



347
357
Derecho de la Competencia, Propiedad
Industrial y Comercio Exterior

Bogotá, 1 de junio de 2009

Doctora
ALIX CESPEDES DE VERGEL
Jefe División Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-007005- -00009-0000

Fecha: 2009-06-01 15:16:36 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTE(YII) Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 2

Referencia: **REVOCATORIA Y NOMBRAMIENTO DE NUEVO APODERADO**
RESPECTO A LA OPOSICIÓN PRESENTADA A LA SOLICITUD
RADICADA: 05- 7005.

Solicitante : **GLAXO GROUP LIMITED**

Opositora : **PROCAPS S.A.**

Respetada Doctora:

En mi calidad de apoderada actual de la sociedad **PROCAPS S.A.** de manera atenta solicito se me reconozca personería para actuar, en el trámite de oposición de la solicitud de patente de invención denominado: **FORMULACION DE LAMOTRIGINA DE LIBERACION PROLONGADA Y USO DE LA MISMA PARA SU PREPARACION** (según radicación de la referencia). Lo anterior en los términos y condiciones del poder que anexo a esta comunicación

Cordial Saludo,

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.



348
338

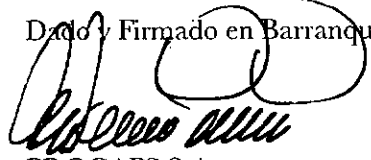
PODER ESPECIAL

Yo, **WALTER TANAKA TATEKAWA**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Barranquilla (Colombia), identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de Representante Legal de **PROCAPS S.A.** sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), todo lo cual consta en certificado de existencia y representación adjunto, manifiesto que, **REVOCO** el poder especial otorgado a la doctora **LAURA CATALINA SILVA BARRERA** identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.455.803, portadora de la T. P. No 147399 del CS de la J, y en su lugar, confiero poder especial, amplio y suficiente a la doctora **ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada con la cédula de ciudadanía No. 51.975.664 de Bogotá, con tarjeta profesional No. 83823 del C.S. de la J., para que continúe con el trámite de oposiciones u observaciones a la solicitud de patente No. 05-7005, titulada "FORMULACIÓN DE LAMOTRIGINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y USO DE LA MISMA PARA SU PREPARACIÓN" presentada por la empresa **GLAXO GROUP LIMITED**, publicada en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 568.

Nuestra apoderada queda facultada, de manera expresa, para realizar todo tipo de actos necesarios para llevar a cabo el trámite de la oposición, incluyendo, sin limitación, preparar y presentar solicitudes, hacer declaraciones, pagar tasas, contribuciones e impuestos, recabar los títulos o certificados. Así mismo queda autorizada para impugnar administrativa y judicialmente todo lo que fuere resuelto en el expediente a que se hace expresa referencia en el presente poder, con todas las facultades generales y específicas que fueran requeridas para ello.

De la misma manera, además de las facultades que le confiere la naturaleza del presente mandato, se encuentra facultada para recibir, desistir, transigir, sustituir, y reasumir el presente poder, incoar acciones, interponer recursos y demás facultades conferidas por la ley.

Dado y Firmado en Barranquilla (Colombia) a los 27 días del mes de Mayo de 2009.

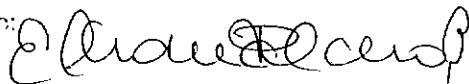

PROCAPS S.A.

WALTER TANAKA TATEKAWA

C.C. N° 16.251.923 de Palmira

Representante Legal

Acepto:



ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

T.P.A. 83823 del C.S. de la J.

LA PRESENTE DILIGENCIA
SE PRACTICA A PETICION
DE PARTE INTERESADA



NOTARIA PRIMERA DEL CIRCULO
DE BARRANQUILLA
DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO

Ante el Notario Primero de Barranquilla Compareció:

Walter Tana Kato Taterkawa

Identificado con: 16251923 de Felipe (colle)

y declaro que es cierto el contenido del documento
anterior y suya la firma.
Barranquilla.

27 MAYO 2009

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



NOTARIA PRIMERA DE CHIA
PRESENTACION PERSONAL

Este memorial dirigido a Superintendente de Industria y Comercio

fué presentado personalmente ante el suscrito notario por

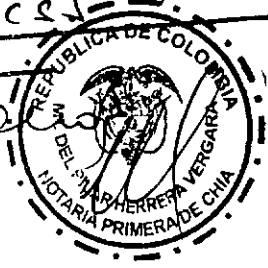
Elvira Isaura Moreno Bohorquez

Identificado C.C. 51.975.664 Bojotó

T.P. de Abogado No. 83823 CS

Chía. 01 JUN. 2009

[Handwritten signature]





337
0010 3 337
339

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

Bogotá, 1 de junio de 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-007005- -00009-0000

Fecha: 2009-06-01 15:18:36 Dep: 2020 NUECREACIONI
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act: 329 CTOINFORMACION Folios: 2

Doctora
ALIX CESPEDES DE VERGEL
Jefe División Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá., D.C.

Referencia: **REVOCATORIA Y NOMBRAMIENTO DE NUEVO APODERADO
RESPECTO A LA OPOSICIÓN PRESENTADA A LA SOLICITUD
RADICADA: 05- 7005.**

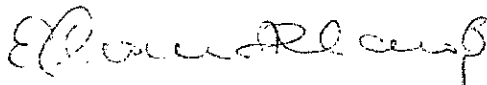
Solicitante : **GLAXO GROUP LIMITED**

Opositora : **PROCAPS S.A.**

Respetada Doctora:

En mi calidad de apoderada actual de la sociedad **PROCAPS S.A.** de manera atenta solicito se me reconozca personería para actuar, en el trámite de oposición de la solicitud de patente de invención denominado: **FORMULACION DE LAMOTRIGINA DE LIBERACION PROLONGADA Y USO DE LA MISMA PARA SU PREPARACION** (según radicación de la referencia). Lo anterior en los términos y condiciones del poder que anexo a esta comunicación

Cordial Saludo,


ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.



PODER ESPECIAL

Yo, **WALTER TANAKA TATEKAWA**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Barranquilla (Colombia), identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de Representante Legal de **PROCAPS S.A.** sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), todo lo cual consta en certificado de existencia y representación adjunto, manifiesto que, **REVOCO** el poder especial otorgado a la doctora **LAURA CATALINA SILVA BARRERA** identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.455.803, portadora de la T. P. No 147399 del CS de la J, y en su lugar, confiero poder especial, amplio y suficiente a la doctora **ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada con la cédula de ciudadanía No. 51.975.664 de Bogotá, con tarjeta profesional No. 83823 del C.S. de la J., para que continúe con el trámite de oposiciones u observaciones a la solicitud de patente No. 05-7005, titulada "FORMULACIÓN DE LAMOTRIGINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y USO DE LA MISMA PARA SU PREPARACIÓN" presentada por la empresa **GLAXO GROUP LIMITED**, publicada en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 568.

Nuestra apoderada queda facultada, de manera expresa, para realizar todo tipo de actos necesarios para llevar a cabo el trámite de la oposición, incluyendo, sin limitación, preparar y presentar solicitudes, hacer declaraciones, pagar tasas, contribuciones e impuestos, recabar los títulos o certificados. Así mismo queda autorizada para impugnar administrativa y judicialmente todo lo que fuere resuelto en el expediente a que se hace expresa referencia en el presente poder, con todas las facultades generales y específicas que fueran requeridas para ello.

De la misma manera, además de las facultades que le confiere la naturaleza del presente mandato, se encuentra facultada para recibir, desistir, transigir, sustituir, y reasumir el presente poder, incoar acciones, interponer recursos y demás facultades conferidas por la ley.

Dado y Firmado en Barranquilla (Colombia) a los 27 días del mes de Mayo de 2009.

PROCAPS S.A.
WALTER TANAKA TATEKAWA
C.C. N° 16.251.923 de Palmira
Representante Legal

Acepto:

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.

LA PRESENTE DILIGENCIA
SE PRACTICA A PETICION
DE PARTE INTERESADA

**NOTARIA PRIMERA DEL CIRCULO
DE BARRANQUILLA
DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO**

Ante el Notario Primero de Barranquilla Compareció:

Walter Pantoja Páez

Identificado con: 16251 923 de Salvador (valla)

y declaro que es cierto el contenido del documento
anterior y suya la firma.

Barranquilla,

27 MAYO 2009

[Handwritten signature]



**NOTARIA PRIMERA DE CHIA
PRESENTACION PERSONAL**

Este memorial dirigido a Superintendencia de Industria y Comercio

fué presentado personalmente ante el suscrito notario por

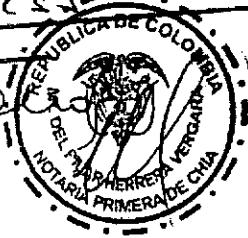
Elvira Isaura Moreno Bohórquez

Identificado C.C. 51.975.664 Bojotó

T.P. de Abogado No. 83823 C.S.

Chía, 01 JUN 2009

[Handwritten signature]



339
~~334~~
341

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 26/02/2010

Abogado
Carlos R. Olarte
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	05 7005
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	008 ^a 03557

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- | | | |
|------|--------------------------|---|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios: 9 a 46 |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios: 47 a 53
Folios: 335 a 336 Memorial de 30/04/2007 |
| 1.3. | <u>Datos PCT:</u> | Solicitud Internacional: PCT/EP03/008368
Capítulo II
Fecha Sol. Internacional: 28/07/2003
Publicación. Internacional: WO04/012741
Fecha Pub. Internacional: 12/02/2004
Fecha Inicio Fase Nacional: 12/02/2005
Fecha Sol. Nacional: 28/01/2005 |
| 1.4. | <u>Oposiciones:</u> | Folios: 237 a 325 Memorial de 28/12/2006 |
| 1.5. | <u>Prioridad:</u> | GB0217493.6 de 29/07/2002
GB0217492.8 de 29/07/2002
GB0313801.3 de 13/06/2003 |

2. Oposiciones

Mediante el memorial de fecha 28/12/2006, la sociedad PROCAPS S.A. a través de su apoderada la Dra. Laura Catalina Silva Barrera, presentó un pliego de observaciones como fundamento de oposición a la patentabilidad de la materia técnica objeto de estudio en el que hace mención al capítulo reivindicatorio

presentado con motivo del primer examen de forma realizado sobre la solicitud – folios 47 a 52-. Y mediante memorial de fecha 01/06/2009 se sustituye el poder en la Dra. Eliana Isaura Moreno Bohorquez.

340

340
342

Al momento de la oposición la administración de búsqueda internacional –Oficina Europea de patentes- ya había publicado el informe de búsqueda para la solicitud PCT/EP03/08368 e indicaba los documentos que consideraba relevantes para efectos de la evaluación del requisito de novedad de la materia reivindicada. Estos mismos documentos son los que adjunta el señor opositor mediante memorial de fecha 28/12/2006, por lo que esta Superintendencia considera relevante el contenido de las publicaciones aportadas WO97/14415 de los folios 255 a 293, WO98/47491 de los folios 295 a 304 y US2001/0008889 de los folios 321 a 325 y mediante el presente concepto técnico se permite señalar lo siguiente:

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud

Formulación de lamotrigina de liberación prolongada y uso de la misma para su preparación

Reivindicaciones

Reivindicaciones 1 a 6: Se reivindica una formulación de liberación sostenida que comprende:

- i) un núcleo que comprende lamotrigina o un derivado farmacéuticamente aceptable de ésta,
- ii) un recubrimiento externo que recubre dicho núcleo, el espesor de dicho recubrimiento externo se adapta de tal manera que es sustancialmente impermeable a la entrada de fluido del ambiente y sustancialmente impermeable a la salida de lamotrigina o un derivado farmacéuticamente aceptable de ésta, y
- iii) dicho recubrimiento externo incluye uno o más orificios que se extienden al exterior de la cubierta sustancialmente de manera completa a través de dicha cubierta pero sin penetrar dicho núcleo permitiendo la liberación de lamotrigina o un derivado farmacéuticamente aceptable de ésta, desde el núcleo hacia el fluido del ambiente, dichos orificios tienen un área ó área combinada de aproximadamente el 10 al 60% del área externa de dicha formulación, donde la liberación de lamotrigina o de un derivado farmacéuticamente aceptable de ésta ocurre sustancialmente a través de dicho orificio y donde el recubrimiento externo se disuelve cuando el pH ambiental es mayor que 5.

El núcleo comprende un excipiente que retarda la liberación y donde el núcleo presenta la siguiente composición cuali-cuantitativa:

- a) 2,5 a 80% en peso de lamotrigina o de un derivado
- b) 17,5 a 70% de un polímero que retarda la liberación
- c) 0 a 60% en peso de un diluyente
- d) 0 a 20% en peso de un auxiliar de compresión
- e) 0,1 a 2,5% en peso de lubricantes y un recubrimiento externo que comprende
- f) 0,05mm a 0,3mm de un polímero

El excipiente que retarda a liberación es HPMC y el recubrimiento externo está fabricado de un copolímero de ácido metacrílico.

Sustento Descriptivo

341
341
343

De acuerdo con la memoria descriptiva de la solicitud, las formulaciones de comprimido de lamotrigina que se comercializan actualmente proporcionan la liberación inmediata de los ingredientes activos una vez que el comprimido llega al estómago. La desventaja asociada a estas composiciones es que la concentración que se consigue en plasma es cíclica y dado que en el tratamiento de la epilepsia esto puede conducir a efectos secundarios.

Recientemente se ha descubierto la zona de absorción gastrointestinal de lamotrigina, tras efectuar estudios de absorción localizada, encontrando que el grado de absorción de lamotrigina es consistente en cualquier punto del tracto entre el estómago y el colon ascendente, por lo que la presente solicitud busca presentar un sistema de liberación prolongada de lamotrigina que permite la liberación del activo por un periodo comprendido entre 2 y 20 horas.

- Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K ³¹/₃₈ // ³¹/₄₂₅** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

4. De la solicitud de Patente

4.1 Reivindicaciones (*artículo 30 D. 486*)

Teniendo en cuenta el contenido y alcance de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y que reposan en los folios 335 y 336 esta Superintendencia se permite señalar lo siguiente:

- La cláusula 1 describe el funcionamiento de la composición de liberación prolongada, sin embargo no identifica los elementos característicos que la constituyen ni sus proporciones y sólo hasta la cláusula dependiente 3 precisa la fórmula cuali-cuantitativa de la composición, pero de manera general y por funcionalidad farmacotécnica, sin que con ello logre identificar claramente y sin ambigüedades las especies químicas de tipo polimérico que retardan la liberación, o los excipientes con función diluyente, o los auxiliares farmacéuticos que facilitan la compresión y lubricación de la fórmula o la composición del recubrimiento que constituye la parte fundamental de la invención.

En razón a esta situación es preciso requerir al señor solicitante en los términos del presente examen técnico para que defina en términos claros y precisos la composición cuali-cuantitativa de la fórmula a partir de la cláusula independiente, a fin de dar cumplimiento a la disposición normativa del artículo 30 de la Decisión 486, como quiera que el contenido de la cláusula 1 no define una formulación sino el efecto técnico que se consigue con el recubrimiento y la forma como se produce la liberación del activo es decir, el funcionamiento del sistema de entrega, sin que con ello se haga alusión clara y concreta a su composición.

- Por otra parte, el contenido de la cláusula dependiente 6 hace referencia a los valores de área bajo la curva que presentan las formulaciones de liberación prolongada como propiedades farmacocinéticas de la misma.

Al respecto es preciso señalar que la definición por parámetros es exclusiva de aquellos productos que no se pueden definir de otra manera, sin embargo, las composiciones farmacéuticas que presentan un área bajo la curva por fuera del rango de 80 a 125% y un C_{max} menor en un 30% con respecto a las tabletas

convencionales se pueden definir por su composición cuali-cuantitativa, es decir, mediante caracterización de cada uno de los elementos que la componen y cuantificación de sus proporciones dentro de la formulación.

342
~~342~~
344

Lo anterior, debido a que si el señor solicitante persiste en definir la formulación por sus parámetros farmacocinéticos y no por sus elementos esenciales característicos evoca el resultado que pretende alcanzar, sin que dicho efecto técnico pueda ser atribuido a una sola fórmula cuali-cuantitativa sino a todas las alternativas presentes o futuras que presenten la misma propiedad farmacocinética y debido a esta situación se recomienda al señor solicitante definir en términos precisos la fórmula que resulta de su interés.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 29/07/2002, se procedió a efectuar la búsqueda de documentos relacionados en el estado de la técnica con fecha de publicación anterior a ésta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO97/14415	"Analgesic immediate and controlled release pharmaceutical composition"	24/04/1997
D2	WO98/47491	"Controlled release formulations using intelligent polymers"	29/10/1998
D3	US2001/0008889	"Anticonvulsivant containing composition for treating neuropathic pain"	19/07/2001

Anterioridades D1 a D3 en los folios 255 a 325

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D. 486)

6.1 Nivel inventivo (artículo 18 D. 486)

El nivel inventivo del objeto reclamado se evaluó por comparación entre las características esenciales de la composición reivindicada en la cláusula 3 que corresponde en estricto sentido a una fórmula cuali-cuantitativa y los elementos esenciales de las composiciones reveladas por el arte previo.

- **Se reivindica:**

Una formulación de liberación sostenida que comprende:

- i) un núcleo que comprende lamotrigina o un derivado farmacéuticamente aceptable de ésta,
- ii) un recubrimiento externo que recubre dicho núcleo, el espesor de dicho recubrimiento externo se adapta de tal manera que es substancialmente impermeable a la entrada de fluido del ambiente y sustancialmente impermeable a la salida de lamotrigina o un derivado farmacéuticamente aceptable de ésta, y
- iii) dicho recubrimiento externo incluye uno o más orificios que se extienden al exterior de la cubierta sustancialmente de manera completa a través de dicha cubierta pero sin penetrar dicho núcleo permitiendo la liberación de lamotrigina o un derivado farmacéuticamente aceptable de ésta, desde el núcleo hacia el fluido

del ambiente, dichos orificios tienen un área ó área combinada de aproximadamente el 10 al 60% del área externa de dicha formulación, donde la liberación de lamotrigina o de un derivado farmacéuticamente aceptable de ésta ocurre sustancialmente a través de dicho orificio y donde el recubrimiento externo se disuelve cuando el pH ambiental es mayor que 5.

El núcleo comprende un excipiente que retarda la liberación y donde el núcleo presenta la siguiente composición cuali-cuantitativa:

- a) 2,5 a 80% en peso de lamotrigina o de un derivado
- b) 17,5 a 70% de un polímero que retarda la liberación
- c) 0 a 60% en peso de un diluyente
- d) 0 a 20% en peso de un auxiliar de compresión
- e) 0,1 a 2,5% en peso de lubricantes y un recubrimiento externo que comprende
- f) 0,05mm a 0,3mm de un polímero

El excipiente que retarda a liberación es HPMC y el recubrimiento externo está fabricado de un copolímero de ácido metacrílico.

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

Anterioridad D1:

La publicación **D1** revela formulaciones farmacéuticas de liberación sostenida que comprenden núcleos o unidades matriciales en las que se encuentra un antagonista del receptor NMDA como lamotrigina (ver folio 284). Las formulaciones permiten la liberación sostenida y controlada del principio activo.

Los núcleos son tabletas o tabletas multicapas que contienen lamotrigina mezclada con componentes solubles como sucrosa, lactosa, fructosa, manitol y polímeros como polietilenglicol, HPMC, HPC, tensioactivos como laurilsulfato de sodio, cremophor, tweens, spans, pluronics, componentes insolubles como celulosa microcristalina, fosfato de calcio, talco, aerosil. Y el material de recubrimiento incluye polietilenglicol, HPMC, ceras, ácidos grasos, dispersiones de materiales como ceras y polímeros en aceites.

Anterioridad D2:

La publicación **D2** revela composiciones de liberación controlada que incluyen polímeros inteligentes. La composición se caracteriza porque el ingrediente activo presenta un ángulo de mojado cuyo Coseno se encuentra entre +0.9848 y -0.9848 y además presenta un primer componente inteligente de tipo polimérico y un segundo componente inteligente que presenta características opuestas de humectabilidad.

El primer componente inteligente es un polímero más hidrofóbico que el primer componente inteligente y es etilcelulosa y el segundo componente inteligente corresponde a una mezcla entre hidroxietilcelulosa e HPMC.

La composición comprende al menos un excipiente como dióxido de silicio, un agente de tensión superficial como laurilsulfato de sodio, lactosa anhidra como agente que encauza la liberación del agente activo, además de un agente que facilita la compresión.

La composición cuali-cuantitativa de la fórmula revelada por el antecedente registra las siguientes características:

344 344 346

- a) 0,5 a 70% de sustancia activa
- b) no menos del 5% en etil-celulosa
- c) entre 1:100 y 100:1 de los polímeros hidroxietilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa
- d) entre 0,25 y 5% en excipientes
- e) entre 0,5 y 15% en agentes de tensión superficial

Y adicionalmente puede comprender:

- f) 10 a 70% de un agente canalizador y
- g) 5 a 30% de un facilitador de la compresión

Y dentro de los principios activos que resultan de elección se encuentra la sustancia lamotrigina.

Anterioridad D3:

La publicación D3 presenta una composición farmacéutica que comprende un agente anticonvulsivante para el tratamiento del dolor neuropático.

Dentro de los agentes anticonvulsivantes de elección se encuentra el principio activo lamotrigina. Y las formulaciones para uso oral pueden presentarse en la forma de tabletas compuestas por diluentes sólidos inertes como carbonato de calcio, fosfato de calcio o caolín.

Tabla 1. Comparación técnica

Materia Reivindicada	Antecedente D1 (WO97/14415)	Antecedente D2 (WO98/47491)	Antecedente D3 (US2001/0008889)
Cláusula 1. Formulación de liberación sostenida que comprende	Formulación de liberación controlada y sostenida	Formulación de liberación controlada	Formulación farmacéutica
Un núcleo que comprende lamotrigina o un derivado			
Un recubrimiento externo que recubre dicho núcleo el espesor de dicho recubrimiento externo se adapta de tal manera que es sustancialmente impermeable a la entrada de fluido del ambiente y sustancialmente impermeable a la salida de lamotrigina			
Dicho recubrimiento externo incluye uno o más orificios que se extienden al exterior de la cubierta sustancialmente de manera completa a través de dicha cubierta pero sin penetrar dicho núcleo permitiendo la liberación de lamotrigina o un derivado			
Cláusula 3. 2,5 a 80% en peso de lamotrigina	Lamotrigina	Lamotrigina	Lamotrigina
17,5 a 70% en peso de un polímero	Un polímero como HPMC	Polímeros HEC y HPMC	
0 a 60% en peso de un diluyente	Un agente de relleno como dióxido de silicio, dióxido de titanio, talco, caolín, alúmina	Dióxido de silicio – lactosa anhidra	Carbonato de calcio, fosfato de calcio o caolín
0 a 20% en peso de un auxiliar de compresión		Celulosa microcristalina	
0,1 a 2,5% en peso de lubricantes	Talco		
0,05 a 0,3mm de un polímero que hace las veces de recubrimiento externo	Polímero de recubrimiento de ácido metacrílico	Recubrimiento con copolímeros de ácido metacrílico y metil-metacrilato, un agente plastificante, un pigmento, un agente aglutinante y un lubricante	

Análisis de Diferencias Técnicas:

345
305
307

Con relación al contenido de las publicaciones del estado del arte esta Superintendencia identificó las siguientes diferencias técnicas:

Frente a las enseñanzas de **D1** las diferencias estriban en que las composiciones allí reveladas no incluye un auxiliar de compresión.

Con respecto a **D2** las diferencias estriban en que la composición enseñada allí no incluye agentes lubricantes.

Y frente al contenido de **D3** las diferencias estriban en que allí no se mencionan núcleos recubiertos que contengan un polímero, un auxiliar de compresión y un agente lubricante.

Del problema técnico objetivo y del efecto inesperado:

De acuerdo con la memoria descriptiva de la solicitud la lamotrigina (3,5-diano-6-(2,3-diclorofenil)-1,2,4-triazina) es eficaz en el tratamiento de trastornos del sistema del sistema nervioso central, en particular, en el tratamiento de epilepsia, dolor, edema, esclerosis múltiple e indicaciones psiquiátricas como trastorno bipolar y sus formulaciones convencionales son de liberación inmediata a nivel del estómago, alcanzado concentración máxima en plasma a partir de las 1,4 y las 4,8 horas de la administración. La desventaja es que la concentración en plasma conseguida con los comprimidos convencionales es cíclica con valores máximos y más bajos que tienen lugar antes de la siguiente administración de fármaco.

De esta manera, era necesario diseñar una formulación de liberación prolongada que redujera los problemas asociados a la administración del fármaco por vía oral.

Al respecto es preciso señalar que en virtud de las enseñanzas del estado del arte existía conocimiento de la necesidad de diseñar una fórmula de liberación modificada de lamotrigina, por lo que el estado del arte en dos documentos presenta sistemas de liberación controlada y sostenida (ver documentos **D1** y **D2**) y en razón a esta situación es claro que la solución aportada al estado del arte se deriva evidentemente a partir de las enseñanzas que en conjunto revelan los documentos del estado del arte [**D1** y **D3**] o [**D2** y **D3**].

Por las razones expuestas anteriormente esta dependencia encuentra que la materia reivindicada carece de altura inventiva, por lo que existe incumplimiento de las disposiciones normativas señaladas en el artículo 18 de la Decisión comunitaria 486.

7. Conclusión:

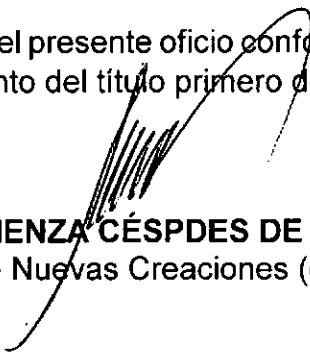
Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO97/14415	1 a 6	Nivel Inventivo
D2	WO98/47491	1 a 6	Nivel Inventivo
D3	US2001/0008889	1 a 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 días

346 345 348
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.

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 N° 10 de 2001.


ÁLIX CARMENZA CÉSPDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
2 MAR. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 930

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. **202044**