

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISK
CARRERA 4 No. 72
BOGOTA 8, COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-128947- -00009-0000

Fecha: 2010-05-03 16:36:52 Dep. 2020 DIR.NULVASCH
Tra. 11 PATENTELIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 412 RLPOSPRESRLCU Folios: 13

Señor Superintendente
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 04128947
Asunto : Solicitud de patente para: "PREPARACIONES FARMACEUTICAS PARA USO POR VIA ORAL QUE CONTIENEN RESINAS DE INTERCAMBIO DE IONES CARGADAS CON INGREDIENTES ACTIVOS ASI COMO AGENTES GELIFICANTES INTRINSICAMENTE VISCOSOS COMO AGENTES ESPESANTES".
Solicitante : BAYER ANIMAL HEALTH GMBH
Fecha de Solicitud: 27 de Diciembre de 2004.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, de acuerdo con la sustitución que me ha sido efectuada por el Doctor Emilio Ferrero, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 17561 del 26 de Marzo de 2010, interpongo en su contra el recurso de REPOSICIÓN, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "PREPARACIONES FARMACEUTICAS PARA USO POR VIA ORAL QUE CONTIENEN RESINAS DE INTERCAMBIO DE IONES CARGADAS CON INGREDIENTES ACTIVOS ASI COMO AGENTES GELIFICANTES INTRINSICAMENTE VISCOSOS COMO AGENTES ESPESANTES" a favor de BAYER ANIMAL HEALTH GMBH.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. 17561 del 26 de Marzo de 2010, fue notificada mediante edicto No. 7060 desfijado el veintiséis (26) de Abril de dos mil diez (2010), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el tres (3) de Mayo de dos mil diez (2010). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.



III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención "PREPARACIONES FARMACEUTICAS PARA USO POR VIA ORAL QUE CONTIENEN RESINAS DE INTERCAMBIO DE IONES CARGADAS CON INGREDIENTES ACTIVOS ASI COMO AGENTES GELIFICANTES INTRINSICAMENTE VISCOSOS COMO AGENTES ESPESANTES".

3.2 En la parte motiva de la providencia, su Despacho concluye que la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud se ven afectados por el documento WO01/05431 (D2). Adicionalmente, su Despacho considera que el documento EP 0911039 (D1) también afecta el nivel inventivo de la presente solicitud. Su Despacho enuncia los siguientes fundamentos:

3.2.1 La anterioridad WO 01/05431 (D2) enseña unas preparaciones de quinolonas, que emplean resinas de intercambio iónico y utilizan entre los componentes del vehículo, la goma xantana como agente gelificante. En este documento se dice que una característica de la preparación de quinolona es su sabor mejorado".

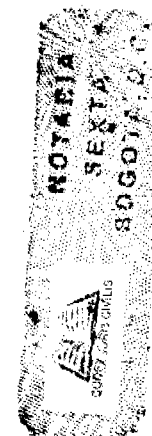
3.2.2 "De acuerdo con lo anterior, se puede concluir que el elemento característico de la preparación farmacéutica reivindicada en la solicitud bajo estudio, ya era conocido en el documento WO 01/05431, por lo cual la preparación farmacéutica de las reivindicaciones 1 y 2 no es nueva".

3.2.3 "El problema técnico planteado en la solicitud bajo estudio, es la necesidad de composiciones que presenten una sensación buena en la boca y que sean estables frente a la sedimentación de los constituyentes sólidos, así mismo, presenten propiedades de fluidez ventajosas deseables en un agente para toma por vía oral. No obstante, este problema ya se había resuelto previamente mediante preparaciones farmacéuticas que comprenden quinolona unida a un intercambiador de iones ácidos ya conocidos(as). Por esta razón, se considera que las preparaciones farmacéuticas reivindicadas en la presente solicitud, son evidentes para una persona medianamente versada en la materia".

3.2.4 "Además D1 y D2 divulgaban previamente preparaciones farmacéuticas de quinolona unida a un intercambiador de iones de ácido, de acuerdo a esto, una persona medianamente versada en la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud".

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:



4.1. Revocar la Resolución No. Resolución No. 17561 del 26 de Marzo de 2010.

4.2. Conceder el privilegio de patente de invención para "PREPARACIONES FARMACEUTICAS PARA USO POR VIA ORAL QUE CONTIENEN RESINAS DE INTERCAMBIO DE IONES CARGADAS CON INGREDIENTES ACTIVOS ASI COMO AGENTES GELIFICANTES INTRINSICAMENTE VISCOSOS COMO AGENTES ESPESANTES" a favor de BAYER ANIMAL HEALTH GMBH..

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que no compartimos la decisión del Señor Examinador con respecto a que la presente invención carece de novedad y/o nivel inventivo.

Lo anterior por las siguientes razones jurídicas y técnicas sobre las cuales respetuosamente solicitamos un pronunciamiento expreso de su Despacho:

5.1. VIOLACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 14 Y 16 DE LA DECISIÓN 486 DE LA COMUNIDAD ANDINA POR ERRÓNEA APLICACION.

De acuerdo con los artículos 14 y 16 de la Decisión 486:

"Artículo 14.- Los Países Miembros 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." (Subrayas fuera del texto)

"Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá 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".

Los artículos 14 y 16 de la Decisión 486, resultaron violados por indebida aplicación de los mismos, toda vez que la invención de mi representada SI reúne las condiciones previstas en estas normas para gozar del privilegio de patente de invención. Veamos:

El Examinador afirma que el documento WO 01/05431 (D2) anticipa las preparaciones farmacéuticas líquida reivindicados en la presente solicitud de patente. El examinador sustenta su punto de vista



indicando que dicho documento se refiere al igual que la presente solicitud a preparaciones de quinolonas que presentan un sabor mejorado.

Es decir, que debido a que D1 enseña de forma general preparaciones de quinolona que emplean resinas de intercambio iónico y utilizan entre los componentes del vehículo, la goma xantana como agente gelificante, dicho documento anticiparía las preparaciones líquidas de quinolona (unido a un intercambiador de iones ácidos) de acuerdo con la presente invención, caracterizadas porque el intercambiador de iones cargado esta dispersado en un medio de vehículo que contiene agua y uno o varios agentes gelificantes pseudoplásticos seleccionados a partir de celulosa microcristalina, xantano, ácido poliacrílico, bentonita, un eter de celulosa seleccionado a partir de metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, Na-carboximetilcelulosa o una mezcla de los mismos.

Sin embargo, mi representada reitera que no puede estar de acuerdo con la metodología adelantada para estudiar la novedad de la presente invención. Lo anterior, porque únicamente composiciones específicamente nombradas (con todos los componentes identificados en el mismo documento de la anterioridad y no simples revelaciones genéricas de estas) pueden afectar la novedad de compuestos reivindicados en una solicitud presentada posteriormente.

Bajo este esquema de análisis de la novedad de una invención, el documento D1 claramente no destruye la novedad de los comprimidos reivindicados en la presente solicitud toda vez que los mismos no fueron nombrados como ejemplos precisos en D1.

En efecto, la materia acá reivindicada se debe tener como novedosa porque indicaciones generales contenidas en un documento anterior no destruyen la novedad de composiciones específicas debidamente sustentadas por datos experimentales reales contenidos en una solicitud de patente posterior, tal y como lo señala no solamente el Manual Andino de Patentes sino la práctica internacional en materia de patentes:

"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contenga explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención"¹; y

" La descripción de un ejemplo específico destruye la novedad de una reivindicación genérica que incluya esa descripción, pero una descripción genérica no destruye normalmente la novedad de un ejemplo específico que caiga dentro de dicha descripción genérica"².

¹IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. Página 65.

² Ibidem. Página 67.

Así entonces, es claro que la forma como se hizo en el presente caso el examen de novedad de una solicitud de patente se encuentra proscrita pues llevaría al absurdo que la simple constatación de la previa mención de cada uno de los elementos constitutivos de la invención en diferentes fuentes del arte previo, destruiría su novedad, cuando en algunos casos, la misma puede estar dada por la especial combinación de dichos elementos.

No tener en cuenta esta consideración podría llevar al absurdo de que un inventor, solo porque describió muy ampliamente su solicitud de patente sin comprobación científica alguna impediría que se otorgaran patentes para desarrollos posteriores científicamente comprobados.

5.2. Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

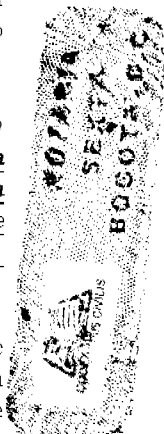
"Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"

Ahora bien, el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina con respecto a la evaluación del nivel inventivo indica:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto 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 forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrita fuera del texto).

Con respecto a la obligatoriedad de este Manual, respetuosamente ponemos de presente que la misma no reside en su fuerza normativa intrínseca sino en que el mismo es mencionado por el Tribunal de Justicia en reiterada jurisprudencia cuando interpreta estas normas de la Decisión 486 y por ende, cuando establece cómo debe adelantarse el estudio de nivel inventivo de una invención.

Por lo tanto, teniendo en cuenta el carácter vinculante que tienen las interpretaciones prejudiciales del Tribunal para el Consejo de Estado y el hecho de que éste último revisa la legalidad de las decisiones adoptadas por su Despacho, consideramos que dicho Manual si resulta relevante para el estudio del nivel inventivo de la presente invención.



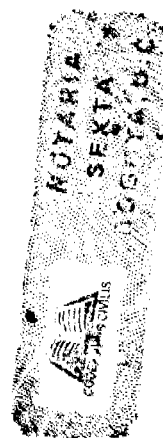
Así entonces, es posible concluir que para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo de la presente invención, los documentos citados deberían revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtenerla. Para este fin el Señor Examinador debe examinar si, de conformidad con dichos documentos (el estado de la técnica más próximo), una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención.

Para los anteriores efectos, el Examinador al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión. Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

De conformidad con el anterior artículo, se expone a continuación el por qué la presente invención posee nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2:

Su Despacho concluye que la presente solicitud de patente carece de nivel inventivo ya que a pesar de que la presente solicitud proporciona preparaciones farmacéutica de quinolonas unidas a un intercambiador de iones adecuada para la administración por vía oral en los animales, estable a las sedimentaciones del intercambiador de iones cargado y con propiedades de flujo ventajosas, el problema técnico planteado en la presente solicitud ya había sido resuelto anteriormente tal como lo evidencian los documentos D1 y D2 toda vez que dichos documentos enseñan preparaciones farmacéuticas de quinolona unida a un intercambiador de iones de ácido. Por lo tanto, ese Despacho considera que las preparaciones reivindicadas en la presente invención simplemente constituyen una alternativa a las preparaciones de quinolona unidas a un intercambiador iónico ya conocidas.

Sin embargo, respetuosamente ponemos de presente que no compartimos la opinión del Señor Examinador, ya que el hecho de que un problema técnico haya sido resuelto previamente no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo con una mejora en los resultados. En efecto, la presente solicitud realmente constituye una invención, toda vez que en efecto cumple con la definición dada por la Superintendencia, ya que las preparaciones desarrolladas son aceptadas y toleradas satisfactoriamente luego de ser administradas, tal y como lo demuestran los datos biológicos revelados en los ejemplos de la presente solicitud y adicionalmente, presentan buenas propiedades de sedimentación y propiedades favorables de flujo, que son particularmente convenientes para la administración por vía oral en animales. Es decir, gracias a la presente solicitud es posible obtener preparaciones de quinolona adecuadas para la



administración por vía oral en los animales, estable a las sedimentaciones del intercambiador de iones cargado y con propiedades de flujo ventajosas con respecto a preparaciones de quinolona ya conocidas en el estado del arte. Todas estas ventajas claramente constituyen una solución adecuada y de gran aplicación práctica, representando así un considerable aporte al estado de la técnica. Por lo tanto, mi representada considera que la presente solicitud SI cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

En efecto, se pone de presente que si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados para la producción de dicho resultado son conocidos, este solo hecho no permitirá al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y que por ende no puede ser objeto de patente de invención.

Precisamente esto resulta plenamente concordante con la posición reciente de esa misma Corporación, quien en sentencia del 28 de enero de 2010 en el Expediente No. 2004-00401, siendo Consejero ponente el Dr. Marco Antonio Velilla Moreno, señaló:

"[...] si el inventor para la creación en cuestión, extrajo elementos de anterioridades como componentes para su invento, no afectaría negativamente su altura inventiva, en la medida en que ésta se considere en su combinación y no en cada uno de los elementos extraídos para su estructura, tal como acertadamente lo analiza el Tribunal Andino en la interpretación solicitada e este proceso" -se refiere a la sentencia de interpretación prejudicial del Proceso 198-JP-2006 -

Adicionalmente, mi representada desea poner de presente lo siguiente:
5.2.1 Anterioridad D1.

D1 revela que las drogas con resinas complejas requieren un agente quelante para su estabilización. Sin embargo, D1 se refiere únicamente a composiciones sólidas y, por tanto, no da ninguna orientación específica en relación con la formulación de suspensiones líquidas.

Particularmente, D3 se refiere a la estabilización de suspensiones que contengan ingredientes activos vinculados a las resinas de intercambio iónico, en las cuales los ingredientes activos son diferentes de las quinolonas acá divulgadas. Asimismo, D3 indica que un agente quelante (EDTA) es necesario para lograr la estabilidad de suspensiones, a diferencia de las preparaciones acá reveladas en las



cuales no se emplea un agente quelante ya que dichas preparaciones son estables por sí mismas.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de esta anterioridad no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma tal como acá es reivindicada, este documento **no** es una anterioridad válida que pueda afectar su novedad y/o su nivel inventivo, pues de acuerdo con el método problema-solución no hacen obvio y/o evidente la misma para un técnico medio en la materia.

5.2.2 Anterioridad D2.

Se aclara a su Despacho que en D2 los agentes de suspensión son revelados como componentes que pueden ser adicionados opcionalmente (ver pagina 6, línea 20) a la composición. De hecho, el ejemplo 1 de dicho documento no contiene un agente de suspensión en absoluto. En consecuencia, es claro que D1 no enseña ni sugiere que los agentes de suspensión son necesarios en formulaciones de suspensiones.

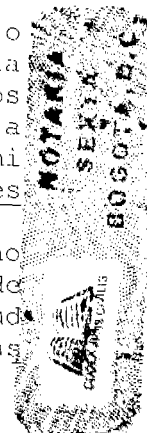
Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de esta anterioridad no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma tal como acá es reivindicada, este documento **no** es una anterioridad válida que pueda afectar su novedad y/o su nivel inventivo, pues de acuerdo con el método problema-solución no hacen obvio y/o evidente la misma para un técnico medio en la materia.

Adicionalmente, mi representada desea poner de presente que ni D1 o D2 abordan el problema de la sedimentación de la suspensión o la necesidad de una composición apetitosa para el paladar de los animales. Asimismo, aunque estos documentos se refieren en general a suspensiones o agentes espesantes, dichos documentos no enseñan ni sugieren específicamente el uso de agentes gelificantes pseudoplásticos.

De tal manera que, los documentos D1 y D2 citados por su Despacho no son anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente invención dado que a diferencia de la presente solicitud de patente, no se relacionan con preparaciones farmacéuticas liquidas para ser administradas por vía oral en los animales.

5.2.3 Efecto mejorado.

De otro lado, es importante resaltar que debido a que los documentos D1 y D2 citados por su Despacho no divulgan específicamente las preparaciones farmacéuticas liquidas revelados en la presente solicitud de patente, y además las preparaciones reivindicadas presentan propiedades de sedimentación mejoradas en comparación con preparaciones de quinolona similares conocidas en el estado del arte, la materia reivindicada en la presente solicitud de patente se debe



tener como inventiva, ya que tal y como lo señala el Manual Andino de Patentes una composición tienen nivel inventivo cuando:

"- presenta un efecto inesperado, (es el caso más frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica. El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similarmente conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados".

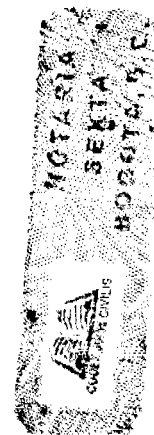
Para demostrar lo anterior, se presentan nuevamente las pruebas presentadas en respuesta a la anterior Acción Oficial No. 13617, radicadas en su Despacho el 3 de Marzo de 2009, en las cuales se ha comparado una composición de acuerdo con la presente invención y una composición que contiene pradofloxacin (de acuerdo con D2). A partir de estos datos, se puede observar que la composición divulgada en el ejemplo 2 de D2 tiene propiedades claramente inferiores con respecto a la sedimentación, en comparación con la composición de acuerdo con la presente invención. Adicionalmente, la composición de acuerdo con la presente invención tiene un límite de fluencia dentro del rango preferente, mientras que la composición de la técnica no tiene un límite de fluencia delectable, lo cual demuestra que dicho documento no aborda el problema de la sedimentación.

A este respecto, mi representada desea poner de presente que las únicas representaciones específicas reveladas en D4 corresponden a los dos ejemplos ilustrados, en los cuales el ejemplo 2 es el más cercano a la presente invención, ya que contiene un espesante (dióxido de silicio), a diferencia del ejemplo 1.

5.2.4 Conclusión.

Así entonces, teniendo en cuenta que la presente invención presenta ventajas reales con respecto a las preparaciones de quinolona conocidas en el estado del arte y que las enseñanzas de las anterioridades citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma (combinación especial de los componentes), tal como acá es reivindicada, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente las preparaciones farmacéuticas líquidas de quinolona acá reivindicadas. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente caso son D1 y D2.

En efecto, visto lo anterior, atentamente solicito a ese Despacho tener en cuenta los argumentos arriba mencionados y también las pruebas que se presentan anexo al presente memorial, en los cuales se demuestra la estabilidad mejorada de las composiciones reivindicadas



CAVELIER

ABOGADOS

en la presente solicitud (propiedades de sedimentación mejoradas), de tal forma que al efectuar un examen de nivel inventivo riguroso y de conformidad con las disposiciones del Manual para el Examen de Solicitudes de patente, se advierta la no-obviedad de la materia reivindicada en la presente solicitud.

5.3. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **"PREPARACIONES FARMACEUTICAS PARA USO POR VIA ORAL QUE CONTIENEN RESINAS DE INTERCAMBIO DE IONES CARGADAS CON INGREDIENTES ACTIVOS ASI COMO AGENTES GELIFICANTES INTRINSICAMENTE VISCOSOS COMO AGENTES ESPESANTES"** a favor de **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH** por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 6.1. Que al considerar las razones procedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. 17561 del 26 de Marzo de 2010, en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invención.
- 6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de la solicitud para: **"PREPARACIONES FARMACEUTICAS PARA USO POR VIA ORAL QUE CONTIENEN RESINAS DE INTERCAMBIO DE IONES CARGADAS CON INGREDIENTES ACTIVOS ASI COMO AGENTES GELIFICANTES INTRINSICAMENTE VISCOSOS COMO AGENTES ESPESANTES"** a favor de **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH**.

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

BAYER ANIMAL HEALTH GMBH
51368 Leverkusen,
Alemania

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACIÓN PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante mí AMPARO QUINTERO ARTUROL,

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE

BOGOTÁ, D.C.

Comprenderon

Cuon(es) exhibió(eron) la(s) C.C.

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que se exhiben

en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y

que el contenido del mismo es cierto.

En constancia se firma esta diligencia.



CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : BAYER ANIMAL HEALTH GMBH

Poder conferido el : 04/03/2009

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

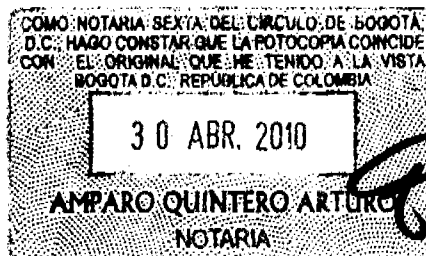
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



TASTE MASKING OF ORAL QUINOLONE LIQUID PREPARATIONS USING ION EXCHANGE RESINS

BACKGROUND OF THE INVENTION

5 1. Field Of The Invention

The present invention relates to the formulation of oral liquid preparations of quinolones or derivatives thereof using ion exchange resins, such as a methacrylic acid polymer crosslinked with divinylbenzene, as the carrier. The formation of a quinolone-resin complex (resinate) eliminates the extreme bitterness of the quinolones to make the liquid oral dosage form palatable.

10

2. Description Of Related Art

Quinolone antibiotics are widely used in the treatment of common infections. The current quinolone products on the market, including orbifloxacin, and ciprofloxacin, are administered as tablets or capsules. Since quinolones have an extremely bitter taste, development of palatable liquid oral dosage forms has always been challenging. Liquid oral dosage forms are useful for patients having difficulty swallowing capsules or tablets. The Journal of Pharm. Sciences, vol 60, No 10, pp 1523-1527 (Oct 1971) discloses polycarboxylic acid ion exchange resins as adsorbates for masking the bad taste of ephedrine, dextromethorphan,

15

20

DEFINITIONS AND USAGES OF TERMS

The term "pharmaceutical composition", as used herein, means a combination comprised of a safe and effective amount of the quinolone compound active ingredient, or mixtures thereof, and pharmaceutically-acceptable excipients.

5

The term "pharmaceutically acceptable excipients", as used herein, means any physiologically inert, pharmacologically inactive material known to one skilled in the art, which is compatible with the physical and chemical characteristics of the particular quinolone compound active ingredient selected for use. Pharmaceutically-
10 acceptable excipients include, but are not limited to, polymers, resins, plasticizers, fillers, binders, lubricants, glidants, disintegrants, solvents, co-solvents, buffer systems, surfactants, preservatives, sweetening agents, flavoring agents, pharmaceutical grade dyes or pigments, and viscosity agents.

15 The term "ion exchange resin", as used herein, means anionic or cationic ion exchange resins.

The term "oral dosage form", as used herein, means any pharmaceutical composition intended to be systemically administered to an individual by delivering
20 said composition to the gastrointestinal tract of an individual, via the mouth of said individual. Oral dosage forms include, tablets, coated or non-coated; liquids, such as solutions and suspensions; or capsules, coated or non-coated.

All percentages are on a weight percent basis unless otherwise indicated.

US 5,496,947 issued March 5, 1996; US 5,498,615 issued March 12, 1996;
US 5,770,597 issued June 23, 1998; US 5,840,333 issued November 24, 1998;
US 5,672,600 issued September 30, 1997; US 5,491,139 issued February 13, 1996;
US 5,530,116 issued June 25, 1996; and US 5,646,163 issued July 8, 1997, all
5 incorporated by reference herein.

The quinolone compounds useful in the practice of the present invention comprise
from about 0.01% to about 30% by weight of the pharmaceutical compositions of the
present invention. Preferably, the quinolone compounds useful in the practice of the
10 present invention comprise from about 0.1 % to about 10% by weight of the
pharmaceutical compositions of the present invention. More preferably, the
quinolone compounds useful in the practice of the present invention comprise from
about 0.5% to 5 % by weight of the pharmaceutical compositions of the present
invention

15

Ion Exchange Resins Useful in the Practice of the Present Invention

Ion exchange resins useful in the practice of the present invention include, but are
not limited to, anionic resins such as: DUOLITE® AP143/1083 (cholestyramine resin
USP) and cationic resins such as: AMBERLITE® IRP-64 (a porous copolymers of
20 methacrylic acid crosslinked with divinylbenzene), AMBERLITE® IRP-69 (Sodium
polystyrene sulfonate USP) and AMBERLITE® IRP-88 (Polacrilin Potassium).
AMBERLITE® IRP 64 is preferred resin. The DUOLITE® and AMBERLITE® resins
are available from the Rohm and Haas Company, Philadelphia, PA. The DOWEX®
resins, available from the Dow Chemical Company, Midland, MI are also useful in the
25 practice of the present invention. Said DOWEX® resins are strong cationic

exchangers based upon polystyrenesulphonic acid with variable crosslinking (1-12% divinylbenzene) in a variety of particle sizes.

Further, said AMBERLITE® IRP 69 (sodium polystyrenesulfonate) is available
5 commercially as a sodium salt. However, it is within the scope of the present invention to convert the sodium salt to other salt forms including, but not limited to, K and Li.

The ion exchange resins useful in the practice of the present invention comprise from
10 about 0.01 % to about 60% by weight of the pharmaceutical compositions of the present invention. Preferably the ion exchange resins useful in the practice of the present invention comprise from about 0.2 % to about 20% by weight of the pharmaceutical compositions of the present invention. More preferably, the ion exchange resins useful in the practice of the present invention comprise from about
15 0.5% to 15% by weight of the pharmaceutical compositions of the present invention

Pharmaceutically Acceptable Excipients Useful in the Practice of the Present Invention

20 As stated hereinabove, pharmaceutically-acceptable excipients include, but are not limited to, resins, fillers, binders, lubricants, solvents, glidants, disintegrants, co-solvents, surfactants, preservatives, sweetener agents, flavoring agents, buffer systems, pharmaceutical-grade dyes or pigments, and viscosity agents.

25 The preferred solvent is water.

compositions of the present invention generally include from 0.01 % to 5%
preservatives.

Preferred sweeteners include, but are not limited to, sucrose, glucose, saccharin,
5 sorbitol, malt extract syrup, mannitol, and aspartame. Particularly preferred is malt
extract syrup. Sweeteners such as sucrose, glucose, saccharin and sorbitol are
generally used at levels of 0.1% to 10%. Sweeteners such as malt extract syrup are
generally used at levels of 10% to 75%.

10 Preferred viscosity agents include, but are not limited to, methylcellulose, sodium
carboxymethylcellulose, hydroxypropyl-methylcellulose, hydroxypropylcellulose,
sodium alginate, carbomer, povidone, acacia, guar gum, xanthan gum and
tragacanth. Particularly preferred are methylcellulose, carbomer, xanthan gum, guar
gum, povidone, sodium carboxymethylcellulose, and magnesium aluminum silicate.

15 Compositions of the present invention include 0.1% to 5% viscosity agents.

The compositions of the present invention may optionally contain lactose, mannitol,
sorbitol, tribasic calcium phosphate, dibasic calcium phosphate, compressible sugar,
starch, calcium sulfate, dextro and microcrystalline cellulose, magnesium stearate,
20 stearic acid, talc, colloidal silicon dioxide, starch, sodium starch glycolate,
crospovidone, croscarmellose sodium, and microcrystalline cellulose, acacia,
tragacanth, hydroxypropylcellulose, pregelatinized starch, gelatin, povidone,
ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, and
methylcellulose.

pension and dissolved.

Composition of the Liquid Suspension of Dextromethorphan Polistirex Before the Addition of Disodium Edetate		
	Anhydrous Citric Acid	2.0 g
	Propylene Glycol	60.0 g
	Methylparaben	1.5 g
	Propylparaben	0.3 g
	High Fructose Corn Syrup	300.0 g
	Granulated Sugar	120.0 g
	Polysorbate 80	0.2 g
	Microcrystalline Cellulose and Carboxymethylcellulose Sodium	11.0 g
	Xanthan Gum	1.1 g
	FD&C Yellow #6	0.023 g
	Orange Flavor	2.0 g
	Purified Water q.s. ad	1.0 L

EXAMPLE 3

[0086] The dried, EDTA-containing drug resin of Example 1 was coated by spraying a coating solution of ethylcellulose, 50cps. and vegetable oil dissolved in a solvent mixture of acetone and methylene chloride. The composition of coating solution (% by weight) was:

Ethylcellulose, 50 cps	3.4%
Vegetable Oil	1.4%
Acetone	6.3%
Methylene Chloride	88.9%

The coating solution was applied by spraying it onto a finely divided powder or granule of the PEG treated drug resin complex in an air suspension fluid bed processor (Wurster coater). The stability of this coated codeine-resin complex without added EDTA was compared to coated codeine-resin complex with EDTA added. Codeinone is a degradation product of codeine. The area percent of codeinone is therefore an indication of the degradation of the codeine. Codeine and codeinone were quantitated by extracting the resin with a 70% methanol in 1N aqueous ammonium chloride solution and analyzing the extraction solution by HPLC. The percentage of codeinone was estimated by the proportionality of the areas of the codeine and codeinone peaks of the HPLC chromatograms as analyzed spectrophotometrically.

[0087] Without EDTA added, after 12 months at room temperature the data showed a decline of 20% in the amount of codeine present. At 37°C, the decline was even more marked. 42% less codeine after 6 months. However, with EDTA added, there was a decline of only 4% in the amount of codeine after 25 months at room temperature. At 37°C, only 11% less codeine was present after 6 months. The amount of codeinone present was also significantly less with EDTA added.

Stability of Coated Codeine Drug-Resin No EDTA Added				
Storage Conditions	Storage Time	% Codeine	% of Initial % Codeine	% Codeinone
Initial	none	12.2		0.7
RT	3 months	11.2	92	1.4
RT	6 months	10.5	86	2.6
RT	12 months	9.8	80	6.0
37°C	3 months	7.5	61	3.7
37°C	6 months	7.1	58	5.0
37°C	12 months	9.0	74	6.4

Stability of Coated Codeine Drug-Resin EDTA Added				
Storage Conditions	Storage Time	% Codeine	% of Initial % Codeine	% Codeinone
Initial	none	11.8		<0.5
RT	3 months	10.5	89	< 0.5
RT	6 months	10.6	90	<0.5
RT	9 months	10.4	88	<0.5
RT	12 months	11.1	94	< 0.5
RT	25 months	11.3	96	<0.5
37C	3 months	10.8	92	<0.5
37C	6 months	10.5	89	<0.5

EXAMPLE 4

[0088] The stability of codeine in commercially available PENNTUSS suspension was compared to an experimental PENNTUSS suspension with 0.05% EDTA. Commercial PENNTUSS suspension is an aqueous suspension containing codeine and chlorpheniramine drug-resin complexes. The experimental suspension contained the EDTA stabilized codeine polistirex from Example 3, plus additional disodium edetate. The total concentration of EDTA in the experimental suspension was 0.05% by weight. The data indicate less decline in codeine content in the suspension containing EDTA than in the suspension without EDTA. The amount of codeinone present was also generally less in the suspension containing EDTA.

[0089] The composition of the experimental suspension was as follows:

Ingredients	Per Liter
Coated Codeine Polistirex	*
Chlorpheniramine Polistirex	**
Cleargel Starch	24.2 g
Xanthan Gum	2.2 g
Granulated Sugar	100.0 g
D & C Red #33	0.025 g
High Fructose Corn Syrup	300.0 g
Propylene Glycol	10.0 g
Methylparaben	1.5 g
Propylparaben	0.3 g
Cherry Cream Flavor	2.86 g
Polysorbate 80	1.0 g
Disodium Edetate	0.5 g
Purified Water q.s. ad	1.0 Liter

*Equivalent to 2.0 g codeine (base) (15.87 g/L Coated Codeine Polistirex containing 12.6% codeine (base))

**Equivalent to 0.80 g Chlorpheniramine Maleate (2.16 g/L Chlorpheniramine Polistirex containing 25.5% chlorpheniramine (base))

[0090] The commercial PENNTUSS suspension had the same composition as the experimental suspension except that there was no EDTA in the codeine polistirex or in the suspension itself.

Stability of Codeine in Commercial Penntuss Suspension No EDTA Added				
Package Type	Storage Conditions	Storage Time	Codeine % of Theory	Area % Codeinone
Amber Pint	Initial	none	99.8	2.4
Amber Pint	RT	1 month	98.0	1.7
Amber Pint	RT	3 months	99.4	0.9
Amber Pint	RT	6 months	94.9	1.7

(continued)

Stability of Codeine in Commercial Penntuss Suspension No EDTA Added				
Package Type	Storage Conditions	Storage Time	Codeine % of Theory	Area % Codeinone
Amber Pint	RT	9 months	99.4	1.6
Amber Pint	RT	12 months	104.3	1.9
Amber Pint	RT	18 months	101.1	1.7
Amber Pint	RT	24 months	97.0	1.0
Amber 3 oz.	Initial	none	101.6	2.1
Amber 3 oz.	RT	1 month	95.0	4.3
Amber 3 oz.	RT	3 months	92.0	Trace
Amber 3 oz.	RT	6 months	95.2	3.5
Amber 3 oz.	RT	9 months	94.3	2.9
Amber 3 oz.	RT	12 months	93.2	4.0
Amber 3 oz.	RT	18 months	88.1	5.7
Amber 3 oz.	RT	24 months	84.9	2.4
Note: ND means not detected.				

Stability of Codeine in Experimental Penntuss 0.05% EDTA Added				
Package Type	Storage Conditions	Storage Time	Codeine % of Desired	Area % Codeinone
Amber Pint	Initial	none	100.6	0.6
Amber Pint	RT	3 months	100.0	0.6
Amber Pint	RT	6 months	100.8	1.0
Amber Pint	RT	12 months	101.4	<1.0
Amber Pint	Initial	none	98.7	0.6
Amber Pint	RT	3 months	98.7	0.6
Amber Pint	RT	6 months	98.4	1.3
Amber Pint	RT	12 months	99.7	<1.0
Amber 3 oz.	Initial	none	96.4	0.7
Amber 3 oz.	RT	3 months	97.8	0.9
Amber 3 oz.	RT	6 months	98.8	1.6
Amber 3 oz.	RT	12 months	95.5	1.2
Note: The package types are types of glass bottles.				

EXAMPLE 5

[0091] The stability of dextromethorphan polystyrene drug-resin suspensions with and without 0.05% disodium edetate by weight was compared. The desired amount was 30 mg dextromethorphan per 5 mL of suspension. The data indicated that without EDTA, the dextromethorphan content declined 10% in 18 months. With EDTA present, there was no decline in dextromethorphan content over 18 months. The dextromethorphan polystyrene drug-resin suspensions tested in the table below were made by preparing coated dextromethorphan polystyrene and suspending the coated dextromethorphan polystyrene in a sufficient quantity of water so that there were 30 mg dextromethorphan per 5 mL of suspension.

[0092] Uncoated dextromethorphan polystyrene was prepared by reacting 381.7 g of dextromethorphan hydrochloride with 673 g of AMBERLITE IRP-70, sodium cycle resin, in 4.2 L of purified water for 4 hours and subsequently filtering the reacted dextromethorphan polystyrene using a basket centrifuge. The filtered resin was then dried in a fluid bed dryer.

[0093] Coated dextromethorphan polystyrene was prepared by reacting 381.7 g of dextromethorphan hydrochloride with 673 g of AMBERLITE IRP-70, sodium cycle resin, in 4.2 L of purified water for 4 hours and subsequently filtering the reacted dextromethorphan polystyrene using a basket centrifuge. The dextromethorphan polystyrene was then mixed with a solution of 227 g of polyethylene glycol 3350 dissolved in 360 ml of purified water. This mixture was then dried

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN

2020

Bogotá, D.C.,

Abogado

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

REFERENCIA:	Radicación No.	04128947
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	411
	Oficio No.	
	Folios	012

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 43 a 67, el capítulo reivindicatorio de los folios 124 y las observaciones del solicitante (folios 159-169).

Objeto de la Invención

TÍTULO: Preparaciones farmacéuticas para uso por vía oral que contienen resinas de intercambio de iones cargadas con ingredientes activos así como agentes gelificantes intrínsecamente viscosos como agentes espesantes.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una composición oral que presenten una sensación agradable en la boca y que sean estables frente a la sedimentación de los constituyentes sólidos y presenten propiedades de fluidez ventajosas deseables en un agente para tomar por vía oral.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de acuerdo a la reivindicación 1-4 (folio 124)

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

Antes de entrar a responder los argumentos del solicitante, es necesario hacer la siguiente aclaración respecto a las anterioridades que se tomaron en cuenta, para realizar la negación de la presente solicitud (D1 y D2).

El documento D2 WO0105431 en la negación, es el mismo documento D4 en el primer artículo 45 y el documento D1 EP0911039, corresponde al D3 en el primer artículo 45; sobre estos documentos se dará respuesta a lo argumentado por el solicitante.

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante que (folios 159-161, pg 3-5 de la respuesta) "5.1. violación de los artículos 14 y 16 de la decisión 486 de la comunidad andina por errónea aplicación".

"El examinador afirma que el documento WO0105431 (D2) anticipa las preparaciones farmacéuticas líquida reivindicados en la presente solicitud de patente. El examinador sustenta su punto de vista indicando que dicho documento se refiere al igual que la presente solicitud a preparaciones de quinolonas que presentan un sabor mejorado". "Es decir, que debido...o mezcla de los mismos." "Sin embargo mi representada reitera que no puede estar de acuerdo con la metodología adelantada para estudiar la novedad de la presente invención. Lo anterior, porque únicamente composiciones específicamente nombradas ...Bajo este esquema de análisis de la novedad de una invención, el documento D1 claramente no destruye la novedad de los comprimidos reivindicados en la presente solicitud toda vez que los mismos no fueron nombrados como ejemplos preciso en D1.

En efecto, la materia acá reivindicada se debe tener como novedosa porque... " la descripción de un ejemplo específico destruye la novedad de una reivindicación genérica que incluya esa descripción, pero una descripción genérica no destruye normalmente la novedad de un ejemplo específico que caiga dentro de dicha descripción genérica".

Se aclara primero, que lo que se reivindica, no son comprimidos sino una composición líquida (suspensión) (ver folio 124, nueva reivindicación 1).

Así mismo, se aclara que la reivindicación 1 (folio 124), tal como esta escrita: una preparación farmacéutica líquida que comprende: antibiótico de quinolona unido a un intercambiador de iones ácidos, en un medio acuoso, agentes gelificantes (seleccionado de celulosa microcristalina, xantano, ácido poliacrílico, bentonita, un éter de celulosa seleccionado partir de metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, Na-carboximetilcelulosa o mezcla de los mismos, es muy amplia; por lo tanto el documento D2 WO0105431, que enseña formulaciones en forma de suspensiones que contiene quinolinas unidas a un intercambiador de iones las cuales no presentan sabor amargo y son mas palatables (folio 170 pg 1, renglones 6-10, folio 171, pg3, líneas 15-16 y 22), en un vehículo como agua (folio 173, pg6, línea 25) y gelificantes seudoplásticos como metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, Na-carboximetilcelulosa, goma xantano (folio 174, pg 8, líneas 10-14), anula la novedad de la presente reivindicación y sus dependiente, la reivindicación 2.

2. Afirma el solicitante que (folios 161-162, pgs 5-6, de la respuesta) "5.2. violación de los artículo 18 de la decisión 486 de la comunidad andina".
 "(folio 162-163, pgs 6-7)"Sin embargo, respetuosamente ponemos de presente que no compartimos la opinión del señor examinador, ya que el hecho de que un problema técnico haya sido resuelto previamente no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo con una mejora en los resultados... Es decir, gracias a la presente solicitud es posible obtener preparaciones de quinolona adecuadas para la administración por vía oral en los animales, estable a las sedimentaciones del intercambiador de iones cargado y con propiedades de flujo ventajosas con respecto a preparaciones de quinolona ya conocidas en el estado del arte. Todas estas ventajas claramente constituyen una solución adecuada y de gran aplicación práctica, representando así un considerable aporte al estado de la técnica. Por lo tanto, mi representada considera que la presente solicitud SI cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la decisión 486 de la Comunidad Andina. En efecto, se pone de presente que si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados para la producción de dicho resultado son conocidos, este solo hecho no permitirá al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y por ende no puede ser objeto de patente de invención.

Al respecto se aclara que las reivindicaciones 3-4, reclaman una preparación farmacéutica líquida que comprende: como antibiótico de quinolona, pradofloxacin, enrofloxacin) unido a un intercambiador de iones ácidos, medio acuoso, y como agente gelificante, la goma xantano. Dichas composiciones están claramente sugeridas en D2 WO010543: porque, este enseña formulaciones en forma de suspensiones, que no presentaban dificultad en cuanto a su estabilidad (sedimentación), que contienen quinolonas unidas a un intercambiador de iones, las cuales no presentan sabor amargo y son palatables (folio 170 pg 1, renglones 6-10, folio 171, pg3, líneas 15-16 y 22), en un vehículo como agua (folio 173, pg6, línea 25) y gelificantes pseudoplásticos como la goma xantano (folio 174, pg 8, líneas 10-14), y quinolonas (folio 172, pg 5, renglón 3).

De otro lado los antibióticos como la pradofloxacin y enrofloxacin, reclamadas en las reivindicaciones 3 y 4, se daban a conocer en el documento US 5672600 (mencionado en D2, folio 172, pg 5, renglón 3) en la columna 1, columna 5, cuando R1 es un anillo carbocíclico de 3 a 9 miembros, columna 5-6 cuando R3 es un heterocíclico, mono o biciclo no sustituido o sustituido por alquilo -C₂H₅.

Como se puede observar, aunque no exista un ejemplo específico, ya este documento (D2) enseñaba que las suspensiones no presentaban dificultad en cuanto a su estabilidad (sedimentación).

Así mismo el documento D1 EP0911039, que revela composiciones de principios activos, como quinolonas (folio 97, párrafo 54) formando un complejo con un intercambiador de iones que mejoran el sabor y el olor de la composición (folio 95 párrafos 2 y 3, folio 96, párrafo 39), sugiere que estas composiciones, se pueden estabilizar utilizando como agente gelificante, goma xantano, sin utilizar EDTA, las cuales también son estables, como se enseña en (folio 98, párrafo 85, folio 175, pg 10, suspensión sin EDTA; folio 176, pg11, folio177, pg 12)), como en las de la presente solicitud en la presente solicitud. Por lo

que no se puede afirmar que existan ventajas con respecto a preparaciones de quinolona ya conocidas en el estado del arte (D1); ya que D1, también enseñaba suspensiones con quinolonas, estables y con un sabor mejorado, para formulaciones en uso animal (folio 171, pg2, renglón 10).

Se concluye, que con todas las enseñanzas de D1 y D2 y el conocimiento del experto en la materia, este pudo llegar a las composiciones reclamadas, considerándose una alternativa, a las ya conocidas previamente, lo cual no las hace inventivas.

3. El solicitante presenta una prueba comparativa entre una composición de D2 y una composición de la presente solicitud (folio 169), en donde evalúa la sedimentación y la tensión de fluencia y concluye que: la de D2 presenta sedimentación visible a la semana de estar almacenada a temperatura ambiente, mientras que la de la solicitud, no presenta sedimentación visible, a la misma condición de almacenamiento.

Se aclara, que se observa como diferencia básica entre las dos composiciones, la presencia de goma xantan en la reivindicada, que es la causa de que la composición ensayada no presente sedimentación. Pero como ya se menciona antes, en D2, se sugería claramente el uso de este agente gelificante, como opción para estabilizar las suspensiones ya enseñadas, por lo cual no presentan dificultad en cuanto a su estabilidad (ejemplo: sedimentación). Por lo tanto, se concluye que, es obvio que al incluir goma xantano, en composiciones de D2 como lo sugiere el mismo documento y D1 (explicado antes), la composición reivindicada presente estos resultados.

Además se aclara, que estabilizar una suspensión es una actividad rutinaria del experto en la materia, (farmacia práctica de Remington, edición 19, tomo 2, capítulo 86, soluciones, emulsiones, suspensiones y extractos, pgs 2323-2324 agentes de viscosidad, como gomas naturales), que no confiere altura inventiva a las composiciones reclamadas, así como tampoco, el hecho de determinar, mediante un ensayo de estabilidad, parámetros como la sedimentación y tensión de fluencia. Por lo anterior, las reivindicaciones 3-4, no presentan altura inventiva.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 4 (folio 124)

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO: 3074	DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (C)	EXAMINADOR TÉCNICO: 202078
---------------------------	--	-------------------------------