

260

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-061363- -00005-0000
Fec 2026-06-26 14:47:43 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 11 PATENTEIN
Eys 379 PASIONACIONALUI
Act 229 CTOINFORMACION Folio 4

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: EXPEDIENTE 04-061-363

TÍTULO SOLICITADO: "Composiciones farmacéuticas que comprenden metformina y glibenclamida para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2."

PUBLICACIÓN: Gaceta 559 de 30-12-2005, número de publicación 906

SOLICITANTE: MENARINI INTERNATIONAL.

PRIORIDAD: EP 02024800.4 de Noviembre 7 de 2004.

APODERADO: DORA MARÍA GÓMEZ DÍAZ

TRÁMITE: SUSTENTACIÓN DE OPOSICIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado del opositor en el trámite de la referencia, estando dentro de los términos de la prórroga solicitada, por medio del presente escrito me permito ratificar y sustentar los argumentos del escrito principal de oposición, también radicado dentro del plazo de ley ante esa entidad.

I. RATIFICACIÓN

Reitero a su Despacho la solicitud de negar el beneficio patentario para la totalidad de las reivindicaciones contenidas en el expediente en referencia, por los argumentos que fueron definidos en el escrito de oposición del 28 de marzo de 2006. En efecto, es evidente que las formulaciones farmacéuticas para administración oral en forma de comprimidos que comprenden Metformina y

1

Glibenclamida o sus sales y que caracterizan porque los ingredientes activos están comprimidos en capas separadas entre sí carece de novedad y de Nivel inventivo, debido a la materia revelada en la publicación internacional WO 00/03742 "SOLID ORAL DOSAGE FORM COMPRISING A COMBINATION OF METFORMIN AND GLIBENCLAMIDE", publicada el 27 de enero de 2000 es decir, antes de la fecha de prioridad de la solicitud en trámite.

En esta publicación internacional se revelan composiciones para dosificación oral que comprenden Glibenclamida en dosis de 5, 2,5 y 1,25mg y Metformina en dosis de 500 y 250mg, de igual manera, las formulaciones están acompañadas de excipientes adecuados (algunos de ellos mencionados en el capítulo reivindicatorio de la solicitud colombiana en trámite) como Croscarmelosa sódica, Celulosa Microcristalina, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio y una película recubridora tal como es Opadry. Esta tableta al parecer es obtenida por un proceso convencional de granulación húmeda de una mezcla de metformina y glibenclamida, posterior tamización y secado, mezcla de los gránulos con excipientes adecuados y, por último compresión o tableteado de la mezcla.

Hasta aquí hemos demostrado el incumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la solicitud colombiana en trámite dada la existencia de formulaciones farmacéuticas para administración oral en forma de comprimidos que contienen Metformina y Glibenclamida y la inclusión de excipientes comunes a los documentos mencionados.

De igual manera, la solicitud en trámite pretende además proteger el hecho de que los principios activos de las formulaciones farmacéuticas para administración oral descritas anteriormente se encuentran comprimidos en capas separadas entre sí; para lo cual me permito recalcar que, si la supuesta novedad estuviese dada porque Metformina y Glibenclamida están comprimidos en capas separadas entre sí, y supuestamente no existe una revelación textual de ello, entonces se ve afectado claramente el nivel inventivo que entraña la formulación farmacéutica según lo descrito en la literatura científica en donde se describen múltiples ejemplos que demuestran el amplio uso de formas farmacéuticas multicapas con el fin de proveer formulaciones con biodisponibilidad mejorada, o con mejor disolución, o para asegurar la integridad de cada principio activo, etc.

Para tal efecto me permito repasar nuevamente lo consignado en la solicitud internacional WO97/25066 de título "ORAL PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS COMPRISING A PROTON PUMP INHIBITOR AND AN ANTACID AGENT OR ALGINATE", publicada el 17 de julio de 1997, y lo revelado en a EP 0 811 374 A1 "Combination dosage form comprising Cetirizine and Pseudoephedrine", publicada 10/12/1997, en donde se describen preparaciones farmacéuticas orales que comprenden por ejemplo, un inhibidor de la bomba de protones y uno o más agentes antiácidos o un alginato y opcionalmente excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde el inhibidor de la bomba de protones es protegido por una cubierta entérica y una capa de separación opcional entre el inhibidor de la bomba de protones y la cubierta entérica; o por ejemplo, formas de dosificación que contienen Cetirizina y Pseudoefedrina donde cada principio activo es liberado de manera diferente, para lo cual es necesario formular cada uno de ellos en núcleos o capas separadas entre sí, siendo la cetirizina el componente de liberación inmediata y la Pseudoefedrina el componente de liberación controlada.

Por último, es importante tener en cuenta que, en las consideraciones generales o los lineamientos dados en los textos de Farmacia, en especial en "Pharmaceutics: The Science of Dosage Design" 2da Edición 2002, (Primera edición 1988); se menciona en uno de sus capítulos, la existencia de tabletas que pueden ser preparadas en forma de multicapas, principalmente con el fin de separar fármacos incompatibles entre sí, que aunque pueda existir un íntimo contacto entre la superficie de las capas, la reacción entre los fármacos incompatibles es limitado. Además, en este texto se describen las razones por las que las tabletas son cubiertas entre las que se encuentran, i) la necesidad de muchos ingredientes de ser protegidos del ambiente, principalmente de la luz y la humedad, ii) enmascaramiento de sabores no muy agradables al gusto, iii) impartir propiedades entéricas o de liberación controlada a la tableta cubierta.

Teniendo en cuenta lo revelado anteriormente, resultaría evidente para una persona versada en la materia, derivar el objeto reivindicado, consistente en este caso en una formulación farmacéutica para el suministro por vía oral en forma de comprimidos, que comprende Glibenclamida y Metformina, o sus sales farmacéuticamente aceptables, caracterizada por el hecho de que los ingredientes activos están comprimidos en capas separadas entre sí- tal como lo pretende la solicitud colombiana en trámite.

Señor Superintendente.



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén

T.P.A. 44.655 de C.S.J.