

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58022

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-094961

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de septiembre de 2004, bajo el número 04 - 094961, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "PREPARACION FARMACEUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/03540 del 4 de abril de 2003.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud, y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 26 de junio de 2008, atendió oportunamente al requerimiento formulado, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10, contenidas en los folios 134 y 135, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud de patente de invención, consiste en una composición farmacéutica que comprende oxycodona y naloxona en una matriz de liberación controlada que provee liberación sostenida, en donde la preparación comprende

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58022

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-094961

oxicodona y/o sus sales y naloxona y/o sus sales en una relación 2:1, en una concentración de 10 a 150mg de oxicodona y 1 a 50mg de naloxona.

La matriz comprende al menos etilcelulosa y/o al menos un alcohol graso como alcohol estearílico y comprende agentes de relleno, lubricantes, agentes de flujo, plastificantes, entre otros.

Según el capítulo descriptivo, la invención se refiere a una preparación farmacéutica estable al almacenamiento que contiene oxicodona y naloxona. Teniendo en cuenta la importancia de una terapia exitosa frente al dolor la OMS desarrolló un modelo en cuatro etapas para el tratamiento de pacientes con dolores tumorales. Se comprobó que el modelo es efectivo en la práctica rutinaria y puede extenderse a pacientes que padecen dolores crónicos, según el modelo los analgésicos opioides como Oxicodona adoptan un papel central en el tratamiento del dolor, sin embargo su uso se acompaña de efectos colaterales no deseados, hecho que conduce al desarrollo de tolerancia y por ingesta prolongada el paciente debe ingerir dosis de analgésicos cada vez mayores. Por ello se recurre a la administración de antagonistas opioides que contrarrestan el efecto, tal es el caso de naltrexona o naloxona.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de abril de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de las solicitudes Alemanas Nos. 102 15 131.8 y 102 15 067.2.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 148 y 149 del expediente el estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de las prioridades invocadas y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO9932119	"Opioid agonist/antagonist combinations"	1999-07-01
D2	WO9932120	"A method of preventing abuse of opioid dosage forms"	1999-07-01

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58022

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-094961

D3	US4457933	"Prevention of analgesic abuse"	1984-07-03
D4	GB1390772	"Oral narcotic composition"	1975-04-16

Anterioridad D1 en los folios 104 a 107 y 139 a 143

Anterioridad D2 en los folios 108 a 112 y 136 a 138

Anterioridad D3 en los folios 113 y 114

Anterioridad D4 en los folios 115 a 118.

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "...todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

El nivel inventivo, implica que la invención presente "...un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 (hoy artículo 18 D. 486) que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

"Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente."

(...)

"En este orden de ideas, se puede concluir 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.

"Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: *el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58022

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-094961

evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende 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 (...)' (Proceso 13-IP-2004)".

En el presente caso, el objeto carece de nivel inventivo, porque a los ojos de un experto medio en la materia, el problema técnico que pretendía resolver la solicitud, se resolvería con la aplicación del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

Es preciso aclarar, que el nivel inventivo del objeto reclamado se evaluó por comparación entre las características esenciales de las composiciones reivindicadas y los elementos esenciales de las composiciones reveladas por el arte previo.

3.1. Materia reivindicada

La solicitud reivindica una composición farmacéutica que comprende oxycodona y naloxona en una matriz de liberación controlada que provee liberación sostenida, en donde la preparación comprende oxycodona y/o sus sales y naloxona y/o sus sales en una relación 2:1, en una concentración de 10 a 150mg de oxycodona y 1 a 50mg de naloxona.

La matriz comprende al menos etilcelulosa y/o al menos un alcohol graso como alcohol estearílico y comprende agentes de relleno, lubricantes, agentes de flujo, plastificantes, entre otros.

3.2. Estado del arte

El estado del arte previo a la invención presenta los siguientes documentos:

La anterioridad D1, revela combinaciones farmacológicas de un agonista opioide con un antagonista opioide dado el surgimiento y desarrollo de tolerancias así como dependencias relacionadas con el uso continuado de opioides. En dicha publicación se precisa que combinaciones de oxycodona con naloxona resultan útiles en el tratamiento de tales dependencias que pueden ser formuladas en sistemas de liberación modificada de tipo sostenido o controlado.

La forma de dosificación puede incorporarse en un sistema de liberación sostenida cuyo núcleo portador se encuentra asociado a una matriz, la cual contiene un agonista del receptor opioide y un antagonista del receptor opioide. El analgésico opioide es oxycodona, hidromorfona o tramadol. El antagonista opioide se

¹ Proceso 105-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58022

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-094961

selecciona entre del grupo que consiste en naltrexona, naloxona, nalmefona, entre otros.

Se especifica además, que materiales celulósicos de tipo polimérico como las alquil-celulosas que presentan características hidrófobas pueden estar presentes recubriendo las matrices. En particular se utilizan dispersiones acuosas de etilcelulosa en asociación con agentes plastificantes como dibutil-sebacato y un agente estabilizante como ácido oleico. En la publicación se hace referencia a la necesidad de crear formulaciones de liberación controlada, que permitan la distribución del activo en una zona específica del tracto dado que su funcionamiento es dependiente del pH.

El documento D2, hace referencia a un método para la prevención del abuso de formas de dosificación que contienen opioides. El método consiste en la administración de composiciones que contienen un analgésico opioide y un agente que bloquea los efectos opioides. Dentro del grupo de analgésicos opioides de elección se encuentran oxicodona y en el grupo de bloqueantes de los efectos opioides se encuentra naloxona.

Las matrices para la administración de las composiciones incorporan materiales de tipo hidrofílico y/o hidrofóbico como gomas, éteres de celulosa, resinas acrílicas, derivados de proteína, entre otros. Materiales digeribles de cadena larga como ácidos grasos, alcoholes grasos, ésteres de glicerol de ácidos grasos aceites vegetales y minerales, ceras, alcohol esterarílico y polialquil-glicoles. Dentro de los polímeros se prefiere polímeros acrílicos, éteres de celulosa como hidroxialquilcelulosas y carboxialquil celulosas.

Las esferas o matrices de extrusión pueden contener material insoluble de tipo polimérico, dentro de los que se encuentran etil-celulosa y pueden incorporar ceras termoplásticas.

La anterioridad D3, enseña, sobre los métodos para reducir el abuso potencial asociado al consumo de analgésicos, fuertes como oxicodona, propoxifeno y pentazocina mediante la administración de composiciones farmacéuticas que contienen una mezcla de oxicodona y naloxona. En particular se hace referencia a la mezcla [oxicodona : naloxona] en proporción [2,5 – 5] : 1.

La anterioridad D4, hace referencia a una composición para administración oral que contiene narcóticos, en particular el ejemplo 5 de la publicación establece la combinación oxicodona : naloxona en dosis de 5mg de oxicodona clorhidrato y 0,01 a 0,3mg de naloxona clorhidrato.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58022
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-094961

3.3. Determinación de las diferencias técnicas

Teniendo en cuenta los elementos esenciales y característicos de las composiciones reivindicadas en la reivindicación independiente 1 y las anticipaciones más cercanas se concluye lo siguiente:

Tabla 1. Comparación de elementos Técnicos

Materia Reivindicada	Antecedente D1 (WO9932119)	Antecedente D2 (WO9932120)	Antecedente D3 (US4457933)	Antecedente D4 (GB1390772)
Composición Farmacéutica que comprende los agentes activos en proporción 2:1	Forma de dosificación oral que contiene:	Forma de dosificación oral que comprende:	Composiciones que comprenden los siguientes agentes activos en proporción [2,5-5] :1	Composición farmacéutica para administración oral de:
Oxicodona 10 a 150mg	Agonista opiode como oxicodona	Oxicodona 2,5 a 800mg	Oxicodona	Oxicodona clorhidrato 5mg
Naloxona 1 a 50mg	Antagonista opiode como naloxona	Naloxona	Naloxona 1 a 3mg	Naloxona clorhidrato 0.01 a 0.3mg
Matriz de liberación controlada que permite la liberación sostenida de los activos y se caracteriza porque contiene etil-celulosa y un alcohol graso como alcohol cetosteárico o alcohol cetílico	La forma de dosificación puede incorporarse en un sistema de liberación sostenida cuyo núcleo portador se encuentra asociado a una matriz, constituida por un material celulósico de tipo polimérico como las alquil-celulosas. En particular se utilizan dispersiones acuosas de etilcelulosa en asociación con agentes plastificantes.	Forma de dosificación oral que permite la liberación controlada y sostenida de la formulación en matrices compuestas por hidroxietilcelulosa y alcohol cetílico o cetosteárico		

Las diferencias técnicas con respecto a las enseñanzas del documento D1, estriban en que en dicho antecedente no se menciona la dosificación en la que se combinan los agentes activos.

Con respecto al documento D2, la diferencia consiste en que este documento no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58022

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-094961

menciona la dosis en la que se debe administrar el segundo componente activo de la formulación (naloxona).

Con respecto al documento D3, la diferencia se refiere a que este documento no menciona las características del sistema de liberación farmacéutico.

Con respecto al documento D4, la diferencia estriba en que allí tampoco se menciona que se trate de un sistema de liberación controlado o sostenida del agente activo.

3.4. Sobre el problema técnico objetivo y el efecto técnico objetivo

De conformidad con capítulo descriptivo de la solicitud, el problema técnico consiste en la falta de estabilidad de las preparaciones farmacéuticas que combinan los agentes activos naloxona y oxycodona.

El capítulo descriptivo indica (folios 8 a 16), que la administración continua de analgésicos opioides a los pacientes que padecen dolor, conduce al desarrollo de tolerancia, lo que significa que con una ingesta prolongada, el paciente termina ingiriendo dosis de analgesia cada vez mayores para experimentar el mismo efecto terapéutico. Además, el uso de analgésicos potentes tiende a producir efectos colaterales no deseados como constipación, opresión en el pecho, náuseas y sedación, por lo que para evitar estas desventajas del sistema de entrega farmacéutico se recurrió al diseño de una forma de liberación modificada que presenta un potencial de abuso reducido y aseguran la estabilidad de la mezcla.

Al respecto es preciso señalar que no existe evidencia técnica que acompañe la divulgación y de noticia de los estudios de estabilidad realizados, por el contrario los ejemplos 1 a 8 que ilustran la invención sólo hacen referencia a estudios orientados a medir la efectividad terapéutica de la mezcla mediante la comprobación de algunos parámetros farmacocinéticos como es el caso del perfil de liberación mediante la determinación de la velocidad de liberación de los agentes activos, a partir de una matriz de difusión compuesta por etil-celulosa, lactosa, alcohol estearílico, talco, estearato de magnesio y un copolímero de polivinilo -crospovidona- identificado por su nombre comercial (Kollidon®).

En consecuencia, las ventajas señaladas para las formulaciones no encuentran sustento técnico que demuestre efectivamente la superioridad de las formulaciones de liberación modificada tipo sostenido o controlado con respecto a las mismas formulaciones de liberación sostenida que revela el estado del arte en cualquiera de los documentos D1 o D2, las que incluyen los mismos excipientes o adyuvantes de formulación etil-celulosa y un alcohol graso.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58022

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-094961

Como se indicó en el aparte anterior, las únicas diferencias técnicas con respecto a las enseñanzas que revelan D1 o D2 de manera independiente, estriban en que no se menciona la cantidad de principios activos en la mezcla. No obstante, al combinar las enseñanzas de los documentos D1 o D2 con cualquiera de los documentos D3 o D4, es posible inferir las proporciones en las que se deben mezclar las sustancias, toda vez que en la publicación D3 se menciona que la relación entre oxycodona : naloxona debe estar entre [2,5-5] : 1, tal y como lo señala la cláusula 1 del pliego reivindicatorio (ver folio 134). Y en el documento D4 se indica que debe mezclarse oxycodona y naloxona en cantidades de 5mg y 0,01 a 0,03mg respectivamente, por lo que las diferencias técnicas señaladas se subsanan con la información complementaria que revela bien sea el documento D3 o el documento D4.

Por otra parte, el mismo documento D4 indica que es posible utilizar sales farmacéuticamente aceptables en la preparación farmacéutica, tal es el caso de los clorhidratos de naloxona y oxycodona, por lo que otra de las características técnicas esenciales reivindicadas en la cláusula 1 ha sido anticipada por el estado del arte.

En consecuencia, una persona versada en la materia se encontraba en capacidad de derivar los elementos característicos de las formulaciones reivindicadas a partir de las enseñanzas que revela el arte previo, ya que el diseño de sistemas de liberación controlada o sostenida había sido aplicado a la formulación de combinaciones de los agentes oxycodona y naloxona con el fin de conseguir la liberación modificada de los agentes. Y el simple hecho de que se revele un perfil de liberación de los agentes con los ejemplos 1 a 8, no aporta un efecto técnico inesperado con respecto a la combinación de sustancias y su administración, simplemente se están midiendo parámetros farmacocinéticos para una formulación claramente anticipada por el estado del arte.

Además, la determinación de la dosis en que debe administrarse la combinación corresponde a una propiedad intrínseca de los compuestos activos, determinada con base en la ventana terapéutica de los mismos, con respecto a la cual, el inventor no puede aplicar actividad inventiva alguna, toda vez que depende de la naturaleza de la interacción fármaco – receptor. Por otra parte, con la combinación de agentes no se está predicando un efecto técnico inesperado en razón a la interacción farmacológica de los dos agentes, por el contrario, el objeto esencial lo constituyen las preparaciones farmacéuticas para la administración combinada de los agentes activos que permiten su liberación modificada. Sin embargo, los elementos característicos de la preparación fueron anticipados por el arte previo.

Teniendo en cuenta lo anterior, el objeto de la solicitud no tiene nivel inventivo, por tanto, no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58022

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-094961

Comisión de la Comunidad Andina.

4. Sobre la respuesta del solicitante

Afirma el solicitante, que “La matriz de acuerdo con las enseñanzas de los documentos D1 y D2 puede comprender etil-celulosa y alcoholes grasos; sin embargo, además polímeros como por ejemplo: polímero acrílicos (Eudragit®RSOP) y éteres de celulosa tales como hidroxialquil celulosas, se mencionan como materiales de matriz preferidos (ver por ej: página 31, líneas 16-17 y página 32, líneas 30-34 del D1 y página 28, líneas 27-28 y página 30 líneas 13-17 del D2), que se excluyen explícitamente en la presente solicitud de patente.

“De este modo, la persona versada tendría aún que ignorar ciertos agentes formadores de matriz tales como hidroxialquil celulosa que se consideran como beneficiosos en los documentos de la técnica anterior con el fin de llegar a la preparación farmacéutica de la presente invención”.

Al respecto, es preciso aclarar que el documento D1 señala (ver folios 23 y 25 de D1, folio 140 de la solicitud) que dentro de los polímeros de alquil-celulosa se encuentra la etil-celulosa, la que en general, se utiliza para la fabricación de fórmulas de liberación controlada. Dichas fórmulas eventualmente pueden llegar a comprender recubrimientos y otras sustancias adicionales. Sin embargo, la memoria descriptiva de la publicación D1 señala claramente que esta sustancia se utiliza en forma de dispersión y se adiciona a los núcleos que contienen los agentes activos.

El documento D1 (página 30 de D1, folio 141 de la solicitud), especifica que las formulaciones matriciales permiten la liberación modificada del agente activo y pueden contener eventualmente: materiales hidrofílicos y/o hidrofóbicos como gomas, éteres de celulosa, resinas acrílicas, derivados de proteína, entre otros. Además de materiales de digeribles como hidrocarburos de cadena larga, tal es el caso de: ácidos graso, alcoholes grasos, ésteres de glicerilo, aceites vegetales, entre otros.

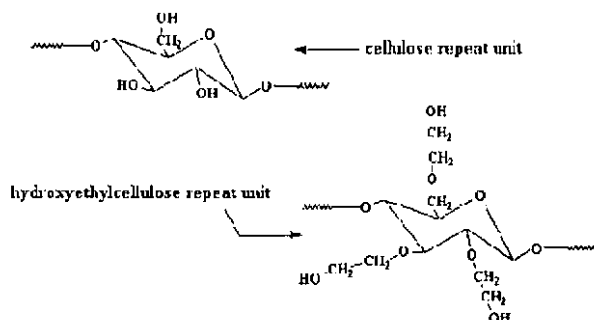
Adicionalmente, D1 (pagina 31) indica que dentro de los materiales hidrofóbicos se prefieren entre otros, los alcoholes grasos (ver folio 143 de la solicitud), es decir, la misma sustancia que indica el solicitante en el folio 134 cláusula 5, también se indica que las matrices pueden estar fabricadas de celulosas hidroxialquílicas dentro de las que se encuentran la hidroxietil-celulosa. Al respecto se debe señalar, que la hidroxietil-celulosa es un polímero hidrofílico capaz de formar geles viscosos, cuyas características técnicas son similares a la etil-celulosa, aunque facilita que se retarde la liberación de agentes activos, dado que no posee los grupos -OH que si se encuentran en la hidroxietil-celulosa. Sin

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 58022
 Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-094961

embargo, es de uso común en ciencias farmacéuticas dado que son los materiales poliméricos de elección para la formación de microesferas².



En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia técnica se encontraba facultada para derivar las características técnicas de un sistema de liberación modificada, pero aplicado a la combinación de agentes activos: naloxona, oxicodona, y a partir de la información que revela el documento D1 se encontraba en capacidad de derivar los elementos técnicos requeridos para formular un sistema como el reivindicado por el solicitante, sin acudir a inferencias complejas, toda vez que parte de la formación que recibe un técnico con habilidad media en formulación de medicamentos, precisamente se basa en la elección de los materiales necesarios para tal efecto, dentro de los que se encuentran las celulosas modificadas: hidroxialquilcelulosas o alquilcelulosas, más aún si se tiene en cuenta que en dicho documento se habla tanto de unas como de otras para la formación de sistemas de liberación modificada (ver folio 25 y folio 31 de D1 correspondientes a los folios 140 y 142 de la solicitud).

Adicionalmente, en este caso el objeto de la invención reproduce en lo sustancial la técnica para la fabricación de formulaciones de liberación modificada de tipo sostenido o controlado, utilizando los medios que otros ya han empleado para conseguir el mismo resultado, tal y como se encuentra revelado en los documentos D1 y D2. Por ende, como el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica claramente se evidencia la falta de altura inventiva, dado que se busca combinar excipientes conocidos para obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y materiales conocidos también.

² Nokhodchi A. y colaboradores. "Evaluación de microcápsulas de ácido acetilsalicílico preparadas con eftalato de acetilcelulosa, etilcelulosa o sus mezclas, mediante una técnica de adición de emulsión no disolvente". Ars Pharmaceutica. 43:3-4, 135 - 147, 2002.

"La microencapsulación se utiliza para modificar y retardar la liberación del fármaco. Hay numerosa literatura especializada en los que se trata el uso de un solo polímero como la etilcelulosa o el eftalato de acetilcelulosa para la microencapsulación de fármacos".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Nº 58022

RESOLUCIÓN Nº

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº PCT/04-094961

Así las cosas no existe un efecto técnico inesperado y no basta con la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades análogas son conocidas como productoras del mismo efecto, tal y como se evidencia en el caso de las celulosas, aún cuando, como ya se dijo, el mismo documento señala la posibilidad de usar etil-celulosa o hidroxietil-celulosa para la fabricación de estos sistemas.

Por lo expuesto, se concluye que no obstante los comentarios formulados por el solicitante, la solicitud no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "PREPARACION FARMACEUTICA QUE CONTIENE OXICODONA Y NALOXONA".

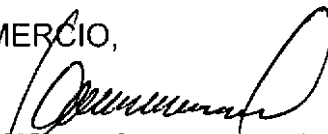
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

17 NOV. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
Carrera 13 No. 37 – 43. Piso 12
Bogotá D.C.

202067
