

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-180686- -12	FECHA: 2013-10-07 11:45:28
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-180686- -12
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 19057
 Folios: 10

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	IB2009/007027				
Fecha de Presentación Internacional	17/09/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción	Radicado N° 11-180686-00000-0000	Diciembre 29 de 2011
Reivindicaciones	Radicado N° 11-180686-00000-0000	Diciembre 29 de 2011
	Radicado N° 11-180686-00011-0000	Agosto 13 de 2013
Oposiciones	Radicado N° 11-180686-00003-0000	Synthesis S.A.S Octubre 10 de 2012
	Radicado N° 11-180686-00004-0000	Tecnoquímicas S.A Octubre 11 de 2012
	Radicado N° 11-180686-00005-0000	Lafrancol S.A Octubre 11 de 2012
	Radicado N° 11-180686-00007-0000	Tecnoquímicas S.A Enero 11 de 2013
Respuesta del solicitante	Radicado N° 11-180686-00011-0000	Agosto 13 de 2013
Prioridad	IN 1341/DEL/2009	Junio 30 de 2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 13 contenidas en el radicado N° 11-180686-00011-0000 se aceptan para ser estudiadas en su totalidad, porque se registra el pago por dichas reivindicaciones adicionales, de acuerdo con el recibo presente en el radicado N° 11-180686-00011-0000.

Título de la solicitud: “Composiciones de dosis fija farmacéuticas sólidas que comprenden Irbesartan y Amlodipino, su preparación y su aplicación terapéutica”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la combinación de varios principios activos en una sola composición farmacéutica para el tratamiento de la hipertensión arterial, de tal manera que el paciente solamente consuma una medicación en lugar de varias.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de composiciones farmacéuticas estables que contienen como principios activos Irbesartan y Amlodipino, para el tratamiento de la hipertensión arterial.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4178; A61K31/4422; A61K9/20; A61K9/50; A61P9/12.

4. De la Solicitud de la Patente

Título

Se solicita modificar la redacción del título, porque el concepto “dosis fija” es inherente a la composición farmacéutica, por lo que se sugiere omitir esta frase. Así mismo, la frase “su aplicación terapéutica” menciona materia no patentable. Se solicita modificar el título, de acuerdo a las observaciones anteriores.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Para la reivindicación 1 se solicita eliminar los términos “dosis fija” y “estable” porque estos atributos se consideran inherentes a cualquier composición farmacéutica que se pretende obtener en el campo químico farmacéutico.

La reivindicación 5 no es concisa, porque al mencionar los términos “diluyente”, “disgregante”, “antiadherente”, “aglutinante” y “lubricante”, se considera una cantidad muy amplia de posibles sustancias que cumplen estas funciones y en el capítulo descriptivo solamente se emplean un número reducido de excipientes. Se solicita mencionar en esta reivindicación los excipientes específicos para cada una de las funciones establecidas.

Para las reivindicaciones 7 a 9 y 13, se solicita eliminar la expresión “preferiblemente”, porque en esta no se limita el alcance de la reivindicación, por lo que se sugiere establecer puntualmente los valores requeridos en la reivindicación o que los valores considerados preferidos se incluyan en reivindicaciones

dependientes adicionales.

Se solicita eliminar la reivindicación 10, porque los porcentajes de impurezas para la composición se consideran como resultados a alcanzar, ya que estos valores dependerán de la calidad de las materia primas (principios activos, excipientes, envases) y del proceso térmico llevado a cabo durante el estudio acelerado de estabilidad, mas no es una característica técnica de la invención.

Se sugiere eliminar la reivindicación 12, porque en reivindicaciones anteriores ya se mencionó que la presente composición no debe contener lactosa.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentos de Synthesis S.A.S

La sociedad Synthesis S.A.S menciona que la presente solicitud pretende obtener beneficio de patente para una composición farmacéutica de dosis fija que contiene Irbesartan, mesilato de Amlodipino y excipientes farmacéuticamente aceptable.

La sociedad opositora menciona que la presente solicitud carece de Novedad con respecto al documento internacional WO2008044862. Este documento se refiere a composiciones farmacéuticas que contiene un derivado de dihidropiridina calcio antagonista como Amlodipino y un agente ARB (antagonista de receptores de Angiotensina II) como Losartan. Las composiciones divulgadas en este documento son de liberación controlada y se emplean para el tratamiento de la enfermedad cardiovascular y mejora la actividad terapéutica con respecto a la administración de los principios activos por separado. Específicamente se menciona en la página 23, líneas 14 a 17 y en la página 27, tabla 5, ejemplo 23 una composición farmacéutica que contiene Irbesartan y besilato de Amlodipino con excipientes farmacéuticamente aceptables, donde el Irbesartan y el Amlodipino están físicamente separados dentro de dicha composición.

Argumentos de Tecnoquímicas S.A

La sociedad Tecnoquímicas S.A menciona que la presente solicitud pretende obtener beneficio de patente para una composición farmacéutica de dosis fija que contiene Irbesartan, mesilato de Amlodipino y excipientes farmacéuticamente aceptable.

Como primera medida, la sociedad opositora menciona que las reivindicaciones de la presente solicitud no cumplen con el requisito de concisión y de soporte en el memorial descriptivo, porque de acuerdo a la reivindicación 1, al mencionar que se reclaman composiciones que contienen Irbesartan y Amlodipino separados físicamente, la falta de concisión consiste en que no se mencionan las proporciones de los principios activos ni que excipientes son los preferidos ni se menciona el cómo se separan los principios activos. Además, en las reivindicaciones 5 y 6 se mencionan que las proporciones de Irbesartan oscilan entre 20% – 70% y las proporciones de Amlodipino oscilan entre 1% – 20%, estos rangos carecen de soporte en el capítulo descriptivo porque no se mencionan desarrollos de la invención en la amplitud de estos rangos. También se menciona que las reivindicaciones 9 a 11 mencionan la preferencia de peso en las composiciones para Irbesartan (150mg y 300mg) y Amlodipino (7mg y 14mg), los cuales no son soporte de la materia técnica de las reivindicaciones 5 y 6.

La sociedad Tecnoquímicas S.A menciona que la presente solicitud no es concisa, sino que también carece de Novedad de acuerdo a lo divulgado previamente en el

documento WO2008044862. Este documento menciona composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares basadas en la cronoterapia. Esta combinación contiene una dihidropiridina calcio antagonista (Amlodipino) y un antagonista de receptor de Angiotensina II (ej. Losartan) de acuerdo a lo mencionado en la página 9, líneas 22 a 45. En la página 11, líneas 5 a 10 se menciona que los compuestos que pueden integrar la composición son Irbesartan y besilato de Amlodipino, de tal manera que los principios activos se encuentran separados, de acuerdo a lo descrito en la página 11, líneas 35 a 45. También se menciona la composición objeto de la presente invención en las páginas 21, líneas 22 a 25, tabla 4 y en la página 22. Además, la sociedad opositora menciona que la presente solicitud carece de Nivel Inventivo de acuerdo a lo divulgado en el mismo documento WO2008044862, porque frente al problema técnico presentado en la presente invención que consiste en “La no existencia de una forma farmacéutica sólida estable que contiene Irbesartan y besilato de Amlodipino”, este documento menciona la solución a este problema en la página 7, líneas 15 a 25 donde se divulga “Una composición que contiene Telmisartan y Amlodipino, donde los principios activos están contenidos en una tableta bicapa para mejorar la estabilidad de los mismos, pero que se liberen rápidamente”, además, en la presente solicitud no se menciona la estabilidad de la composición descrita.

Adicionalmente, la sociedad opositora menciona que existen otros documentos en el Estado de la Técnica, como por ejemplo, el documento WO2005070463 se refiere a composiciones que contienen Amlodipino malato y un antagonista de receptor de Angiotensina II para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares. En dichas composiciones se emplea el Irbesartan en cantidades entre 10mg y 1500mg, entre 25mg y 1000mg, entre 50mg y 500mg. Por aparte se mezcla el Amlodipino con lactosa y almidón, el Irbesartan se mezcla con el polvo resultante. Dado que dentro del presente documento se sugiere la combinación entre Amlodipino y otros antagonistas de receptor de Angiotensina, entre los cuales se menciona el Irbesartan, una persona versada en la materia puede desarrollar las composiciones propuestas en la presente invención, por lo que la presente invención carece de Nivel Inventivo. En el Estado de la Técnica, la sociedad opositora identifica el documento WO2006034631 que mencionan composiciones que contienen Amlodipino y antagonistas de receptor de Angiotensina II en combinaciones o en kits, que buscan obtener un sinergismo. Por último, se menciona como parte del Estado de la técnica la existencia del documento KR1020090107960, donde se mencionan composiciones que contienen Amlodipino e Irbesartan en dos compartimientos diferentes, de tal manera que la liberación de los principios activos es diferente.

Argumentos de Lafrancol S.A

La sociedad Lafrancol S.A menciona que la presente solicitud pretende obtener beneficio de patente para una composición farmacéutica de contiene Irbesartan, Amlodipino y excipientes farmacéuticamente aceptable.

La sociedad opositora menciona que la combinación entre dos principios activos totalmente conocidos y revelados en el Estado de la Técnica como lo son el Irbesartan y el Amlodipino, carece de Novedad y Nivel Inventivo, porque estas prácticas y eventos son totalmente conocidos y aplicables en el campo farmacéutico, sobre todo si los principios activos cuentan con beneficio patentario. Además, se considera que el obtener un efecto sinérgico por la combinación de dos principios activos no se considera como una invención, sino como un descubrimiento, de tal manera que en cierto caso, las combinaciones farmacéuticas son eventualmente tratamiento médicas, los cuales se consideran objetos no patentables, por lo tanto, la sociedad opositora considera que la

presente combinación no es un objeto susceptible de patentabilidad.

Respuesta del Solicitante

Como respuesta a las oposiciones presentadas por las sociedades Synthesis S.A.S, Tecnoquímicas S.A y Lafrancol S.A, la sociedad solicitante menciona los siguientes argumentos por los cuales el objeto de la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad:

En cuanto a los argumentos mencionados por la sociedad Lafrancol S.A, la presente oposición carece de fundamento, porque la sociedad opositora solamente cita documentos que no guardan ninguna relación entre sí y no se consideran adecuados para un análisis de patentabilidad. En cuanto a esto, el Manual Andino de Patentes, establece en la página 65 que “para determinar la Novedad de una invención, se debe establecer si existen anticipaciones en el Estado de la Técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales en la invención”. Así mismo, el Manual Andino de patentes menciona que “para determinar el Nivel Inventivo es necesario establecer si dentro del Estado de la Técnica existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el Estado de la Técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal manera que se obtenga un resultado contenido en las reivindicaciones de la invención”. Por lo tanto, los documentos presentados en la presente invención (monografías del Index Merck 2006 para el Amlodipino y el Irbesartan) no se pueden considerar como una anterioridad válida para objetar la novedad de una composición farmacéutica y que no establecen una combinación de conceptos para objetar el objeto de la invención.

En cuanto a los argumentos mencionados por las sociedades Synthesis S.A.S y Tecnoquímicas S.A, las presentes oposiciones carecen de fundamento, porque la presente invención se refiere a una composición farmacéutica sólida de dosis fija en forma de un comprimido monocapa que contienen Irbesartan y besilato de Amlodipino, en donde los principios activos están separados físicamente entre sí, de tal manera que el Irbesartan se encuentra en forma de gránulos recubiertos y se incorpora como una matriz extragranular al besilato de Amlodipino. Es claro que el documento WO2008044862 menciona una composición multicapa que contiene los principios activos en forma de gránulos para liberación retardada, pero este documento no menciona la obtención de composiciones farmacéuticas monocapa que contienen Irbesartan en gránulos recubiertos que se integran a una matriz que contiene besilato de Amlodipino, por lo que se considera que la presente invención es nueva con respecto a lo que menciona en documento WO2088044862. Además, los documentos WO2005070463, WO2006034631 y KR1020090107960 menciona una composición farmacéutica que contiene Amlodipino y un antagonista de receptor de Angiotensina II, que puede ser Irbesartan, pero no menciona una composición en forma de comprimido en monocapa, donde los principios activos estén separados físicamente entre sí, de tal manera que el Irbesartan esté contenido en gránulos recubiertos, los cuales se integran a una matriz que contiene besilato de Amlodipino y excipientes, ni el proceso de obtención de este comprimido, por lo que el objeto de la presente invención se considera nuevo en relación a los documentos referidos anteriormente.

Adicionalmente, la sociedad solicitante menciona que la ventaja técnica de la presente invención con respecto a lo divulgado en el arte previo consiste en que la composición muestra niveles reducidos de impurezas durante los estudios de estabilidad realizados, por lo que los documentos soporte mencionados por las sociedades opositoras no mencionan esta ventaja técnica ni dan lugar a inferir esta solución al problema técnico establecido, por lo que la presente invención se

considera nueva e inventiva con respecto a lo establecido por las sociedades opositoras.

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar, es necesario establecer que el argumento expuesto por la sociedad Lafrancol S.A no posee ningún fundamento técnico que desvirtúe la patentabilidad de la presente invención, porque los documentos se limitan a mencionar las características individuales de cada uno de los principios activos, mas no mencionan explícitamente composiciones farmacéuticas que contengan estos compuestos ni sugieren la combinación de los mismos. Es necesario aclarar a la sociedad opositora que una combinación farmacéutica si constituye una invención, porque el desarrollo de este tipo de composiciones mediante un proceso industrial genera un efecto técnico o una ventaja que puede ser mejor al obtenido mediante sus compuestos individuales por separado.

En cuanto a los argumentos establecidos por las sociedades Synthesis S.A.S y Tecnoquímicas S.A, el documento internacional WO2008044862 se menciona específicamente la composición integrada por Ibersartan y Amlodipino besilato de acuerdo a lo mencionado en las páginas 21 y 22, ejemplo 18 y en la página 23, ejemplo 23, por lo cual la sociedad solicitante menciona que el proceso y la forma de obtención es diferente con respecto a lo que este menciona. Sin embargo, al revisar la reivindicación 1 de la presente solicitud, se observa que la condición es que los principios activos Ibersartan y Amlodipino besilato estén separados físicamente, lo cual es mencionado como característica técnica en las combinaciones del documento anteriormente citado y por lo tanto, esta Oficina considera que los argumentos de la sociedad opositora y las enseñanzas divulgadas constituyen una anterioridad a la Novedad de la presente invención de acuerdo a lo mencionado en el documento. Aunque la sociedad solicitante menciona que las características de la presente invención son diferentes a lo divulgado en el documento internacional y el efecto técnico de la invención es la menor cantidad de impurezas obtenidas en los estudios acelerados de estabilidad, es necesario mencionar que para una persona versada en la materia que desarrolla una composición farmacéutica, se considera como un factor inherente a una composición farmacéutica el hecho de que la composición sea estable durante los estudios de estabilidad naturales y acelerados, de tal manera que se obtenga la menor cantidad posible de productos de degradación que bien sabido podrían generar efectos organolépticos indeseables en la composición en estudio, modificar la cinética de degradación de los principios activos o que estos productos de degradación tengan algún impacto en la seguridad de los pacientes. Por lo tanto, este concepto no se puede mostrar como una ventaja técnica inesperada o sorprendente por parte del inventor, porque al ser un problema técnico muy común, para una persona versada en la materia sería obvio modificar la composición farmacéutica existente en el arte previo para obtener una composición totalmente estable y que cumple con las características que se pretenden patentar en esta solicitud.

Adicionalmente, a los argumentos presentados por la sociedad Tecnoquímicas S.A, donde se establece la carencia de Novedad de acuerdo a lo mencionado en los documentos WO2006034361 y KR1020090107960, este documento menciona composiciones farmacéuticas que contienen Amlodipino y un agente antagonista de receptor de Angiotensina II, pero el objetivo de este documento consiste en establecer un método de tratamiento para la hipertensión, mas no evidencia un desarrollo técnico de una composición farmacéutica que se pueda considera superior a las composiciones establecidas en esta invención, por lo cual , este documento no se puede considerar como una anterioridad que afecte la Novedad de la presente invención.

El documento WO2008044862 presentado en las oposiciones desvirtúa la novedad y el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerará dentro del examen de patentabilidad.

Los documentos WO2006034361 y KR1020090107960 presentados en las oposiciones no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 30 de junio de 2009. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008044862	"Combined preparation for the treatment of cardiovascular diseases based on chronotherapy theory"	Abril 17 de 2008
D2	US5994348	"Pharmaceutical compositions containing Irbesartan"	Noviembre 30 de 1999

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que contienen Amlodipino besilato e Irbesartan en comprimidos bicapa.

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas que contienen Irbesartan

7. Examen de Patentabilidad.

Novedad (Art 16 D 486)

La reivindicación 1 divulga una composición farmacéutica de dosis fija, estable, en forma de un comprimido monocapa que comprende Irbesartan, besilato de Amlodipino y excipientes farmacéuticamente aceptables, en la que el Irbesartan está separado físicamente del besilato de Amlodipino y donde el Irbesartan bajo la forma de gránulos recubiertos, está incorporado en una matriz extragranular que comprende besilato de Amlodipino (Página 16 del radicado N° 11 – 180686 – 00011 – 0000)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D1
Composición farmacéutica oral	Composición farmacéutica oral
Contiene Irbesartan y besilato de Amlodipino	Contiene Irbesartan y besilato de Amlodipino (Pág. 23, Ej. 23; págs. 27 a 29, Ej. 23)
En forma de comprimido monocapa, donde el Irbesartan y el besilato de Amlodipino están separados físicamente	En forma de comprimido de núcleo interno monocapa, de tal manera que el Irbesartan y el besilato de Amlodipino están separados físicamente (Pág. 11, Ins.16 – 19 y págs. 21 y 22, Ej. 18)

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008044862A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080417&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5994348A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19991130&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

Las características técnicas esenciales de la composición farmacéutica descrita en la reivindicación, ha sido previamente divulgada en D1 (D1: Pág. 11, Ins.16 – 19 y págs. 21 y 22, Ej. 18, Pág. 23, Ej. 23), donde se menciona una composición farmacéutica oral que contiene Irbesartan y besilato de Amlodipino, donde ambos principios activos se encuentran separados físicamente entre sí, de acuerdo a las características técnicas esenciales divulgadas en la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo con lo divulgado en D1, carece de Novedad.

Las reivindicaciones 2 a 5, 7 a 11 y 13, no mencionan características adicionales que otorguen Novedad a la composición farmacéutica mencionada en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Novedad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga una composición farmacéutica de dosis fija, estable, en forma de un comprimido monocapa que comprende lbersartan, besilato de Amlodipino y excipientes farmacéuticamente aceptables, en la que el lbersartan está separado físicamente del besilato de Amlodipino y donde el lbersartan bajo la forma de gránulos recubiertos, está incorporado en una matriz extragranular que comprende besilato de Amlodipino (Página 16 del radicado N° 11 – 180686 – 00011 – 0000)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 27 a 29, Ej. 23) Peso total: 625mg	Composición farmacéutica (Col. 8, Ej. 2, tabla 3) Peso total: 600mg
Contiene Irbesartan y besilato de Amlodipino. La composición farmacéutica esta en forma de comprimido monocapa, donde el Irbesartan y el besilato de Amlodipino están separados físicamente y eventualmente la composición es libre de lactosa	Irbesartan 150mg Lactosa 100mg Celulosa microcristalina 175mg Almidón pregelatinizado 65mg Estearato de Magnesio 5mg Amlodipino besilato 6.94mg Celulosa microcristalina 80.06mg Carbomero 71G 10mg HPMC 2mg HPMC ftalato 20mg Estearato de Magnesio 1mg Recubrimiento: HPMC 2910 9mg PEG 6000 0.7mg Oxido de Titanio 0.3mg	Fase intragranular: lbersartan 300mg Lactosa 121.5mg Povidona K30 30mg Croscamelosa 24mg Poloxamer F68 18mg Fase extragranular: Celulosa microcristalina 90mg Croscamelosa 6mg Dioxido de silicio 4.5mg Estearato de Magnesio 6mg
El Irbesartan se incorpora mediante gránulos a una matriz extragranular, la cual contiene Amlodipino	El Amlodipino se obtiene como tabletas de núcleo interno, las cuales se mezclan con gránulos que contienen Irbesartan. La mezcla resultante se comprime y se recubre (Págs. 21 y 22, Ej. 18)	El Irbesartan se mezcla con Lactosa, Poloxamer, Croscamelosa y Povidona para granulación húmeda. Los gránulos resultantes se mezclan con celulosa, estearato de magnesio, croscamelosa y dióxido de silicio. La mezcla resultante se comprime (Col. 8, Ins. 1 - 20)

El Estado de la Técnica D1 se considera el más cercano a la invención de acuerdo a lo definido en la reivindicación 1, porque este documento divulga composiciones farmacéuticas que contienen Irbesartan y Amlodipino besilato, donde los dos principios activos están separados físicamente dentro de la misma composición. (D1: Pág. 11, Ins.16 – 19; págs. 21 y 22, Ej. 18 y Pág. 27 a 29, Ej. 23).

La diferencia entre las composiciones de la presente invención y las divulgadas en D1, consisten en que para la presente invención, la separación física se obtiene por granulación del Irbesartan donde la formulación es libre de lactosa, mientras que en la composición de D1, el método de separación física consiste en la granulación de Amlodipino y la composición farmacéutica contiene lactosa.

Esta diferencia no parece conceder ningún efecto técnico inesperado o ventajoso a los compuestos de la invención con respecto a lo divulgado en D1, porque la composición de la presente invención no menciona efectos técnicos para mejorar la eficacia de la composición, sino que se limita a mostrar datos de estabilidad. Una persona versada en la materia considera como inherente a una composición farmacéutica el hecho de que sea estable y que los productos de degradación estén dentro de los parámetros permitidos durante el tiempo de vida útil de la composición.

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas definidas en D1 para obtener composiciones farmacéuticas estables y biodisponibles que comprenden Irbesartan y Amlodipino besilato, donde la separación física de los principios activos sea por granulación del Irbesartan y eventualmente la composición no contenga lactosa?

D2 divulga en la columna 8, ejemplo 2, tabla 3, una composición farmacéutica oral que contiene Irbesartan, donde este principio activo se encuentra en gránulos, los cuales se mezclan a una matriz extragranular y se comprime. Además, D1 divulga en la página 24, tabla 4, las composiciones 11 y 12 que contienen Amlodipino y un compuesto antagonista de receptor de Angiotensina II, donde estas composiciones no contienen Lactosa.

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en D1 y D2, sin ningún esfuerzo lograría modificar la composición divulgada en D1 y emplear el proceso de D2 para granular el Irbesartan y comprimirlo con una matriz extragranular; además, las composiciones pueden prescindir de Lactosa como lo sugiere D1, obteniendo de esta forma las composiciones propuestas en esta invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 13, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales a las composiciones de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones, también carecen de Nivel Inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de esta solicitud se ven afectados de la siguiente manera:

Item	Documento	Reivindicaciones	Requisitos que afecta
D1	WO2008044862	1 a 5, 7 a 11 y 13	Novedad
D1	WO2008044862	1 a 13	Nivel Inventivo
D2	US5994348	1 a 13	Nivel Inventivo

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 (60) días contados a partir del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-10-15

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza