con dicho núcleo; caracterizada porque la liberación del núcleo ocurre a través de dicha(s) abertura(s) por la erosión de dicho núcleo en un pH > 4,5.

Y con base en los documentos encontrados en el estado del arte se realizó el análisis, en donde se encontraban enseñanzas de tabletas comprimidas de liberación controlada que comprenden los elementos técnicos esenciales de la solicitud:

- Un núcleo que contenía un principio activo (D1, D2 y D3)
- El principio activo el cual es un derivado de la tiazolidonona (D4)
- Un recubrimiento en torno a dicho núcleo (D1, D2 y D3)
- Aberturas que se encuentran dentro del recubrimiento (D1, D2 y D3)
- Erosión dependiente del pH > 4,5 (D1 y D3)

De acuerdo a lo anterior, el análisis de patentabilidad a la solicitud se basó en el nivel inventivo; acorde a esto el efecto técnico logrado por el solicitante el cual se basa en ensayos de disolución simulando pH 1.5 y pH 6.8 para concluir que la liberación del principio activo es sustancialmente completa después de 8 horas (90%) (folio 43, líneas 1-11); pero estos resultados eran de esperarse ya que teniendo en cuenta la anterioridad D2, la liberación del principio activo es del 95% (folio 149- columna 15- línea 25), no dependiente de pH.

De otra parte, el solicitante en el capítulo descriptivo dice "Aunque esta invención ofrece que la erosión del recubrimiento es dependiente del pH, el núcleo puede liberar la base débil farmacéuticamente activa o una sal o

solvato de la misma farmacéuticamente aceptable por erosamiento de una manera no dependiente de pH" (folio 33, líneas 21-24); por lo tanto era obvio y de esperarse el efecto técnico logrado por el solicitante, el cual era la liberación del principio activo después de 8 horas (90%) (folio 43, líneas 1-11).

De lo anterior se concluye, que si es posible desarrollar una forma farmacéutica para la liberación de un principio activo que se base principalmente en: (a) alta solubilidad del fármaco en el estomago y su (b) baja solubilidad en el intestino delgado (D4 lo sugiere, ya que revela tiazolidinonas y enseña que existen diferentes sistemas de administración para dichos fármacos, incluyendo sistemas de liberación controlada las cuales usan copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno. (Folio: 164- líneas 11-14 y 21-24)); mediante el empleo de un recubrimiento insoluble que contiene una abertura, ingresa el fluido, erosiona el núcleo a pH bajo liberándose el fármaco disuelto, como lo enseñado en D1 y D3 y lo sugerido en D2.

(iv) Dice el solicitante que: "En el presente caso D1, D2, D3 y D4 independientemente o en combinación, no enseñan cómo solucionar el problema de proporcionar una nueva forma de liberación controlada que permita compensar la alta solubilidad de un fármaco en el estómago con la baja solubilidad de éste en el intestino, con el objeto de obtener una liberación uniforme del fármaco".

SIC: Se reitera al solicitante, que se realizó el análisis de patentabilidad con base en el capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante (folio 135), al cual se le realizó el análisis de patentabilidad; teniendo en cuenta las características técnicas esenciales de la invención.

Así, que los documentos D1-D2-D4 y D1-D3-D4 en combinación, si enseñan como solucionar el problema de proporcionar una nueva forma de liberación controlada que permita compensar la alta solubilidad de un fármaco en el estomago con la baja solubilidad de éste en el intestino, con el objeto de obtener una liberación uniforme del fármaco; puesto que: el principio activo de la solicitud es un derivado de la tiazolidonona que enseña D4 (folio 162, resumen), y el recubrimiento del núcleo es pH dependiente como lo enseña D1 (Folios: 138- líneas: 19 y 23, 139- líneas 20 y 21, 140- líneas 2, 3 y 32-35, 141- líneas:7-10, 15-26 y 32-37 y 143- líneas 12-15) y D3 (Folios: 151, 154- columna 13- líneas: 17-20 y 29-38, 155- columna 16- líneas 10-14, 17-18 y 24, 156- columna 17- líneas 36-38, 44-45 y 63-66, 158- columna 30- líneas 28-32 y 34-40, 159- columna 31- líneas 19-20).

(v) "Nuevamente, si la SIC insiste en su posición de mantener su afirmación en cuanto a las anteriores características son una derivación del estado del arte, solicito respetuosamente se enumeren de manera expresa y taxativa los hechos incluidos en el arte previo que conducirían a una persona versada en el arte a obtener específicamente la formulación con las características estructurales y funcionales de la presente invención".

SIC: En cuanto a las características estructurales y funcionales, referidas a las características técnicas esenciales del último capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante (folio 135); y a través del cual se realizó análisis de nivel inventivo; en el punto (i) de este concepto fundamenta porque el arte previo conduciría a una persona versada en el arte a obtener específicamente la formulación con las características estructurales y funcionales de la presente invención.

(vi) La invención de la presente solicitud, le han sido otorgado diversos privilegios de patente en: Australia, Ucrania, Singapur, Neocelandia, Europea, China, Taiwanesa, Chilena, Euroasia, Concejo de cooperación del golfo, Malasia, Marruecos, Nigeria, Pakistan, Perú, Filipinas, Polonia, Sur Africa y Vietnam.

SIC: Se aclara al solicitante que el análisis de patentabilidad de una invención se debe realizar para cada caso en concreto, en consideración a sus antecedentes y a la legislación vigente en el momento y lugar en el que se efectúe, por lo que la concesión de una patente en un país no determina su otorgamiento automático en otro; más aún atendiendo el principio de territorialidad mediante el cual los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico (país) en el que se concedieron, siendo autónomo cada país a efectos del examen de patentabilidad de una invención que se somete a su jurisdicción.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 8 (Folio: 135)

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO 4174	DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202080
-----------------------------	--------------------------------------	---------------------------------