

RAD: 11-181734- -5	FECHA: 2013-07-25 16:13:31
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto:	Radicación:	11-181734- 5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	13491
	Folios:	5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/060011				
Fecha de Presentación Internacional	13/07/2010				

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 comunica:

Descripción:	Rad. N° 11-181734-00000-0000	30/diciembre/2011
Reivindicaciones:	Rad. N° 11-181734-00000-0000	30/diciembre/2011
Dibujos:	Rad. N° 11-181734-00000-0000	30/diciembre/2011
Prioridad:	EP 09165456.6	14/julio/2009

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.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo del Título X 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.

Título de la solicitud: “Descontaminación de superficie de contenedores previamente llenados en empaque secundario”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una esterilización terminal de superficie y de un método de descontaminación de superficie que no sea dañino al producto de fármaco, satisfaciendo los niveles de pureza microbiológica obligatorios, sin comprometer la seguridad y la eficacia de las preparaciones farmacéuticas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos y sistemas para la esterilización terminal y la descontaminación de superficie de los contenedores previamente llenados que contienen productos de fármacos sensibles, tales como los productos de fármacos de biotecnología que de otro modo son sensibles a la temperatura o a la radiación, y de este modo no son convenientes para la esterilización terminal mediante métodos clásicos que involucran vapor o rayos gamma. Los métodos y sistemas son especialmente convenientes para los contenedores previamente llenados en empaques secundarios. Los métodos incluyen la esterilización terminal exponiendo los contenedores previamente llenados en empaque secundario a radiación beta-sintonizable y además incluyen la esterilización terminal exponiendo a los contenedores previamente llenados a peróxido de hidrógeno vaporizado controlable, incluyendo la aplicación de medidas para reducir o prevenir la difusión del peróxido de hidrógeno vaporizado dentro de los contenedores previamente llenados.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 L 2/00, 2/20, 2/08; B 65 B 55/10, 55/08.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 hace referencia a la expresión “...*permitir que el peróxido de hidrógeno vaporizado permanezca en contacto con la superficie del contenedor previamente llenado durante un tiempo suficiente...*”, esta expresión no limita la invención. Se sugiere que incluya un intervalo de tiempo.

La reivindicación 1 indica un resultado a obtener de esta manera “...*para descontaminar la superficie del contenedor previamente llenado*”, lo cual, no es permitido.

La reivindicación 1 indica un resultado a obtener de esta manera “...*para reducir la presencia del peróxido de hidrógeno vaporizado, previniendo mediante esto que el peróxido de hidrógeno vaporizado se difunda en el contenedor previamente llenado*”, lo cual, no es permitido.

La reivindicación 5 indica un resultado a obtener de esta manera “...*mediante lo cual se invierte la dirección de la difusión del peróxido de hidrógeno vaporizado y se evita la intrusión del peróxido de hidrógeno vaporizado en el contenedor previamente llenado*”, lo cual, no es permitido.

La reivindicación 6 indica un resultado a obtener de esta manera “...*mediante lo cual se inactiva la acción oxidante de los vapores del peróxido de hidrógeno*”, lo cual, no es permitido.

La reivindicación 8 indica un resultado a obtener de esta manera “...para producir una cantidad suficiente de radiación beta para descontaminar la superficie del contenedor previamente llenado, en donde la cantidad suficiente de radiación beta depende del grosor del empaque secundario y del grosor del contenedor previamente llenado, de manera que se permite que la radiación beta penetre en el empaque secundario mientras que el grosor del contenedor previamente llenado protege al contenido en el mismo de la radiación beta”, lo cual, no es permitido.

La reivindicación 9 indica un resultado a obtener de esta manera “...reduciendo de este modo la dosis absorbida por el producto en el contenedor a menos de 0.1 kGy”, lo cual, no es permitido.

La reivindicación 16 indica un resultado a obtener de esta manera “...para automáticamente (i) permitir que el peróxido de hidrógeno vaporizado haga contacto con la superficie del contenedor previamente llenado en el empaque secundario; (ii) permitir que el peróxido de hidrógeno permanezca en contacto con la superficie del contenedor previamente llenado durante un tiempo predeterminado; y (iii) hacer que se presente una medida después de la descontaminación para reducir la presencia de peróxido de hidrógeno vaporizado en la cámara, mediante lo cual se evita que el peróxido de hidrógeno vaporizado se difunda dentro del contenedor previamente llenado”, lo cual, no es permitido.

La reivindicación 17 indica un resultado a obtener de esta manera “...para producir una cantidad suficiente de radiación beta para descontaminar la superficie del contenedor previamente llenado, en donde la cantidad suficiente de radiación beta depende del grosor del empaque secundario y del grosor del contenedor previamente llenado, de manera que se permite que la radiación beta penetre en el empaque secundario mientras que el grosor del contenedor previamente llenado protege al contenido en el mismo de la radiación beta”, lo cual, no es permitido.

Las Reivindicaciones 18 y 19 no enseñan kits, solo las instrucciones de uso de una cámara sellada pero no es claro cuales elementos hacen parte del kit.

La reivindicación 20 presenta una falsa dependencia, ya que hace referencia a dos reivindicaciones independientes en donde una se refiere a un sistema y la otra a un kit.

Se sugiere al solicitante incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin de hacer más fácil y sencilla la comprensión de la materia objeto reivindicada.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención entre las seis reivindicaciones independientes ya que el concepto común inventivo, método y sistema para la descontaminación de superficie de un contenedor, no cumple con el requisito de novedad de acuerdo con los documentos D1 (Análisis de patentabilidad para la reivindicación 1).

Por lo tanto, esta invención presenta dos diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

- Grupo I: Reivindicaciones 1-7, 16 y 18. Un método y un sistema para la descontaminación de superficie usando peróxido de hidrogeno.
- Grupo II: Reivindicaciones 8-15, 17 y 19. Un método y un sistema para la descontaminación de superficie usando rayos de electrones.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

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 14 de julio de 2009.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2003/0003014	"Use of a hydrogen peroxide plasma sterilization method for the mild sterilization of temperature-sensitive products"	02/enero/2003
D2	US 2007/0190058	"Method for treating intraocular neovascular diseases"	16/agosto/2007
D3	US 2005/0226764	"Method and system for decontaminating a clean-room"	13/octubre/2005

El documento D1¹ divulga un método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor, en el que la temperatura de la cámara se fija en menos de 39° C en todo momento, y los envases con productos sensibles a la temperatura se pueden esterilizar de manera eficiente sin que los productos sensibles a la temperatura muestren una pérdida significativa de la actividad o la degradación (resumen).

El documento D2² divulga un método para administrar a un mamífero que sufre de, o está en riesgo de, un trastorno neovascular intraocular con la administración regular de una cantidad terapéuticamente eficaz de antagonista de VEGF, seguido de una dosificación menos frecuente de una cantidad terapéuticamente eficaz de antagonista de VEGF (resumen).

¹[https://www.google.com/patents/US20030003014?](https://www.google.com/patents/US20030003014?dq=US+20030003014&hl=en&sa=X&ei=1B7XUd-mBYSG9QSanoDoDQ&ved=0CDQQ6AEwAA)

[dq=US+20030003014&hl=en&sa=X&ei=1B7XUd-mBYSG9QSanoDoDQ&ved=0CDQQ6AEwAA](https://www.google.com/patents/US20030003014?dq=US+20030003014&hl=en&sa=X&ei=1B7XUd-mBYSG9QSanoDoDQ&ved=0CDQQ6AEwAA)

²[https://www.google.com/patents/US20070190058?](https://www.google.com/patents/US20070190058?dq=US+20070190058&hl=en&sa=X&ei=1SHXUdXhOJLe8ASI9ICYDQ&ved=0CDQQ6AEwAA)

[dq=US+20070190058&hl=en&sa=X&ei=1SHXUdXhOJLe8ASI9ICYDQ&ved=0CDQQ6AEwAA](https://www.google.com/patents/US20070190058?dq=US+20070190058&hl=en&sa=X&ei=1SHXUdXhOJLe8ASI9ICYDQ&ved=0CDQQ6AEwAA)

El documento D3³ divulga un sistema y un método para la descontaminación de un cuarto limpio, que tiene un dispositivo de suministro de H₂O₂ (peróxido de hidrógeno) para el suministro del cuarto limpio con H₂O₂ y un dispositivo de descomposición de H₂O₂ para efectuar una descomposición química de H₂O₂ sin catalizador en el cuarto limpio. El dispositivo de descomposición de H₂O₂ comprende un recipiente de suministro de llenado con el agente gaseoso que puede introducirse a través de una tubería de gas en el cuarto limpio donde reacciona con el H₂O₂ (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, que comprende: aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del contenedor previamente llenado en empaque secundario...”* (Ver página 125 del radicado N° 11-181734-0000).

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

Características esenciales	D1
Un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, que comprende:	Un método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor (Párr. 0010-0011), que comprende:
Aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del contenedor previamente llenado en empaque secundario.	Aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del dispositivo previamente usado (Párr. 0019, 0032).
Hacer que se presente una medida después de la descontaminación.	Adicionalmente aplicar más peróxido de hidrógeno y tratamiento con plasma (Párr. 0034-0037).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: el contenedor es una jeringa (glass carpules, Párr. 0061) que contiene una solución fármaco (Párr. 0002, 0061) sensible al tratamiento de esterilización mediante radiación gamma (Párr. 0005), exposición al vapor (Párr. 0003), y exposición a agentes y gases vaporizantes (Párr. 0004).
- Reivindicación 4: determinar el tiempo suficiente para descontaminar la superficie del contenedor mediante la validación de los tiempos de tratamiento y se compara con un estándar de control (Párr. 0037).
- Reivindicación 5: adicionalmente incluye aplicar un vacío después del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado (Párr. 0034).
- Reivindicación 7: adicionalmente incluye un tratamiento con plasma de gas

³[https://www.google.com/patents/US20050226764?](https://www.google.com/patents/US20050226764?dq=US+20050226764&hl=en&sa=X&ei=4iLXUcGBNom88wT46YGIDA&ved=0CDQQ6AEwAA)
[dq=US+20050226764&hl=en&sa=X&ei=4iLXUcGBNom88wT46YGIDA&ved=0CDQQ6AEwAA](https://www.google.com/patents/US20050226764?dq=US+20050226764&hl=en&sa=X&ei=4iLXUcGBNom88wT46YGIDA&ved=0CDQQ6AEwAA)

(Párr. 0035).

La reivindicación 16 consiste en: *“Un sistema para descontaminar una superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, comprendiendo el sistema:..”* (Ver página 128 del radicado N° 11-181734-0000).

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

Características esenciales	D1
Un sistema para descontaminar una superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, comprendiendo el sistema:	Un método y sistema STERRAD® para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor (Párr. 0008,0010-0012), que comprende:
Una cámara sellada	Una cámara sellada (Párr. 0009, 0030-0033).
Una unidad de control acoplada a la cámara.	Utiliza el esterilizador STERRAD® (Párr. 0009, 0040-0077).

En consecuencia, la reivindicación 16 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

De acuerdo al análisis anterior y al numeral 4, la reivindicación 18 tiene las mismas características de la reivindicación 16, y es afectada por novedad de acuerdo con el documento D1.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en: *“El método de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en donde el contenedor previamente llenado es una jeringa que...”* (Ver página 125 del radicado N° 11-181734-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, que comprende:	Un método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor (Párr. 0010-0012), que comprende:	Un método para tratar un desorden neovascular con una dosis terapéuticamente efectiva de antagonista de VEGF (resumen), que comprende:
Aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del contenedor previamente llenado en empaque secundario.	Injectar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del dispositivo previamente usado (Párr. 0019, 0032).	No menciona
Hacer que se presente una medida después de la descontaminación.	Adicionalmente inyectar más peróxido de hidrógeno y tratamiento con plasma (Párr. 0034-0037).	No menciona
El contenedor previamente llenado es una jeringa que contiene una cantidad terapéuticamente efectiva de ranibizumab.	Una jeringa (Párr. 0061). Pero no menciona que contiene ranibizumab.	Una jeringa que contiene ranibizumab (Párr. 0115-0116; 0128; 0078-0079; 0085)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulgan un método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor (resumen) en el caso de D1, y para D2 un método para administrar a un mamífero una cantidad terapéuticamente eficaz de antagonista de VEGF (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y un método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor de D1 consiste en que D1 no divulga que la jeringa contiene una cantidad terapéuticamente efectiva de ranibizumab.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y un método para administrar a un mamífero una cantidad terapéuticamente eficaz de antagonista de VEGF de D2 consiste en que D2 no divulga un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario aplicando peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del contenedor previamente llenado en empaque secundario.

El efecto que logra el incluir que la jeringa contenga una cantidad terapéuticamente efectiva de ranibizumab es que este fármaco contiene proteínas por lo cual sería una solución más sensible al calor e ideal para la descontaminación de superficie del contenedor previamente llenado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar un método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor conocido en D1 para mejorar la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado?

Sin embargo, el incluir que la jeringa contenga una cantidad terapéuticamente efectiva de ranibizumab, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un método para administrar a un mamífero una cantidad terapéuticamente eficaz de antagonista de VEGF, donde revela que la jeringa contiene una cantidad terapéuticamente efectiva de ranibizumab (Párr. 0115-0116; 0128; 0078-0079; 0085).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría que la jeringa contenga una cantidad terapéuticamente efectiva de ranibizumab de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 6 consiste en: *“El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la medida después de la descontaminación incluye aplicar rayos ultravioleta...”* (Ver página 126 del radicado N° 11-181734-0000).

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

Características esenciales	D1	D3
Un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, que comprende:	Un método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor (Párr. 0010-0012), que comprende:	Un método para la descontaminación de un cuarto limpio, que tiene un dispositivo de suministro de H ₂ O ₂ (resumen, Párr. 0001, 0003), que comprende:
Aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del contenedor previamente llenado en empaque secundario.	Injectar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del dispositivo previamente usado (Párr. 0019, 0032).	Suministrar peróxido de hidrógeno vaporizado (Párr. 0001-0005). Pero no menciona el uso en un contenedor previamente llenado.
Hacer que se presente una medida después de la descontaminación.	Adicionalmente inyectar más peróxido de hidrógeno y tratamiento con plasma (Párr. 0034-0037).	Medir el tiempo y la cantidad de H ₂ O ₂ presente después de la descontaminación (Párr. 0008, 0010-0012, 0014-0019).

		Pero no menciona el uso en un contenedor previamente llenado.
La medida después de la descontaminación incluye aplicar rayos ultravioleta después de la duración del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado.	No menciona	Aplicar rayos ultravioleta después del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado (Párr. 0031, 0035, 0038).

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulgan un método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor (resumen) en el caso de D1, y para D3 un método para la descontaminación de un cuarto limpio, que tiene un dispositivo de suministro de H₂O₂ (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y un método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor de D1 consiste en que D1 no divulga la aplicación de rayos ultravioleta después de la duración del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y un método para la descontaminación de un cuarto limpio, que tiene un dispositivo de suministro de H₂O₂ de D3 consiste en que D3 no divulga el emplear el método en un contenedor previamente llenado en empaque secundario.

El efecto que logra el incluir la aplicación de rayos ultravioleta después de la duración del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado es que se lograría limpiar en su totalidad cualquier residuo de peróxido de hidrogeno en la superficie del contenedor, lo cual daría una descontaminación más segura y eficaz.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar un método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor conocido en D1 para lograr limpiar en su totalidad cualquier residuo de peróxido de hidrogeno en la superficie de un contenedor, dando una descontaminación más segura y eficaz?

Sin embargo, el incluir rayos ultravioleta después de la duración del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado, ya está comprendido en el documento D3 que se refiere a un método para la descontaminación de un cuarto limpio, que tiene un dispositivo de suministro de H₂O₂, el cual divulga la aplicación de rayos ultravioleta después de la duración del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado (Párr. 0031).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el aplicar rayos ultravioleta después de la duración del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado de D3 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2003/0003014	1-7, 16 y 18	Novedad/ Nivel Inventivo
D2	US 2007/0190058	3	Nivel Inventivo
D3	US 2005/0226764	6	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 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 2013-07-30

Elaboró: John Fernando Ramirez Gomez
Revisó: Sonia Andrea Diaz Pirazan