

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

P-3118



No. 11-160596-00008-0000

Fecha: 2013-11-21 14:55:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 11-160.596

Solicitud de patente a nombre de ICEUTICA PTY LTD

Yo, **SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **ICEUTICA PTY LTD**, domiciliada en Western Australia, Australia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 11956 notificado por fijación en lista el 16 de julio de 2013, y de acuerdo a la prorroga de 30 días solicitada el 3 de octubre de 2013, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Como primera medida, se limita la presente solicitud una dosis única de una composición farmacéutica, la cual comprende ácido diclofenaco, lactosa monohidrato y lauril sulfato de sodio.

Específicamente, la reivindicación independiente 1 indica que dicha dosis única incluye 18 mg de ácido diclofenaco, en donde las partículas de ácido diclofenaco presentan un tamaño de partícula medio en una base promedio de volumen menor a 500 nm y mayor que 25 nm, en donde la dosis única cuando se evalúa in vitro según el método USP del aparato I (cesta) de la farmacopea de los Estados Unidos a 100 rpm, 37 °C en 900 ml de 0,05% de lauril sulfato de sodio en una solución de ácido cítrico amortiguadora a pH 5,75 presenta una tasa de disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 91% en peso es liberado a los 45 minutos.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

1.2 En este sentido, el nuevo título es:

“DOSIS ÚNICA DE UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ÁCIDO DICLOFENACO, LACTOSA MONOHIDRATO Y LAURIL SULFATO DE SODIO”

De esta manera, el título de la invención ahora refleja de una manera más exacta la materia que se desea proteger y que está definida en las reivindicaciones.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el Examinador en su concepto técnico.

En relación con el nuevo pliego reivindicatorio informamos que no se paga tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que estas habían sido pagadas en el momento de presentación de la solicitud.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Examinador en su concepto técnico.

En particular, la composición se encuentra debidamente definido por sus componentes, cantidad del ingrediente activo (ácido diclofenaco), y características funcionales de la misma (las partículas de ácido diclofenaco presentan un tamaño de partícula medio en una base promedio de volumen menor a 500 nm y mayor que 25 nm, en donde la dosis única cuando se evalúa in vitro según el método USP del aparato I (cesta) de la farmacopea de los Estados Unidos a 100 rpm, 37 °C en 900 ml de 0,05% de lauril sulfato de sodio en una solución de ácido cítrico amortiguadora a pH 5,75 presenta una tasa de disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 91% en peso es liberado a los 45 minutos).

Con base en lo anterior, el solicitante respetuosamente sostiene que gracias a las modificaciones introducidas en el capítulo reivindicatorio, la dosis única de la composición farmacéutica reivindicada se encuentra claramente caracterizada. De esta manera, se dan por superadas las objeciones de claridad y se le solicita al Señor Examinador continuar con la evaluación de la presente solicitud con base al nuevo

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

pliego reivindicatorio presentado, y los argumentos arriba mencionados.

3. Novedad de la Presente Solicitud

Ahora bien, el Examinador cita el documento D1 (WO 2007/070852) y manifiesta que este afecta la novedad de la presente invención, ya que divulga un método para la fabricación de una forma de dosificación parenteral de un agente farmacéutico que incluye (a) proporcionar partículas de un agente farmacéutico; (b) mezclar las partículas con partículas de un agente de carga para formar una primera mezcla de polvo (c) moler la primera mezcla de polvo para formar una mezcla.

Al analizar con detenimiento el documento D1, resulta evidente que el método descrito difiere significativamente de la materia reivindicada. En D1, se parte de la síntesis de una mezcla entre un ingrediente activo y un agente de carga. Sin embargo, no se especifican las formas de dosificación, tal y como son reclamadas en el nuevo pliego reivindicatorio.

Con base en lo anterior, resulta claro que la presente solicitud resulta novedosa frente a las enseñanzas del documento D1, ya que este no hace referencia alguna al proceso de molienda en seco de medicamentos tal y como es reivindicado en la presente solicitud, en donde la dosis única de la composición farmacéutica contiene una cantidad específica de ácido diclofenaco, junto con lactosa monohidrato y lauril sulfato de sodio, en donde las partículas de ácido diclofenaco presentan un tamaño de partícula medio en una base promedio de volumen menor a 500 nm y mayor que 25 nm, y en donde la dosis única cuando se evalúa in vitro según el método USP del aparato I (cesta) de la farmacopea de los Estados Unidos a 100 rpm, 37 °C en 900 ml de 0,05% de lauril sulfato de sodio en una solución de ácido cítrico amortiguadora a pH 5,75 presenta una tasa de disolución de ácido diclofenaco superior a lo conocido en el estado del arte.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486, el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

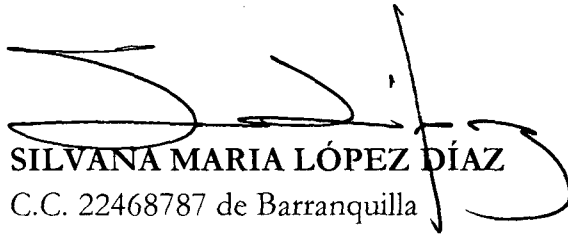
Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

4

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Reivindicaciones

1. Una dosis única de una composición farmacéutica, la cual contiene 18 mg de ácido diclofenaco y comprende lactosa monohidrato y lauril sulfato de sodio, en donde las partículas de ácido diclofenaco presentan un tamaño de partícula medio en una base promedio de volumen menor a 500 nm y mayor que 25 nm, en donde la dosis única cuando se evalúa in vitro según el método USP del aparato I (cesta) de la farmacopea de los Estados Unidos a 100 rpm, 37 °C en 900 ml de 0,05% de lauril sulfato de sodio en una solución de ácido cítrico amortiguadora a pH 5,75 presenta una tasa de disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 91% en peso es liberado a los 45 minutos.
2. La dosis única de la composición farmaceuta de la reivindicación 1, en donde la dosis única presenta un tasa de disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 91% en peso es liberado a los 30 minutos.
3. La dosis única de la composición farmaceuta de la reivindicación 1, en donde la dosis única presenta un tasa de disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 91% en peso es liberado a los 15 minutos.
4. La dosis única de la composición farmaceuta de la reivindicación 1, en donde la dosis única presenta un tasa de disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 94% en peso es liberado a los 45 minutos.
5. La dosis única de la composición farmaceuta de la reivindicación 1, en donde la dosis única presenta un tasa de disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 94% en peso es liberado a los 30 minutos.
6. Una dosis única de una composición farmacéutica, la cual contiene 35 mg de ácido diclofenaco y comprende lactosa monohidrato y lauril sulfato de sodio, en donde las partículas de ácido diclofenaco presentan un tamaño de partícula medio en una base promedio de volumen menor a 500 nm y mayor que 25 nm, en donde la dosis única cuando se evalúa in vitro según el método USP del aparato I (cesta) de la farmacopea de los Estados Unidos a 100 rpm, 37 °C en 900 ml de 0,05% de lauril sulfato de sodio en una solución de ácido cítrico amortiguadora a pH 5,75 presenta una tasa de

disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 82% en peso es liberado a los 45 minutos.

7. La dosis única de la composición farmaceuta de la reivindicación 6, en donde la dosis única presenta un tasa de disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 82% en peso es liberado a los 30 minutos.

8. La dosis única de la composición farmaceuta de la reivindicación 6, en donde la dosis única presenta un tasa de disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 82% en peso es liberado a los 15 minutos.

9. La dosis única de la composición farmaceuta de la reivindicación 6, en donde la dosis única presenta un tasa de disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 95% en peso es liberado a los 45 minutos.

10. La dosis única de la composición farmaceuta de la reivindicación 6, en donde la dosis única presenta un tasa de disolución de ácido diclofenaco de manera que al menos 95% en peso es liberado a los 30 minutos.

11. La dosis única de la reivindicación 1, en donde la dosis única es una capsula de gelatina dura.

12. La dosis única de la reivindicación 6, en donde la dosis única es una capsula de gelatina dura.

13. La dosis única de la reivindicación 1, en donde la dosis única comprende además: un aglutinante, un lubricante y un desintegrador.

14. La dosis única de la reivindicación 6, en donde la dosis única comprende además: un aglutinante, un lubricante y un desintegrador.

15. La dosis única de la reivindicación 1, en donde la dosis única comprende celulosa microcristalina, sodio croscarmeloso, y estearil fumarato de sodio.

16. La dosis única de la reivindicación 6, en donde la dosis única comprende celulosa microcristalina, sodio croscarmeloso, y estearil fumarato de sodio.
17. La dosis única de la reivindicación 1, en donde la D(90) en una base de volumen de partícula, se selección de: menos que 2000 nm, 1900 nm, 1800 nm y 1700 nm.
18. La dosis única de la reivindicación 6, en donde la D(90) en una base de volumen de partícula, se selección de: menos que 2000 nm, 1900 nm, 1800 nm y 1700 nm.