

Cra 7 # 74 - 64
Oficina 506
P O Box 21848
Bogota, D C
Colombia

HUMBERT RUBI & IA.

ABOGADOS - LAWYERS

Oficina Internacional de Marcas y Patentes
International Office for Trademarks and Patents

Tel (571) 3132408 - 3132423
3132410 - 3131759
Fax(571) 3131647 - 3132367
E-mail rubiolaw@cable net.co
rubiolaw@bellsouth net

Doctora
Alix CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E S D

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad 04-119232- -00010-0000
Fee: 2007-01-15 14:22 05 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 11 PATENTEIYII
Eve 379 FASENACIONALI
Act 448 RESPUESOPOSICI Folios 8

Re Expediente No 04-119 232
Patente "COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES Y
PROCEDIMIENTO PARA SU OBTENCIÓN"
Titular VITA CIENTÍFICA, S L

**CONTESTACIÓN A LA OPOSICIÓN
FORMULADA POR LA SOCIEDAD PROCAPS
S.A.**

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No 17 192 062 de Bogotá, domiciliado en la misma ciudad, con oficina 506 de la carrera 7 No 74-64 de Bogotá, Abogado en ejercicio portador de la Tarjeta Profesional No 50 007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de apoderado de la Sociedad **VITA CIENTIFICA, S L**, con domicilio en Avenida Barcelona, 69 08970, Sant Joan Despi, España, encontrándome dentro de la oportunidad procesal, todo de acuerdo a la solicitud de prórroga radicada ante esa Dependencia el 20 de octubre de 2 006, me permito contestar el escrito de oposición presentado por la Sociedad **PROCAPS S A**, por intermedio de apoderado, no sin antes elevar ante su despacho las siguientes

1 PETICIONES -

Solicito respetuosamente a su despacho, acceda a las siguientes pretensiones

- 1 Que la oposición formulada por la sociedad **PROCAPS S A**, sea declarada **INFUNDADA**
- 2 Que como consecuencia de la declaratoria anterior se continúe con el trámite de la solicitud, procediendo a su estudio de patentabilidad

164

Lo anterior, conforme al memorial presentado el 21 de junio de 2 006, por medio del cual se anexó el pago de la tasa correspondiente, para proceder con el mencionado examen

2 FUNDAMENTOS DE HECHO

- 2 1** Es cierto Mi representada, la sociedad **VITA CIENTIFICA, S L**, solicitó ante esa entidad el registro de la patente "**COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES Y PROCEDIMIENTO PARA SU OBTENCION**", reivindicando prioridad Española P-200201440 de 10 de junio de 2 002, correspondiente a la solicitud PCT/IB03/02446 de 04 de junio de 2 003

Una vez la solicitud cumplió con todos los requisitos de ley, fue ordenada su publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial No 562 de 31 de marzo de 2006, página 377, publicación No 1265

- 2 2** La presente solicitud se refiere a un un comprimido para la administración oral que se desintegra rápidamente en la boca en menos de 30 segundos, e incluye

- i) manitol atomizado en una proporción de por lo menos 59,5%,
- ii) principio activo en una proporción inferior o igual al 10%, en forma de polvo fino en el que por lo menos el 90% en peso de principio activo presenta un tamaño de partícula inferior a 100 µm,
- iii) celulosa microcristalina en una proporción comprendida entre el 10 y el 18%, con tamaño de partícula medio de aproximadamente 50 µm y donde por lo menos el 99% en peso de celulosa microcristalina presenta un tamaño de partícula inferior a 250 µm,
- iv) croscarmelosa sódica en una proporción comprendida entre el 1 y el 4%, y
- v) un agente lubricante en una proporción comprendida entre 0,5 y 2% en peso, donde, si no se especifica lo contrario, los porcentajes están expresados en peso respecto al peso total del comprimido

El opositor argumenta que de acuerdo con la presente solicitud, el problema a resolver es el desarrollo de formulaciones sólidas que desintegren rápidamente en la boca sin necesidad de agua para su ingestión, con las ventajas que ello implica para pacientes con dificultad para tragar como, por ejemplo, ancianos, niños, pacientes con trastornos mentales y pacientes no cooperadores, así como para la población en general, puesto que permite prescindir del agua para la administración del medicamento

- 2.3 Según el opositor, con base en el documento WO 0112161 (D1) es posible llegar a la misma propuesta de un comprimido de disolución rápida, tal y como se definió en las reivindicaciones de la presente invención, sin embargo, aun cuando el opositor señala que es posible llegar a la misma solución, no aporta pruebas que demuestren dicha posibilidad puesto que no era obvio llegar a los componentes y rangos que se reivindican en la reivindicación 1 de la presente invención a partir del documento D1
- 2.4 En particular PROCAPS, S.A., se refiere al contenido del resumen, ejemplo 1 y reivindicación 14 como partes relevantes de D1

Así el opositor argumenta que el documento D1, en especial en su resumen y en la página 11, cuarto párrafo y página 12 segundo párrafo, ejemplo 1 y reivindicación 14, describe una solución a dicho problema planteado al observar la dificultad para tragar una dosis oral mediante el desarrollo de una formulación sólida que se desintegra rápidamente en la boca sin necesidad de agua para su ingestión. Según el opositor, dicho documento D1 da particular importancia al manitol, dado que se ha descubierto que es particularmente útil en prestaciones orales, pues coadyuva a una desintegración rápida en la boca. Igualmente, el opositor argumenta que este documento D1 describe otros ingredientes que forman una formulación de desintegración rápida que incluye celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica como agente de desintegración y un agente lubricante. Así, según el opositor parece claro que con base a dicho documento D1 es posible llegar a la misma propuesta como solución en la cual se ha destacado anteriormente que dichos ingredientes combinados ofrecen la misma solución al problema planteado.

El opositor añade que en el ejemplo 1 se hace referencia al hecho que el ingrediente activo no debe exceder del 10% del peso total y que en la reivindicación 14 se hace referencia a los mismos ingredientes para la obtención de una dosis sólida de desintegración rápida.

Al respecto cabe destacar, que aunque dicho documento D1 citado como estado de la técnica describe preparaciones orales con los mismos ingredientes al menos desde un punto de vista cualitativo, D1 no muestra los mismos rangos. Por lo tanto, el objeto de las presentes reivindicaciones 1-14 pueden y deben considerarse como NUEVAS.

Adicional a lo anterior, también resulta imperativo destacar que en vistas al contenido de dicho documento D1 no hubiera sido obvio para un

166

conocedor en la materia seleccionar la técnica de manitol atomizado o las concentraciones definidas en la reivindicación 1

El solicitante está de acuerdo con el opositor en el hecho de que D1 es la técnica más cercana que describe la misma combinación de ingredientes en la reivindicación 14 de D1, al menos desde un punto de vista cualitativo en vistas a la presente reivindicación 1. Sin embargo, la diferencia es que dicha reivindicación 14 nada dice ni sugiere de las cantidades de dichos ingredientes. Tampoco nada dice ni sugiere sobre el hecho de que el manitol sea atomizado o preparado según otra técnica.

Teniendo en cuenta el contenido de D1, no sería obvio para un experto en la materia escoger manitol atomizado o los rangos de la reivindicación 1 y, por lo tanto, la reivindicación 1 cumple el requisito de actividad inventiva.

En especial, en la página 4, líneas 3 a 10, de la presente solicitud se describe que

"En la presente invención se ha descubierto de forma sorprendente que empleando un diluyente de elevada velocidad de disolución y elevada compresibilidad, y limitando la proporción y el tamaño de partícula de los ingredientes insolubles se pueden obtener mezclas de compresibilidad óptima. Estas mezclas permiten la obtención de comprimidos bucodispersables, cuyo tiempo de disgregación en la boca es inferior a 30 segundos, ()"

De acuerdo con el contenido de la memoria descriptiva, tal y como fue presentada, el objeto de la invención se consigue

- Utilizando un diluyente particular, y
- Limitando la proporción y tamaño de las partículas de los ingredientes insolubles

Además en las páginas 6, líneas 1 a 38, y página 7 líneas 1 a 2, de la presente solicitud se especifica que

"El manitol atomizado () constituye el diluyente apropiado para la presente invención " Y "Se ha establecido que las mezclas de la presente invención deberán contener por lo menos un 59,5/ de manitol atomizado "

Frente al documento D1 que no menciona y mucho menos sugiere un "manitol atomizado" en la composición de un comprimido, ni tampoco que siendo manitol atomizado éste esté presente en una cantidad de por lo menos al 59.5% Por lo tanto, la presente reivindicación 1 cumple con el requisito de ACTIVIDAD INVENTIVA

- 2 5** Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, se hace evidente que la patente de privilegio de invención cumple con todas las exigencias de orden legal especialmente con los requisitos expresamente señalados en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, por lo tanto debe ser otorgada como respetuosamente lo solicito a su Despacho

Pues ha quedado demostrado que la presente invención se encuentra provista de la novedad y suficiente nivel inventivo requeridos en nuestro ordenamiento legal, sin verse afectados por el D1 conforme lo señalado anteriormente

Por lo que, respetuosamente solicito su Despacho se sirva continuar con el trámite correspondiente, efectuando el estudio de patentabilidad, todo de acuerdo a lo solicitado oportunamente, según escrito radicado el 21 de junio de 2 006, sea declarada INFUNDADA la oposición presentada por la sociedad PROCAPS, S.A. y concedido el privilegio de patente de invención "COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES Y PROCEDIMIENTO PARA SU OBTENCIÓN", a favor de mí representada la sociedad VITA CIENTIFICA, S L

Solicitud y argumentos que se reiteran para los numerales 2 6 , 2 7 y 2 8 del escrito de oposición objeto de la actual contestación

- FUNDAMENTOS DE DERECHO -

Las disposiciones legales aplicables al presente caso, tales como los artículos 14, 42 y demás de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, disposiciones contenidas en el Código de Contencioso Administrativo y en el Código de Procedimiento Civil y demás normas aplicables vigentes

- PRUEBAS -

168

- 1 - Todos y cada uno de los documentos obrantes en el presente expediente
- 2 - Conforme a lo anterior, solicito muy respetuosamente a su despacho que al momento de estudiar el presente trámite sean tenidos en cuenta los anexos del reporte de examen preliminar internacional, cuya traducción al español, ya obran en el presente expediente

- NOTIFICACIONES -

Mí representada y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretana de esa entidad o en la oficina 506 de la carrera 7 No 74-84 de Bogotá D C

Atentamente,


HUMBERTO RUBIO CAMACHO
C C 17'192 062 de Bogota
T P A 50 007 Consejo Superior
de la Judicatura
COD 4134

04/1842-01/pl
Cpfn -