

Clarke, Mc
COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-086712- -00007-0000

Fecha: 2009-04-01 15:12:18 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 593 IMPULSOPROCESAL Folios: 1

Doctor

GIANCARLO MARCENARO JIMÉNEZ

Superintendente Delegado Para la Propiedad Industrial

EXPEDIENTE: Expediente No. **04.086.712** Solicitud de Patente a nombre de **NOVARTIS AG**

Estimado Doctor:

En mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia manifiesto a usted lo siguiente:

1. Mediante memorial radicado en ese despacho el 18 de julio de 2008, el cual no ha sido resuelto aún, dí respuesta a la acción oficial de fondo de la presente solicitud.
2. En vista de que han transcurrido casi **6 meses** sin que se haya atendido dicha solicitud, ruego a usted se sirva dar las instrucciones del caso para que se proceda de inmediato a resolver este asunto.

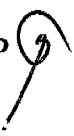
Cordialmente,


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

T.P. 68.228

Cod. 5376

2711/P 



D2

99/A
98

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

PCT

03-12650

21 EXPEDIENTE N°

54 TÍTULO COMPOSICIONES FARMACEUTICAS

(?)

51 CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61 K 31/196 A A61 P 5/00

71 SOLICITANTE NOVARTIS AG

DOMICILIO BASILEA, SUIZA

74 APODERADO JIMENA ESCOBAR URIBE

22 BOGOTÁ, D C FEBRERO 14, 2003

NE

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

73 012650 00

100
+99

REGISTRAR COMERCIO
dirección: 83012650
fecha: 2002-02-14 16:32:29
folio: 118
radio: 811 PCT-PATENT 379 PAGE INCI 411 PRESENTIC
audiencia: 2002 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE:

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Capítulo I

☒ Capítulo II

2
SOLICITANTE
(71)

Nombre: NOVARTIS AG

Dirección: Lichtstrasse 35

Nacionalidad o Domicilio: CH - 4056 Basilea,
Suiza

Lugar de Constitución: Suiza

Teléfono: 41613241111 Fax: 41613227532

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número:

3
REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)

Nombre: JIMENA ESCOBAR URIBE

Dirección: Cra. 11A No. 94-76 (Of. 305)

Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889

E-mail: escobaru@elsitio.net.co

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número 39.779.452T.P 68228

4
INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: VER ANEXOS

Dirección:

Nacionalidad o domicilio:

5 PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/EP01/10448

Fecha Septiembre 10, 2001

Publicación Internacional No. WO 02/20090 A2

Fecha Marzo 14, 2002

6 TÍTULO (84) COMPOSICIONES FARMACEUTICAS

6 Clasificación Internacional (51)

A 61 K 31/96 / A 61 P 5/00

7 Prioridad

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI ☒ NO ☐

Estados Unidos

Septiembre 11, 2000

60/231655

Estados Unidos

Septiembre 14, 2000

60/232261

9 Comprobante de pago No. 03 - 7 197

Fecha Febrero 4, 2003

10A
700
69

ción. En una modalidad más preferida, la composición farmacéutica de liberación inmediata es una tableta.

De manera sorprendente, se ha encontrado que el ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético posee una duración de acción en seres humanos de suficiente tiempo para que una sola dosis oral de entre aproximadamente 200 y aproximadamente 1,200 miligramos, de preferencia entre aproximadamente 200 y 800, y más preferiblemente de aproximadamente 400 miligramos de fármaco al día en una formulación de liberación inmediata, proporcione un tratamiento anti-inflamatorio seguro y efectivo durante un periodo de 24 horas. Sin obligarse por la teoría, los datos clínicos sugieren que el efecto del ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético sobre el dolor no está directamente relacionado con la concentración en plasma, sino que más bien puede estar gobernado por las concentraciones del fármaco en un compartimiento de efecto. La reducción de dolor relativamente constante reportada por los pacientes que reciben una sola dosis diaria del ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético, indica que la respuesta no está muy influenciada por la frecuencia de dosificación (por ejemplo, una dosificación 2 veces al día con 200 miligramos contra una dosificación una vez al día con 400 miligramos). Este agente es particularmente útil en el tratamiento de indicaciones crónicas, tales como artritis reumatoide y osteoartritis, así como enfermedad de Alzheimer y profilaxis de cáncer de co-

102
707
74

5 tros. Se utilizan fuerzas de compresión de entre 10 y 20 kilo
Newtons para preparar la tableta comprimida. Los beneficios de
estos incluyen una mejor biodisponibilidad, mejores caracterís-
ticas de liberación, y cumplimiento, características y cumpli-
miento de liberación.

10 El paquete de medicamento comprende una composición e
instrucciones impresas que dirigen que se administren una o más
composiciones farmacéuticas que comprendan ácido 5-metil-2-(2'-
cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético o una sal farmacéuticamente
aceptable del mismo oralmente una vez al día.

Enseguida tenemos una descripción a manera de ejem-
plos solamente, de las composiciones de la invención.

Ejemplo 1: Preparación de la Formulación

15

Tabla 1

Ingrediente	Cantidad por lote de tableta de 200 miligramos
20 Núcleo	
Granulación	
Sustancia de fármaco de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoro- anilino)fenilacético	50**
25 Celulosa microcristalina, NF	

103
702
75

20

	(PH 101)	12.85
	Monohidrato de lactosa, NF	11.65
	Croscarmelosa de sodio, NF	1
	Povidona, USP	4
5	Dióxido de titanio, USP	2
	Agua purificada***, USP	20.375
	Fase extra-granular	
	Celulosa microcristalina, NF (PH 102)	13
	Croscarmelosa de sodio, NF	3
10	Dióxido de titanio, USP	2
	Estearato de magnesio, NF	0.5
	Recubrimiento	
15	Blanco Opadry	2.801****
	Amarillo Opadry	2.0****
	Rojo Opadry	0.4****
	Negro Opadry	0.0504****
	Agua purificada***, USP	29.758****
20	** El peso de la sustancia de fármaco se toma con referencia a la sustancia seca (100 por ciento) con base en el valor del ensayo (factorización). La diferencia en peso se ajusta por la cantidad de celulosa microcristalina utilizada	
	*** Se remueve durante el procesamiento.	
25	**** Incluye un exceso del 50 por ciento por la pérdida	

104
703
76

durante el proceso de recubrimiento.

La Tabla 1 anterior estipula la fórmula para un lote de aproximadamente 250,000 tabletas de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético recubiertas con película de liberación inmediata. Para hacer las tabletas, se dispersa el dióxido de titanio en agua, seguido por la adición de povidona y mezcla durante 20 minutos para hacer una suspensión de povidona/dióxido de titanio. Se mezclan la sustancia de fármaco, lactosa, celulosa microcristalina, y croscarmelosa en una mezcladora de alto esfuerzo cortante (por ejemplo, una Collette Gral) durante 5 minutos para formar una mezcla de fármaco. La mezcla de fármaco se granula en la mezcladora de alto esfuerzo cortante con la suspensión de povidona/dióxido de titanio. La suspensión se bombea a una velocidad de 3 kilogramos/minuto en la mezcla de fármaco. La mezcla resultante se mezcla durante 90 segundos adicionales después de que se agrega toda la suspensión. La granulación húmeda se seca en una secadora de lecho fluido, utilizando una temperatura del aire de entrada de 50°C. El agua residual blanco es el 3.5 por ciento (con un rango permisible del 2.5 al 4.5 por ciento). La granulación seca se pasa a través de un tamiz utilizando un molino (oscilador) y un tamiz de malla 30. Se repiten los pasos anteriores para hacer una segunda granulación.

El dióxido de titanio en fase extra-granular se pasa

105
104
77

a través de un tamiz manual de malla 60. Las granulaciones secas se mezclan con la celulosa microcristalina en fase extragranular, la croscarmelosa de sodio, y el dióxido de titanio en una mezcladora de cubierta doble por 300 revoluciones para formar una penúltima mezcla. Se pasa estearato de magnesio a través de un tamiz manual de malla 60, y se mezcla con la penúltima mezcla en una mezcladora de cubierta doble por 50 revoluciones para formar una mezcla formadora de tabletas. La mezcla formadora de tabletas se comprime en tabletas utilizando una prensa de tabletas y troqueles ovalados.

Los polvos de recubrimiento (Opadry) se mezclan con agua purificada para hacer una suspensión de recubrimiento al 15 por ciento en peso/peso. Las tabletas se recubren con película con la suspensión de recubrimiento en una bandeja de recubrimiento utilizando una temperatura del aire de entrada de 60°C a 75°C. La Tabla 2 estipula el contenido de una tableta de 200 miligramos de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético recubierta de película.

Tabla 2

20

Ingrediente	Cantidad teórica	Función
	[mg]	
Núcleo		
Sustancia de fármaco		

25

106
105
78

23

	de ácido 5-metil-2- (2'-cloro-6'-fluoro- anilino)fenilacético	200	Sustancia Activa
	Celulosa microcristali- na, (PH 101)	51.4	Relleno
5	Lactosa	46.6	Relleno
	Povidona,	16	Aglutinante
	Dióxido de titanio	8	Color
	Croscarmelosa de sodio	4	Desintegrante
10	Agua purificada*	C.S.	Líquido de Granu- lación
	Fase extra-granular		
	Celulosa microcristali- na, (PH 102)	52	Relleno
15	Croscarmelosa de sodio	12	Desintegrante
	Dióxido de titanio	8	Color
	Estearato de magnesio	2	Lubricante
	Peso del Núcleo	400	
20	Recubrimiento		
	Blanco Opadry (00F18296)	7.4676	Color
	Amarillo Opadry (00F12951)	5.3312	Color
	Rojo Opadry (99F5613)	1.0668	Color
	Negro Opadry (00F17713)	0.1344	Color
25	Agua purificada*	C.S.	Solvente de

107
106
91

Equipo: Mezcladora Gral 10L, Secadora GPCG-1, Molino Frewitt, Mezcladora-V 4 Qt, Prensa Beta

Cantidad de agua: 18.5 por ciento de la suma del peso de la sustancia de fármaco, croscarmelosa de sodio, y povidona.

Velocidad de adición de aglutinante: 3 minutos 30 segundos para todos los lotes.

Tiempo de granulación: entre 30 segundos y 2 minutos.

Temperatura de secado: 50°C.

Humedad residual: del 0.5 al 2 por ciento (%LOD).

Tamaño de malla: estándar US #18 (1.0 milímetro).

Herramienta de tabletas: Ovaloide de 17 x 6.7 milímetros con NVTRD repujado sobre un lado y 984 sobre el otro lado.

Prensa de tabletas: Prensa Beta con marco de alimentación por gravedad.

Velocidad de la prensa de tabletas: 75-80 RPM

Las tabletas se comprimen con diferentes fuerzas para generar los perfiles de compresión. Se monitorean las fuerzas de compresión y expulsión durante la compresión utilizando una prensa de tabletas instrumentada. También se evalúan la fragilidad, el tiempo de desintegración, y la disolución de los núcleos. La Tabla 7 muestra los datos con una fuerza de 13 a 16 KN para los ocho experimentos.

108 707

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

✓ Abogado
JIMENA ESCOBAR URIBE

ASUNTO Radicación 04-086712
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio 13889
 Folios 13

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/EP03/02322
Fecha de Presentación Internal. Marzo 06 de 2003

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 6 a 25 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 26 a 30 como se radicó inicialmente
 Folios: 94 a 98 modificadas
- 1.3. Prioridad: US No. 60/362,351 del 07 de Marzo de 2002
- 1.4. Respuesta del solicitante: A Primer 45 Folios: 85 a 98

2. Objeto de la invención

- Título: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE CONTIENEN LUMIRACOXIB" Modificado en folio No. 54.

El objeto de la solicitud de la presente invención consiste en:

- Reivindicaciones 1 a 7 y 24 a 25: Una tableta de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético
- Reivindicaciones 8 a 16: Un Método para producir una tableta
- Reivindicaciones 17 a 23: Granulación seca del compuesto ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de encontrar composiciones farmacéuticas para tratar enfermedades mediadas por la ciclooxigenasa-2 y métodos para estabilizar dichas composiciones.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta una tableta, un método para producir la tableta y el granulado seco para preparar la tableta.

- El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: A61K 31/196

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante hace algunas aclaraciones de acuerdo a lo solicitado en el primer Artículo 45; sin embargo:

- Pasa un nuevo capítulo reivindicatorio, y esta oficina lo acepta.
- En los folios 86 y 87 responde lo relativo a la Claridad de la Solicitud; y esta oficina acepta los argumentos.
- En los folios 87 a 89 comento acerca de la Novedad con respecto a D1; esta oficina no esta de acuerdo con su apreciación ya que hay que tener en cuenta que el nivel de humedad residual y su concentración en una composición farmacéutica no son características técnicas esenciales de la misma.
- En los folios 89 a 91 comento acerca del Nivel Inventivo respecto a D1; esta oficina no esta de acuerdo con su apreciación ya que la granulación en seco como se reivindica, es un proceso ya conocido en el estado del arte.

4. De la solicitud de Patente

4.1 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La Reivindicación 1; desea proteger una tableta la cual no se encuentra inequívocamente definida 9 por sus componentes. De igual manera, la misma no puede definirse por el resultado a alcanzar de humedad residual o por la concentración del principio activo a utilizar; ya que las mismas no son características técnicas esenciales.
- Las Reivindicaciones 1 a 7 y 24 a 25; no están definiendo la tableta de manera inequívoca por sus componentes sino por resultados a alcanzar y desean proteger dentro de ellas la misma materia; ya que las mismas no son características técnicas esenciales.
- Las Reivindicaciones 8 a 16; desean proteger un método para producir la tableta, el cual no se encuentra inequívocamente definido por sus pasos; sino el mismo se define por resultados obtenidos y desean proteger dentro de ellas la misma materia ; ya que las mismas no son características técnicas esenciales.

- Las Reivindicaciones 17 a 23; desean proteger una granulación seca, la cual no se encuentra inequívocamente definido por sus pasos; sino la misma se define por resultados obtenidos y desean proteger dentro de ellas la misma materia.

Por lo anteriormente expuesto, es preciso que señale el alcance de su invención.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

- Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: Marzo 07 de 2002

Teniendo en cuenta la fecha indicada se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud; aclarando, que esta búsqueda se realizó únicamente para aquellas partes que parecen ser claras y/o concisas:

Nº	Documento	Título	Fecha de Presentación Internacional
D2	CO 03-12650	COMPOSICIONES FARMACEUTICAS	Septiembre 10 de 2001

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1 Novedad (artículo 16 D486)

Se realizó el estudio de Novedad, con base a lo expuesto por el solicitante a través de su capítulo reivindicatorio; más se aclara del mismo que no corresponde a las características técnicas esenciales de la Tableta, el método de obtención y la granulación en seco de la misma (ver 4.1).

- Reivindicación 1: Una tableta de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético
- Reivindicación 8: Un Método para producir una tableta
- Reivindicación 17: Granulación seca del compuesto ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético

CARACTERISTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 04-086712	D2 = CO 03-12650
Una tableta que contiene: - Acido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético - Que comprende entre 200 y 400 mg de principio activo - % Humedad residual de 1.5 y 5%	Una tableta que contiene: - Acido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético - Que comprende entre 200 y 400 mg de principio activo - % Humedad residual de 0.5 y 2% Págs. 69 y 91 del Documento

El método para producir una tableta que comprende: - Acido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético - % Humedad residual de 1.5 y 5%	El método para producir una tableta que comprende: - Acido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético - % Humedad residual de 1.5 y 5% Págs. 69 y 91 del Documento
Una granulación seca que comprende: - Acido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético - Celulosa microcristalina - Monohidrato de lactosa - Croscarmelosa de sodio	Una granulación seca que comprende: - Acido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético - Celulosa microcristalina - Monohidrato de lactosa - Croscarmelosa de sodio Págs. 74 a 78 del Documento

Teniendo en cuenta el objeto de la invención y la materia descrita en la anterioridad D2, esta dependencia se permite señalar que para la reivindicación 1y sus dependientes, la reivindicación 8 y sus dependientes y la reivindicación 17 y sus dependientes; no es nueva la tableta de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético, su método para producirla, ni su proceso de granulación en seco para obtenerla.

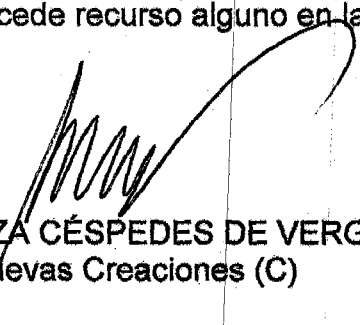
7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	CO 03-12650	1 a 25	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 04 Dic. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 3949	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202080
---------------------------	---

N° Radicación	04 - 086712	Fecha de presentación	03-09-2004
N° Prioridad	US 60/362,351	Fecha de Prioridad	07-03-2002
Palabras clave	Lumiracoxib	Granulación	Ciclooxigenasa
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA			
A61K 31/196			

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAISES			
AU2003227039 A1 - 2003-09-16	AU2003227039B B2 - 2007-04-19	AU2003227039B B9 - 2003-09-16	BR0308156 A - 2005-01-04
CA2476744 A1 - 2003-09-12	CN1330300C C - 2007-08-08	CN1638752 A - 2005-07-13	EP1492520 A1 - 2005-01-05
2005519097T T - 2005-06-30	MXPA04008665 A - 2004-12-06	NO20044164 A - 2004-09-30	NZ534587 A - 2007-08-31
PL370907 A1 - 2005-05-30	RU2004129770 A - 2005-05-10	US2003171437 A1 - 2003-09-11	US2005123604 A1 - 2005-06-09
US2007087051 A1 - 2007-04-19	WO03074041 A1 - 2003-09-12	ZA200406226 A - 2005-06-23	
Patente Original			

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
EPOLINE	USPTO	SIC	SRUFIP
ESPACENET	MIMOSA	GOOGLE PATENTS	
OEPM	WIPO	PAJ	

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reivindicaciones
Oficina Europea de Patentes	05-06-2003	1-31

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reivindicaciones afectadas
WO 99/11605	Novedad y Nivel Inventivo	de la 1 a la 11 y de la 21 a la 31

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relevancia	Reiv. afectadas

Observaciones	
Fecha del examen	Art. 45: 15-02-2008