

313
313

1

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-029248- -00007-000J

Fecha: 2010-06-15 15:07:29 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTE/III Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 62

Re: Expediente No. **05-029.248**
Solicitud de patente a nombre de **Medical Instill Technologies, Inc.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Medical Instill Technologies, Inc.** domiciliada en Stanford, Connecticut, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 3976 notificado por fijación en lista el 19 de marzo de 2010, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 916, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio y nuevas figuras en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Como primera medida, se modificó la reivindicación independiente 1 con el fin de incluir las características que indican que la porción media define una extensión axial.
 - 1.2 Del mismo modo, se modificó todo el capítulo reivindicatorio con el fin de mencionar que el tapón también puede ser identificado como un primer medio del dispositivo que se desea proteger. Una modificación similar se realizó con la “aguja” para ser identificada como “miembro de inyección”.
 - 1.3 Se eliminaron los términos imprecisos tales como “cerca de” o “aproximadamente” de todo el capítulo reivindicatorio.
 - 1.4 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 27 y 35.
 - 1.5 Así mismo, se incluyeron las nuevas reivindicaciones 50 a 53 con el fin de limitar el alcance de la invención, toda vez que las reivindicaciones 50 y 51 dependen de la independiente 1 y las reivindicaciones 52 y 53 dependen de la 41.
 - 1.6 Se incluyó el término “caracterizado por” a lo largo de todo el capítulo

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

reivindicatorio, con el fin de mostrar la diferencia que existe entre el preámbulo y la parte caracterizante.

En cuanto a estas modificaciones me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Adicionalmente, de acuerdo con lo establecido en la respuesta emitida por esa Superintendencia el 4 de marzo de 2009 para el expediente No. 09-012.566, dado que la modificación que se presenta en este caso no supera las quince reivindicaciones, no se hace necesario presentar la respectiva tasa de modificación ni ninguna otra tasa adicional con relación al exceso de reivindicaciones para el presente caso, siguiendo lo establecido por el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, el Doctor Giancarlo Marcenaro Jiménez.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio y con las nuevas figuras traducidas, quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico No. 916 que las reivindicaciones 1 a 27 de la presente solicitud carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos US 6269976 (D1), US 6189258 (D2) y US 5706973 (D3).

En este sentido, el artículo 18 de la Decisión 486 determina 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”*. (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo no es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia, por medio de su conocimiento y lo que se encontraba en el estado del arte antes de la fecha de prioridad.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Así las cosas, es importante mencionar que el Manual Andino de Patentes establece que "La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo. El examinador no debe determinar qué "cantidad" de nivel inventivo existe. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias" (El subrayado es nuestro). Para esto, el mismo Manual en la página 74 determina que existe un método guía con el fin de llevar a cabo un análisis de nivel inventivo apropiado, el cual se basa en lo siguiente:

"10.2 Método para la evaluación del nivel inventivo

10.2.1 Análisis problema-solución

Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución.

(...) La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?

Dichas diferencias, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión.

Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente.

(...) 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).

(...) En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

- ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;
- ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica?; y
- ¿de prever el resultado?

Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo" (El subrayado es nuestro).

Teniendo en cuenta la información establecida en el Manual Andino, nos permitimos informar a ese despacho que la presente invención, tal como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 53, efectivamente cumple con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486, toda vez que el alcance de la invención definida en la reivindicación independiente 1 ha sido limitada con relación a la configuración del cuerpo del

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

ensamble de la siguiente forma: *“la porción media define una extensión axial que es mayor que la extensión axial de cada uno de la base y la porción superior”*.

En primer lugar, es importante notar que D1 no enseña ni sugiere una porción media que define una extensión axial que sea mayor que la de la base y de la porción superior. Por el contrario, dicho documento establece que el frasco 30 incluye un canal 320 que define una extensión axial que es menor que la extensión axial de cualquier base y porción superior del frasco 30.

Segundo, también llamamos la atención del examinador al hecho que la configuración o la forma particular del frasco de la presente invención, como se encuentra reclamada en las nuevas reivindicaciones 1 a 53, es particularmente ventajosa para un frasco con un tapón que es penetrable por una aguja para introducir y retirar una sustancia del frasco. Como se estableció en la descripción de la solicitud, el solicitante ha reconocido que una forma de diábolo o similar a un carrete para el frasco facilita la prevención de chuzones de aguja accidentales durante su uso y de otra forma, facilita el manejo del frasco durante la esterilización, el llenado (tal como en una máquina automatizada), el resellado térmico u otros procesos del frasco y durante el uso del mismo, hecho que se presenta en la descripción donde se define que *“Por otra parte, como se describe más adelante, la forma semejante a un carrete o de diábolo puede hacer que el vial defina un centro de gravedad menor que otros viales del arte anterior, y así evita mejor que el vial se voltee durante su manipulación, por ejemplo, en una máquina llenadora automatizada”*.

El arte previo, específicamente los documentos D1, D2 y D3, no reconocen ni discuten de ninguna forma las ventajas o desventajas asociadas con la forma o la configuración de los frascos con tapones penetrables por agujas, mucho menos la configuración particular del frasco reclamado en la reivindicación independiente 1. Por ejemplo, el arte previo citado por el examinador en su concepto técnico no reconoce de ninguna forma los problemas de los frascos (que incluyen tapones penetrables por agujas) que son configurados de tal forma que la extensión axial de la porción media es menor que la base y la porción superior. Por lo tanto, estos documentos no suministran ninguna motivación para que un técnico medio versado en la materia modifique la configuración de los frascos del arte previo cuya porción media define una extensión axial que es menor que la de la base o la porción superior, tal como el frasco de D1.

En este sentido, se puede establecer que cualquier modificación del frasco del arte previo, por ejemplo el documento D1, que lleve a obtener la modificación del frasco reclamado en la presente solicitud, puede entonces ser obtenida únicamente por medio de un análisis retrospectivo o del tipo “hindsight” usando las enseñanzas de la solicitud en estudio, lo cual no es permitido en ninguna legislación.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

De forma específica, el documento D1 no reconoce ninguno de los problemas asociados con la forma o la configuración del frasco 30. Una persona medianamente versada en la materia no tendría ninguna razón para modificar la forma de D1 para prevenir los chuzones de aguja accidentales, o para facilitar el procesamiento del frasco, tal como el llenado en una máquina de llenado automatizado, esterilización o resellado térmico, como ha sido indicado por el solicitante en la descripción y que se mencionó anteriormente.

En contraste, el frasco del documento D1 es llenado antes que el adaptador 10, el dispensador de bomba 20 y/o el inserto de sello 130 es unido al frasco 30. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no tendría ninguna motivación ni razón para modificar la configuración de D1 para facilitar el llenado con aguja, ni mucho menos para facilitar el llenado con aguja en una máquina de llenado automatizado. Además, el inserto de sello 130 de D1 es punzado por medio de un adaptador de punta 10 y **nunca es resellado**. Por el contrario, el usuario simplemente punza el inserto de sello 130 con el adaptador de punta 10, conecta el dispensador de bomba 20 y dispensa la sustancia del frasco hasta que dicho frasco ha sido desocupado en su totalidad. D1 no considera en ningún momento la importancia o la necesidad de llevar a cabo el resellado del inserto de sello 130 después que éste ha sido punzado por el adaptador 10 y por lo tanto, una persona versada en la materia no tendría razones suficientes para modificar la configuración de D1, con el fin de facilitar el resellado térmico.

De acuerdo con lo anterior, nos permitimos declarar que la presente invención tal como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 53, cumple con el requisito de nivel inventivo como se encuentra definido en el artículo 18 de la Decisión 486, toda vez que la materia reclamada no hubiera obvia o evidente para una persona versada en la materia partiendo de las enseñanzas de los documentos D1, D2 y D3, mencionados por el examinador como anterioridades que afectan los requisitos de patentabilidad.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos expuestos anteriormente, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad y nivel inventivo respecto al ensamble de frasco y al método expuestos en el nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

De otra parte, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la

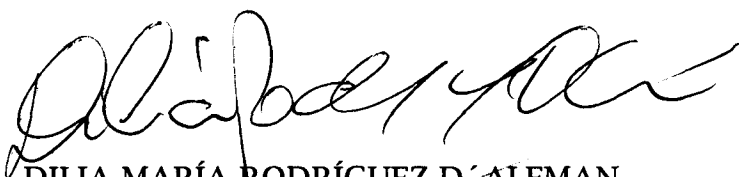
318
318

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ

REIVINDICACIONES

1. Un ensamble de frasco para almacenar una sustancia, caracterizado porque comprende:

- un cuerpo que define una abertura, una cámara en comunicación de fluido con la abertura para recibir en ésta la sustancia, una base, una porción media, y una porción superior espaciada axialmente de la base sobre un lado opuesto de la porción media relativo a la base, en donde uno de la base y la porción superior definen una dimensión que se extiende lateralmente más grande que una dimensión que se extiende lateralmente máxima de la porción media, y la porción media define una extensión axial que es mayor que la extensión axial de cada uno de la base y la porción superior; y
- un tapón o primer miembro para sellar la abertura, recibido dentro de la abertura y penetrable por un miembro de aguja o similar para al menos una de introducir la sustancia dentro, y retirar la sustancia de, la cámara.

2. Un ensamble de frasco como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque cada uno de la base, la porción media y la porción superior son aproximadamente circulares en la sección transversal, y un diámetro máximo de cada una de la base y la porción superior es mayor que un diámetro máximo de la porción media.

3. Un ensamble de frasco como se describe en la reivindicación 2, caracterizado porque la base, la porción media y la porción superior son sustancialmente en forma de mandril.

4. Un ensamble de frasco como se definió en la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además una porción resistente a la manipulación que se extiende sobre el primer medio o el tapón para evitar la remoción inadvertida del primer medio o el tapón.

5. Un ensamble de frasco como se definió en la reivindicación 4, caracterizado porque la porción resistente a la manipulación se fusiona térmicamente al cuerpo.

6. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 5, caracterizado porque la porción resistente a la manipulación es sobre-moldeada al primer medio o tapón y el cuerpo.

7. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 5, caracterizado porque la porción resistente a la manipulación se forma integral con el primer medio o tapón, y el primer medio o tapón integral y la porción resistente a la manipulación se sobre-moldea al cuerpo.

8. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 4, caracterizado porque la porción resistente

a la manipulación define una región fusionada térmicamente que forma un sello hermético entre la porción resistente a la manipulación y al menos uno del cuerpo y el primer medio o tapón.

9. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además una porción en forma de anillo asegurada fijamente al cuerpo del frasco y que cubre completamente el primer medio o tapón, en donde el primer medio o tapón y la porción en forma de anillo son penetrables por una aguja para introducir una sustancia en el interior de la cámara del frasco, y la porción en forma de anillo es fusionable en respuesta a la aplicación de energía térmica a ésta para sellar herméticamente cualquier agujero creado en la porción en forma de anillo por la aguja una vez se remueva ésta.

10. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende una porción resistente a la manipulación que se extiende sobre el primer medio o tapón para prevenir la remoción imperceptible del primer medio o tapón, y en donde el primer medio o tapón tiene una ranura anular definida en una periferia exterior de ésta de tal forma que se forma una hendidura anular entre el primer medio o tapón y el cuerpo, y la porción resistente a la manipulación es al menos parcialmente recibida en la hendidura anular.

11. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque el primer medio o tapón incluye una porción resellable al calor que cubre una porción sustancialmente adecuada para infusión.

12. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque el primer medio o tapón es un tapón termoplástico que define una región de penetración de aguja que es perforable con una aguja para formar una apertura de aguja a través de ésta, y es resellable al calor para sellar herméticamente la apertura de la aguja al aplicar radiación láser en una longitud de onda predeterminada y energía a ésta, en donde el tapón termoplástico comprende un cuerpo termoplástico que define (i) un espesor de pared predeterminado en una dirección axial de ésta, (ii) un color predeterminado y opacidad que absorbe sustancialmente la radiación láser en la longitud de onda predeterminada y evita sustancialmente el pasaje de la radiación a través del espesor de pared predeterminada de ésta y (iii) un color predeterminado y opacidad que origina la radiación láser en una longitud de onda predeterminada y energía para sellar herméticamente una apertura de aguja formada en la región de penetración de la aguja en un periodo de tiempo predeterminado de menos de 2 segundos y sustancialmente sin quemar la región de penetración de aguja.

13. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque la región de

penetración de aguja del tapón termoplástico se forma de un termoplástico que consiste esencialmente de un copolímero de bloque de estireno y una olefina.

14. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque la proporción del copolímero de bloque de estireno a la olefina está dentro del rango de 50:50 por peso a 90:5 por peso.

15. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque la longitud de onda predeterminada es 980 nm.

16. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque la energía predeterminada es menor de 30 Watts.

17. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 16, caracterizado porque la energía predeterminada es menos de o igual a 10 Watts.

18. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque el color predeterminado es gris.

19. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque el período de tiempo predeterminado es menos de 1,5 segundos.

20. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque la longitud de onda predeterminada es de 980 nm, la energía predeterminada está dentro del rango de 8 a 10 Watts, el color predeterminado es gris, y la opacidad predeterminada se define mediante un aditivo colorante gris oscuro dentro del rango de 0,3% a 0,6% por peso.

21. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, en combinación con un soporte de frasco que incluye una superficie de montaje de frasco enganchable con la porción media del frasco, una superficie superior ubicada en el lado de la superficie de montaje, y una superficie inferior ubicada en el otro lado de la superficie de montaje, en donde la porción superior del frasco es enganchable con la superficie superior del soporte del frasco para evitar sustancialmente el movimiento axial del frasco relativo a éste, y la base del frasco es enganchable con la superficie inferior del soporte de frasco para evitar sustancialmente el movimiento axial del frasco relativo a éste.

22. Un ensamble como se describió en la reivindicación 21, caracterizado porque comprende además un ensamble de llenado que comprende una aguja múltiple que incluye una pluralidad de agujas relativamente espaciadas la una de la otra y relativamente movable al soporte del frasco para penetrar una pluralidad de frascos montados en el soporte dentro del

módulo, llenando los frascos a través de las agujas, y retirando las agujas de los frascos llenos.

23. Un ensamble como se describió en la reivindicación 22, caracterizado porque el ensamble de llenado además comprende una pluralidad de ensambles ópticos láser, en donde cada ensamble óptico láser se monta adyacente a una aguja respectiva, se conecta a una fuente de radiación láser, y se enfoca sustancialmente en el punto de penetración sobre un primer medio o tapón de la aguja respectiva para aplicar radiación láser a ésta y resellar la misma.

24. Un ensamble como se describió en la reivindicación 23, caracterizado porque el ensamble de llenado además comprende una pluralidad de sensores ópticos, en donde cada sensor se monta adyacente a un ensamble de láser óptico respectivo y se enfoca sustancialmente en la región resellada por el láser de un primer medio o tapón del ensamble de láser óptico respectivo, y genera señales indicativas de la temperatura del mismo.

25. Un ensamble como se describió en la reivindicación 23, caracterizado porque comprende además un puerto de haz de electrones, una cámara que recibe al menos las porciones de las agujas que penetran los primeros medios o tapones y al menos las superficies de los primeros medios o tapones que son penetrados por las agujas, y la unidad de haz de electrones acoplada al puerto de haz de electrones, en donde

la unidad de haz de electrones transmite un haz de electrón dentro de la cámara y sobre la superficie de las agujas y primeros medios o tapones recibidos dentro de la cámara para esterilizar la misma.

26. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, en combinación con al menos una aguja de llenado movable en forma relativa al ensamble de frasco para penetrar el primer medio o tapón, llenar la cámara del ensamble de frasco a través de la aguja, y retirar la aguja del ensamble de frasco lleno, y en donde al menos uno de la aguja y un eje del frasco se orienta en un ángulo agudo en relación al otro.

27. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además: segundos medios asegurados fijamente a los primeros medios o tapón y que se extienden entre el cuerpo y los primeros medios o tapón para evitar la remoción inadvertida de los primeros medios o tapón.

28. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque los primeros medios se definen mediante un tapón.

29. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 28, caracterizado porque el tapón es resellable al calor.

30. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 27, caracterizado porque los segundos medios se fusionan térmicamente a al menos uno del cuerpo y el primer medio o tapón.

31. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 27, caracterizado porque el segundo medio es una porción sustancialmente en forma de anillo.

32. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 30, caracterizado porque el segundo medio es sobre-moldeado a al menos uno de los primeros medios o tapón y cuerpo del frasco.

33. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 30, caracterizado porque el segundo medio se forma integralmente con el primer medio o tapón y los primeros y segundos medios integrales son sobre-moldeados al cuerpo.

34. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 2, caracterizado porque la base, la porción media y la porción superior definen una forma aproximada de diábolo.

35. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque el primer medio o

tapón es un tapón termoplástico que define una región de penetración de aguja que es perforable con una aguja para formar una apertura de aguja a través de ésta, y es resellable al calor para sellar herméticamente la apertura de la aguja al aplicar radiación láser en una longitud predeterminada y energía a ésta, en donde el tapón comprende (i) un cuerpo termoplástico que define un espesor de pared predeterminada en una dirección axial de ésta, (ii) segundos medios para absorber sustancialmente la radiación láser en la longitud de onda predeterminada y evitar sustancialmente el pasaje de la radiación a través del espesor de la pared predeterminada de ésta, y (iii) terceros medios para originar la radiación láser en la longitud de onda predeterminada y energía para sellar herméticamente una apertura de aguja formada en la región de penetración de aguja de ésta en un periodo de tiempo predeterminado de menos de 2 segundos y sustancialmente sin quemar la región de penetración de aguja.

36. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 35, caracterizado porque los segundos medios se definen mediante un color predeterminado y opacidad que sustancialmente absorbe la radiación láser en la longitud de onda predeterminada y evita sustancialmente el paso de la radiación a través del espesor de la pared predeterminada de ésta.

37. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 35, caracterizado porque los terceros medios

se definen mediante un color predeterminado y opacidad que origina la radiación láser en la longitud de onda predeterminada y energía para sellar herméticamente una apertura de aguja formada en la región de penetración de aguja de ésta en un periodo de tiempo predeterminado de menos de 2 segundos y sustancialmente sin quemar la región de penetración de aguja.

38. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 35, caracterizado porque el tapón termoplástico incluye una porción resellable al calor que cubre una porción sustancialmente adecuada para infusión.

39. Un método caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- suministrar un contenedor que incluye un cuerpo de contenedor, una porción resellable térmicamente fusionable en respuesta a la aplicación de energía térmica a la misma, en donde el cuerpo define una cámara vacía sellada con respecto a la atmósfera ambiental, y en comunicación de fluido con la porción resellable térmicamente para recibir en ésta una sustancia predeterminada, una base, una porción media y una porción superior axialmente espaciada de la base sobre un lado opuesto de la porción media relativa a la base, en donde cada uno de la base y la porción superior definen una dimensión que se extiende lateralmente más grande que una dimensión que se extiende lateralmente

máxima de la porción media;

- penetrar la porción resellable térmicamente con un miembro de inyección acoplado en comunicación de fluido con una fuente de la sustancia predeterminada;
- introducir la sustancia predeterminada a través del miembro de inyección y dentro de la cámara del contenedor;
- retirar el miembro de inyección de la porción resellable térmicamente;
- acoplar la base del cuerpo con un soporte durante el paso de retirar el miembro de inyección y sustancialmente prevenir el movimiento axial del cuerpo con relación al mismo; y
- aplicar suficiente energía a la porción resellable térmicamente para fundir térmicamente la región penetrada y formar un sello sustancialmente resistente al gas entre la región penetrada y la cámara.

40. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende el paso de enganchar el soporte y la porción superior del cuerpo durante el retiro del miembro de inyección para además prevenir el movimiento axial del cuerpo.

41. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende el paso de (i) antes de llenar el contenedor con la sustancia, ensamblar la porción resellable térmicamente y el contenedor y formar un sello

sustancialmente libre de gas entre la porción resellable térmicamente y el contenedor; y (ii) esterilizar la porción resellable térmicamente ensamblada vacía y el contenedor; en donde la etapa de esterilizar el contenedor vacío incluye al menos una de aplicar una radiación gama, radiación de haz de electrones o radiación láser a ésta.

42. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende la etapa de fundir una porción resistente a la manipulación entre la porción resellable térmicamente y el cuerpo del contenedor.

43. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende la etapa de sobre-moldear una porción resistente a la manipulación a la porción resellable térmicamente y el cuerpo del contenedor.

44. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende la etapa de formar una porción resistente a la manipulación integral con la porción resellable térmicamente y sobre-moldear la porción resellable térmicamente integral y la porción resistente a la manipulación al cuerpo del contenedor.

45. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende las etapas de ensamblar la porción resellable térmicamente y el cuerpo del contenedor robóticamente y sobre-moldear una porción en forma de anillo

a la porción resellable térmicamente y el cuerpo del contenedor.

46. Un método como se describió en la reivindicación 45, caracterizado porque el ensamble del cuerpo del contenedor y la porción resellable térmicamente ocurre antes de instalar el ensamble cuerpo de contenedor/porción resellable térmicamente en un aparato moldeador.

47. Un método como se describió en la reivindicación 45, caracterizado porque el cuerpo de contenedor y la porción resellable térmicamente son ensamblados en un aparato de sobre-moldeo.

48. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque comprende además la etapa de orientar al menos uno de un eje del contenedor y un eje del miembro de inyección en un ángulo agudo con relación al otro que define un eje de penetración del miembro de inyección a través de la porción resellable térmicamente orientada en un ángulo agudo con relación al eje del contenedor.

49. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque comprende además la etapa de introducir la sustancia a través del miembro de inyección en dicho ángulo agudo y contra una pared lateral del cuerpo para facilitar el flujo sustancialmente laminar de la sustancia dentro de la cámara.

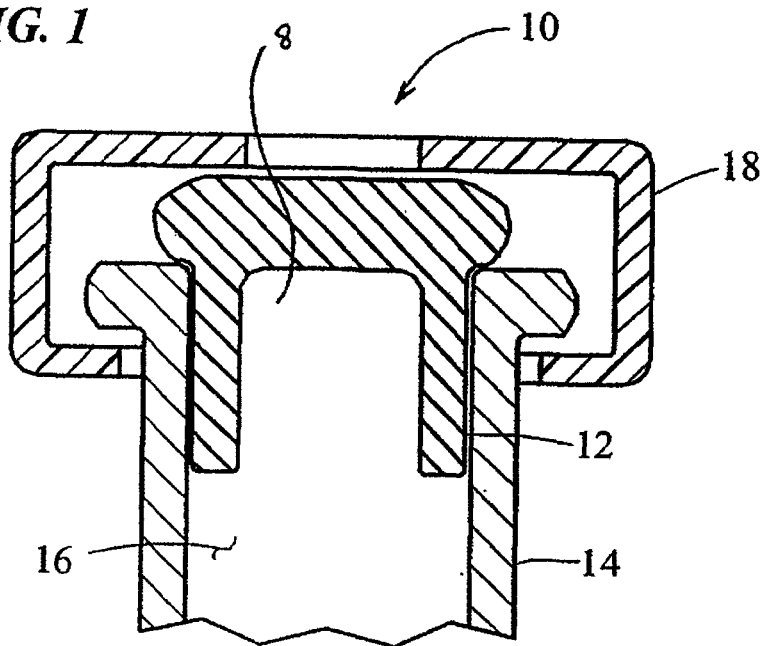
50. Un ensamble de frasco como se definió en la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende una cubierta que cubre el primer medio o tapón.

51. Un ensamble de frasco como se definió en la reivindicación 1, caracterizado porque además incluye un segundo medio para cubrir el primer medio o tapón.

52. Un método como se describió en la reivindicación 41, caracterizado porque el paso de suministrar incluye suministrar un cuerpo de contenedor que define una porción media que define una extensión axial que es mayor que la extensión axial de la base.

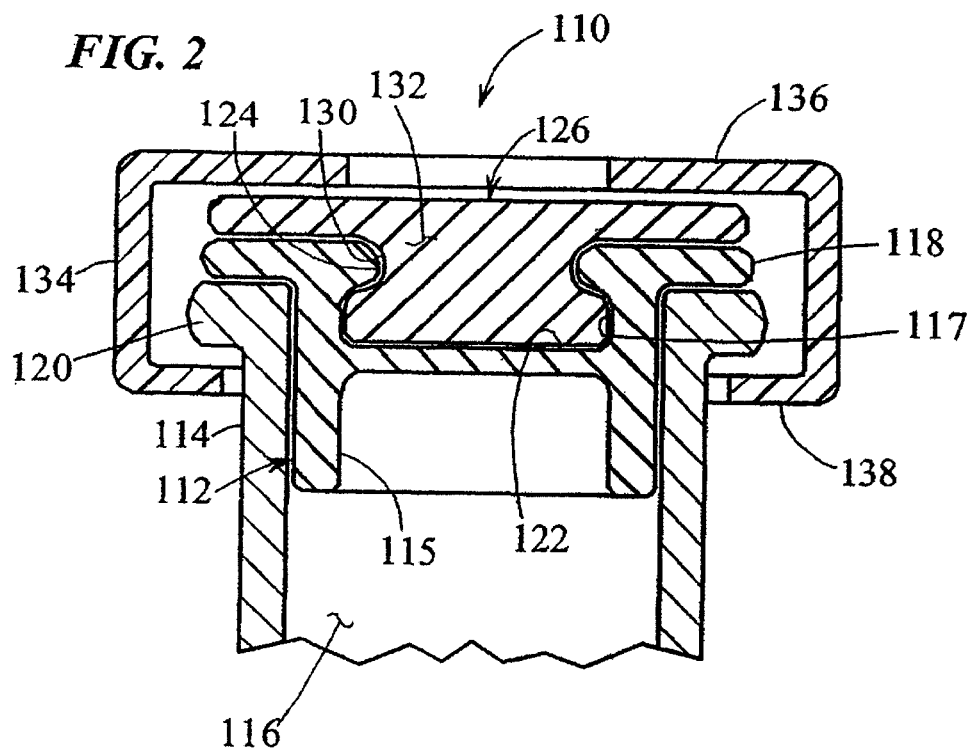
53. Un método como se describió en la reivindicación 52, caracterizado porque el paso de suministrar además incluye suministrar un cuerpo de contenedor que define una porción media que define una extensión axial que es mayor que la extensión axial de la porción superior.

FIG. 1



ARTE PREVIO

FIG. 2



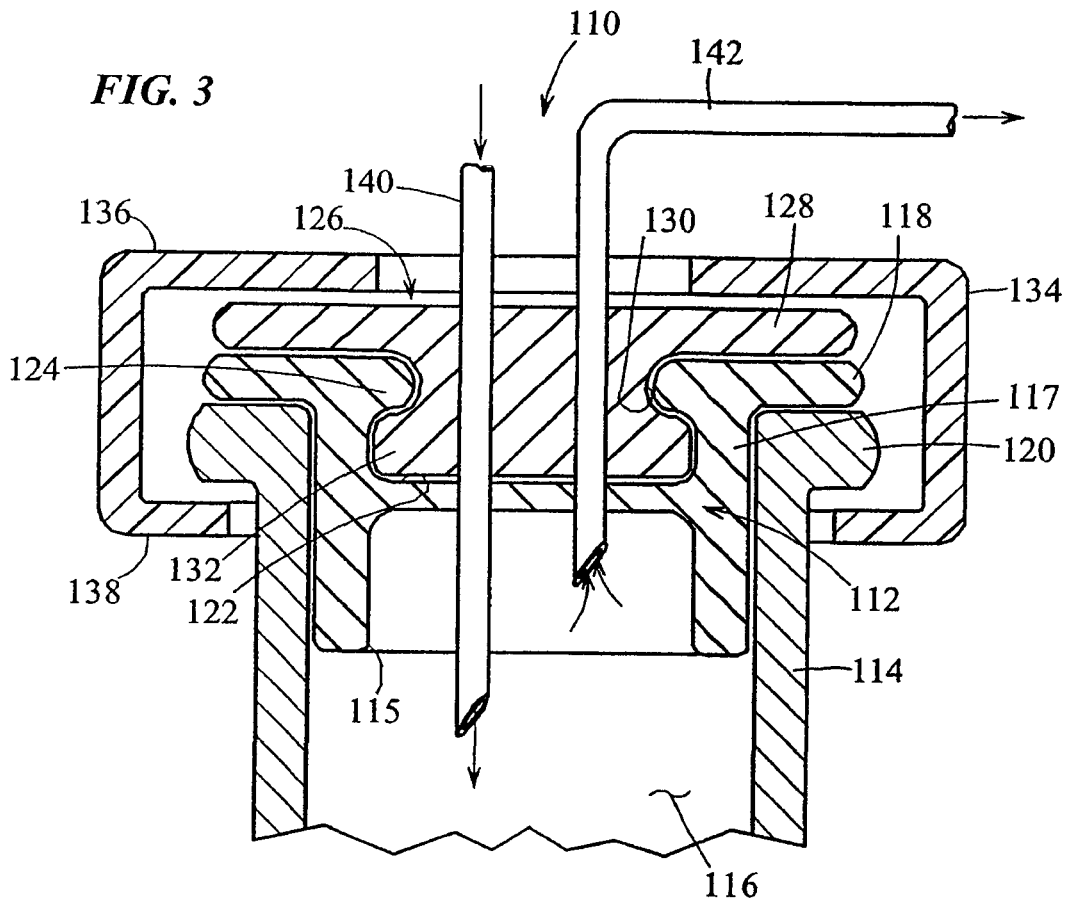


FIG. 4

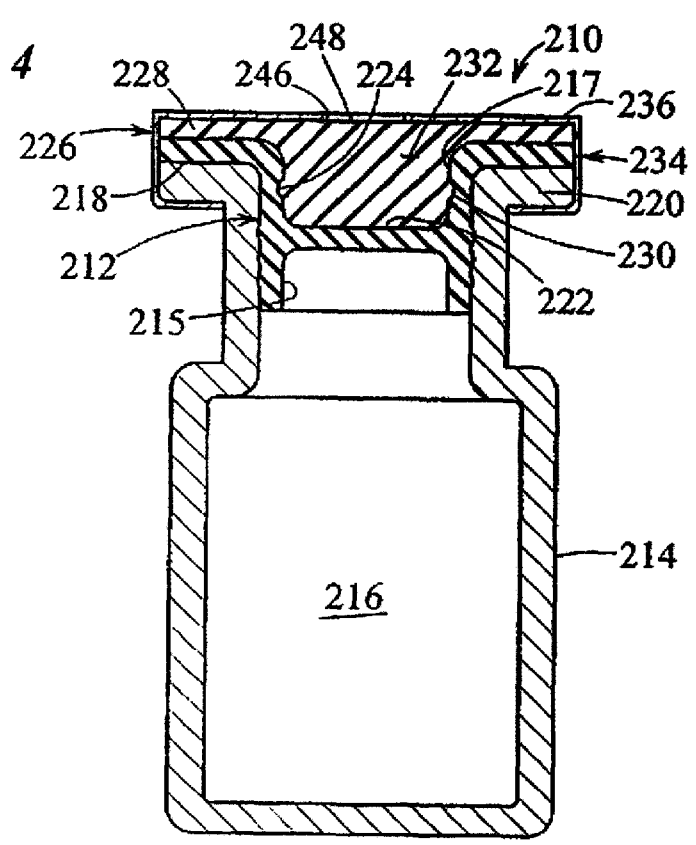


FIG. 5

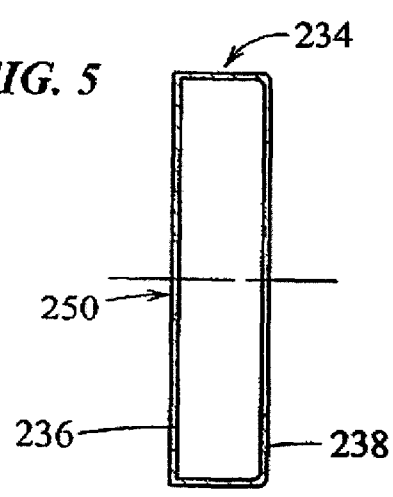
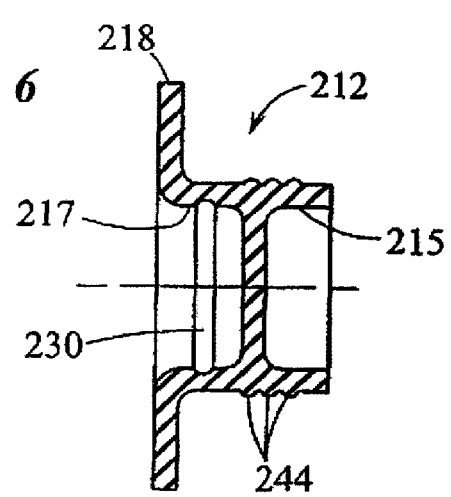


FIG. 6



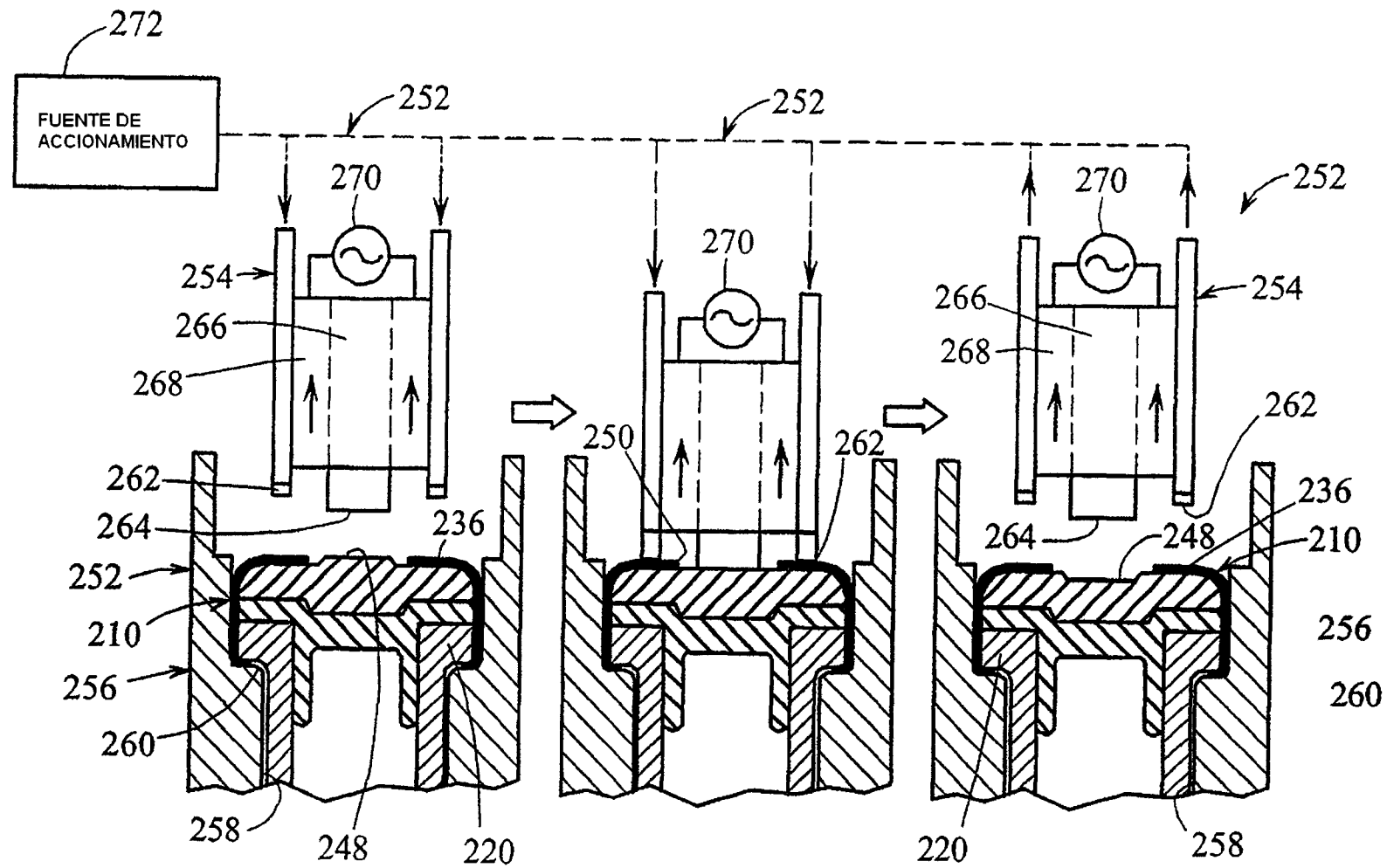


FIG. 10

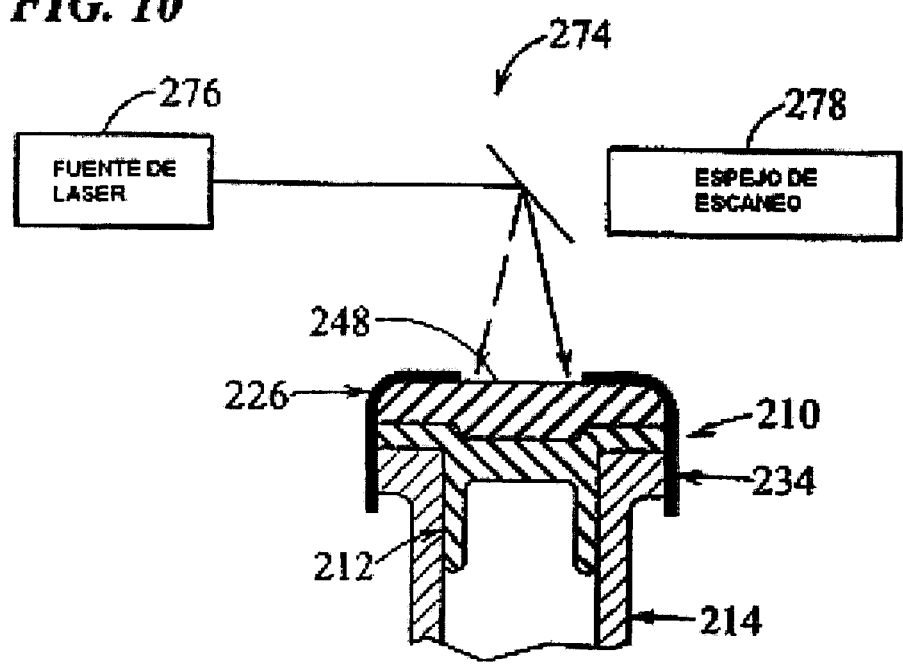
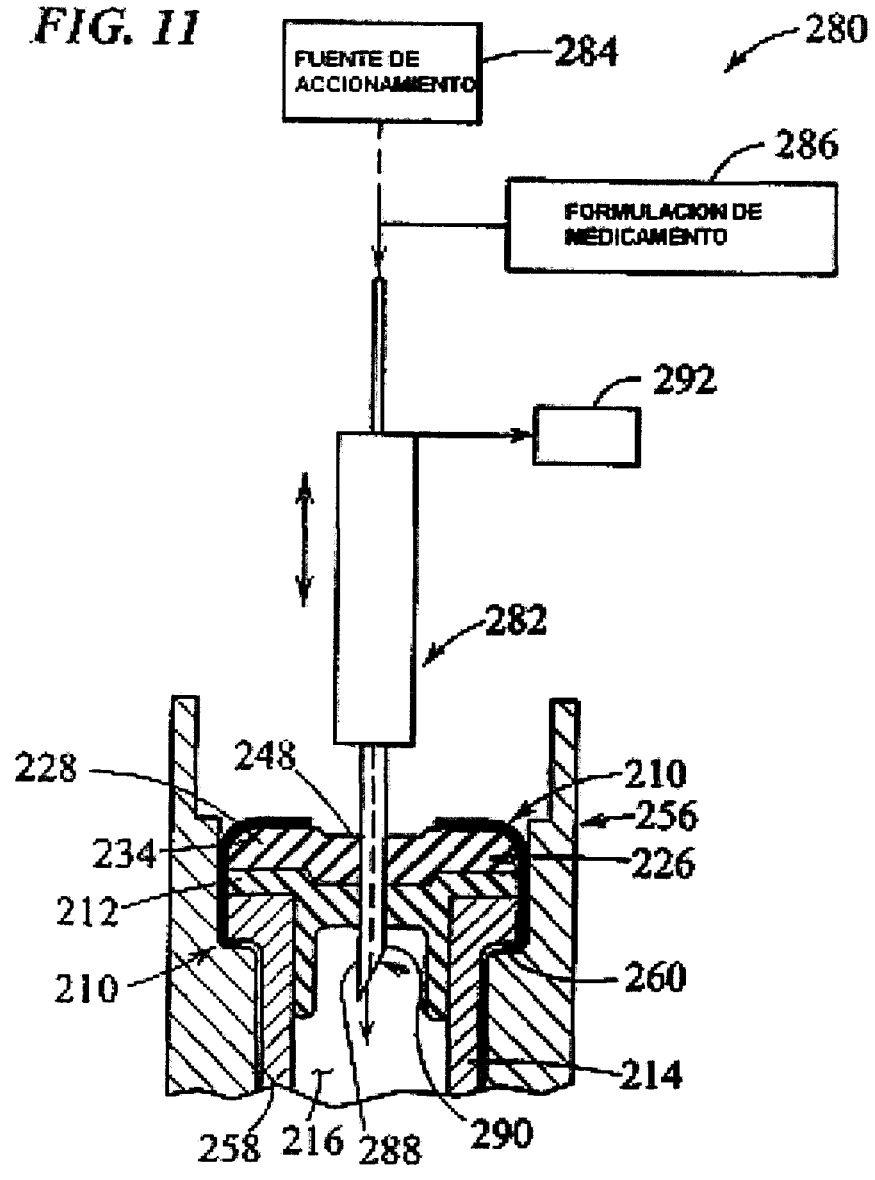
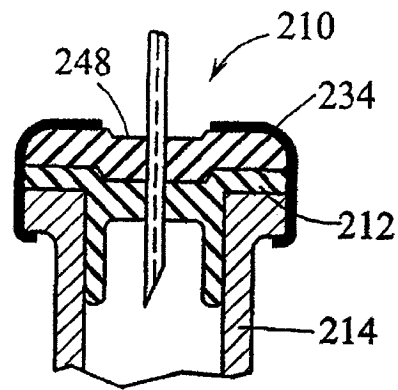


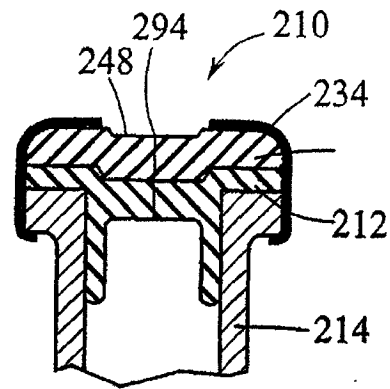
FIG. 11





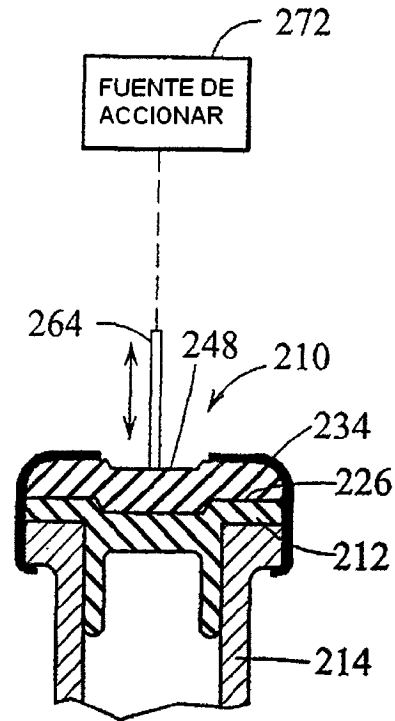
LLENADO CON
AGUJA

FIG. 12A



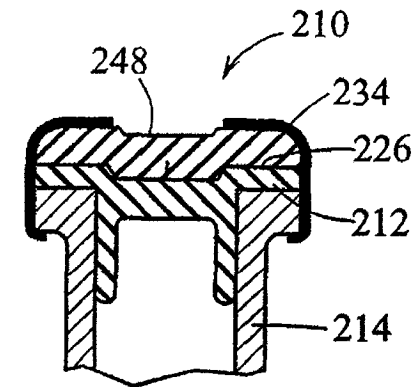
RETIRO DE
AGUJA

FIG. 12B



SELLADO AL
CALOR

FIG. 12C



SELLADO
COMPLETO

FIG. 12D

FIG. 13A

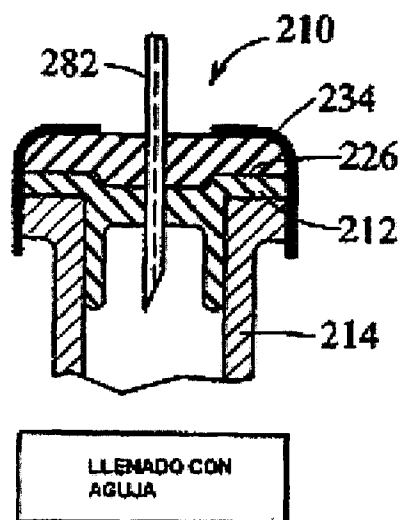


FIG. 13B

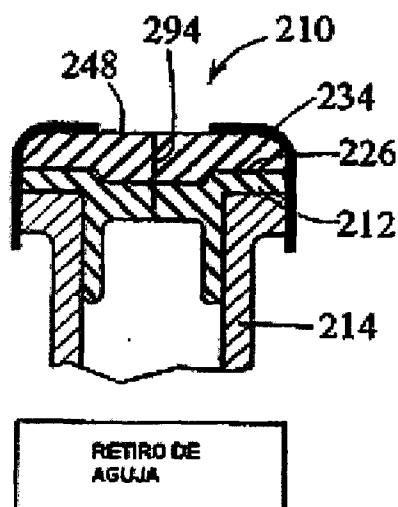
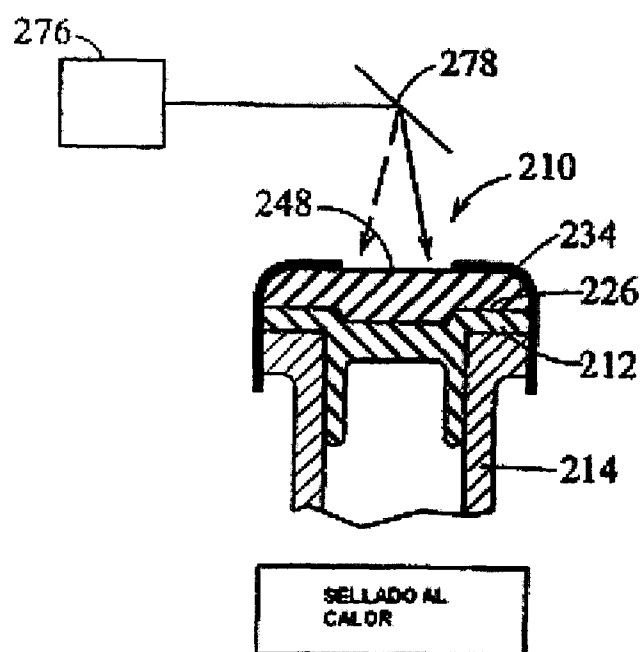


FIG. 13C



342
34

9/41

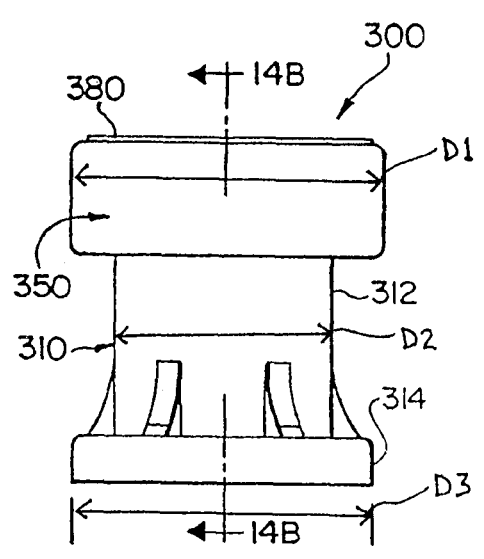


FIG. 14A

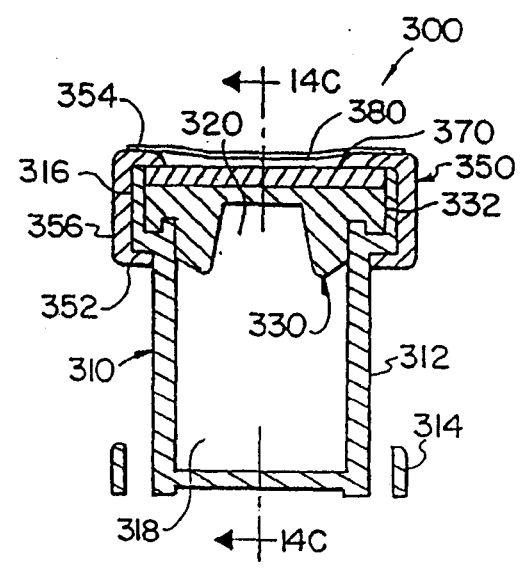


FIG. 14B

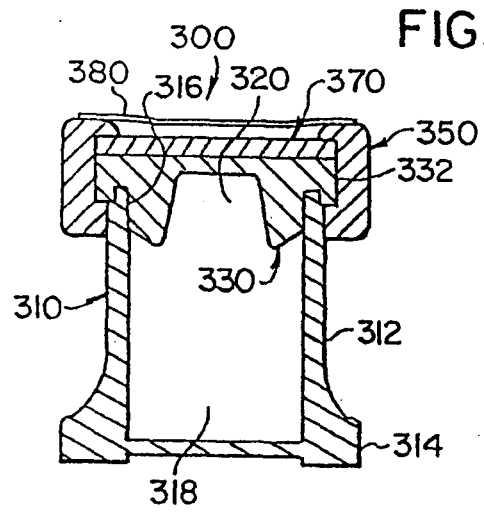


FIG. 14C

10/41

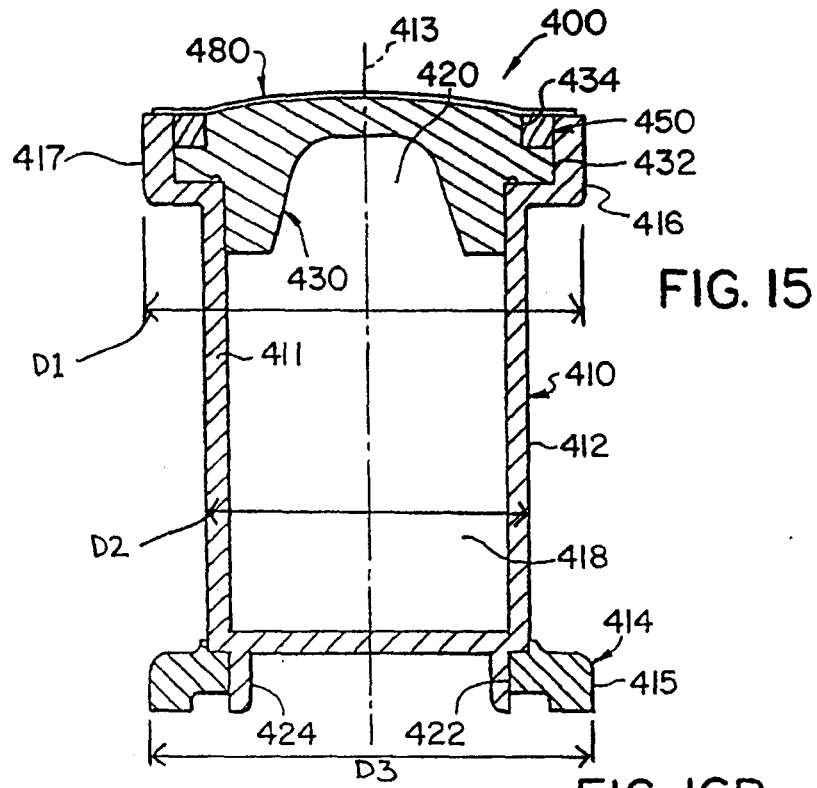


FIG. 15

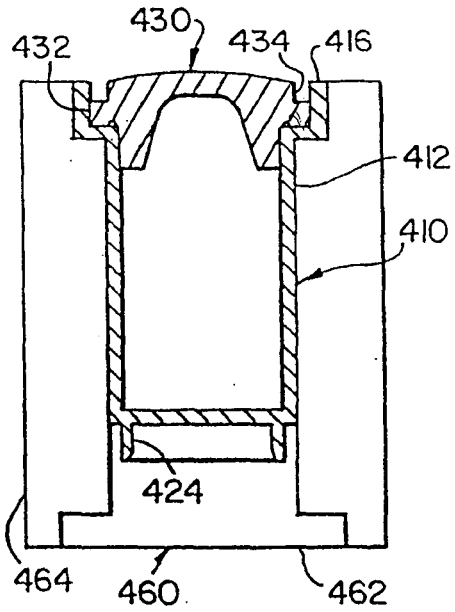


FIG. 16A

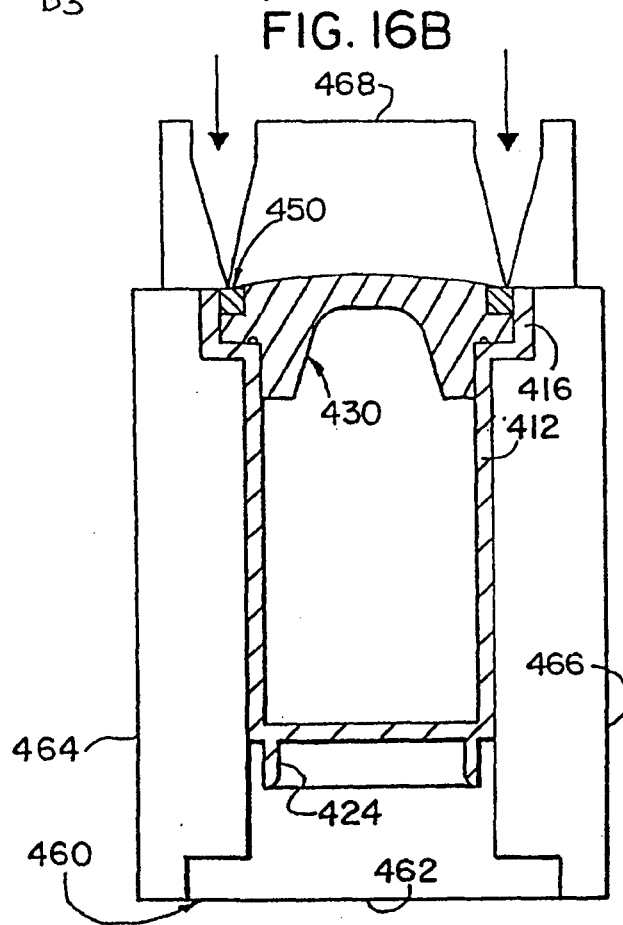


FIG. 16B

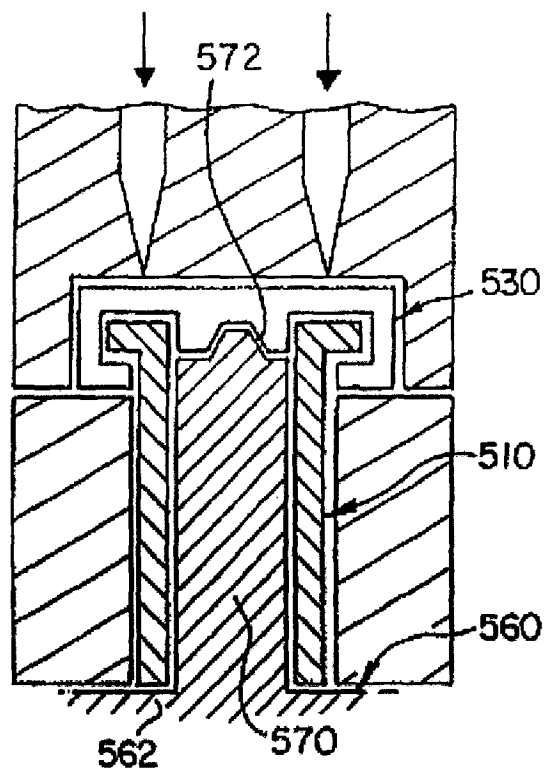


FIG. 17A

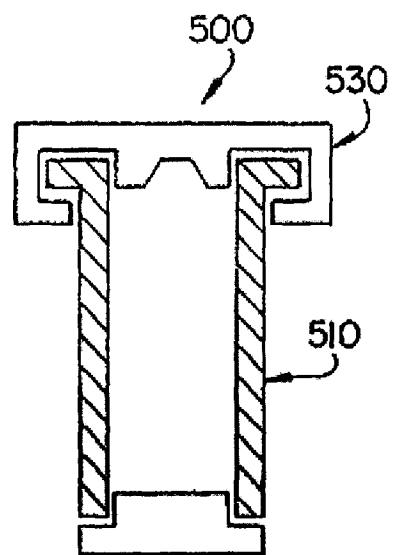


FIG. 17B

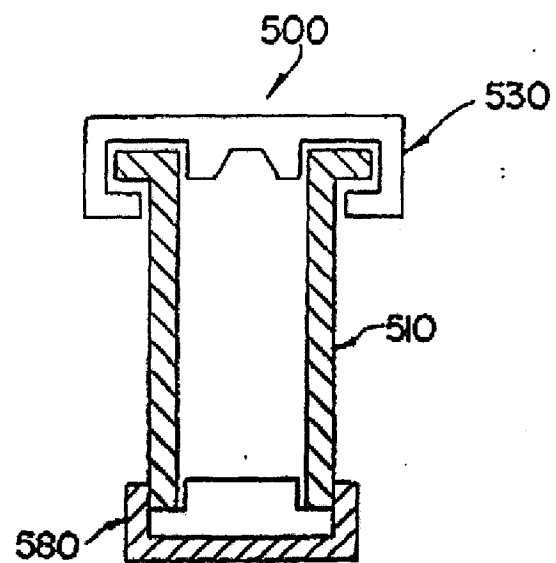


FIG. 17C

12/41

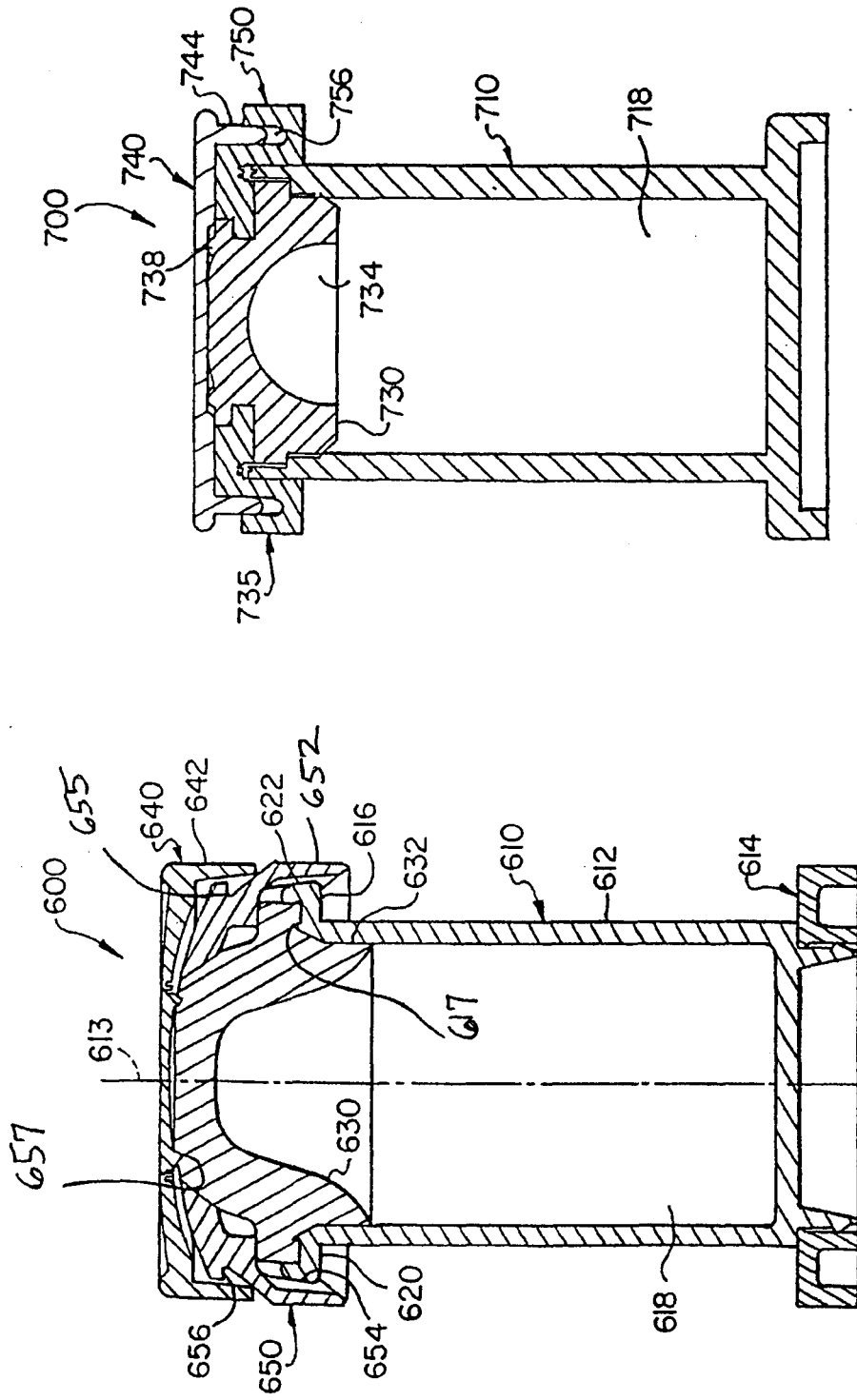


FIG. 19

FIG. 18

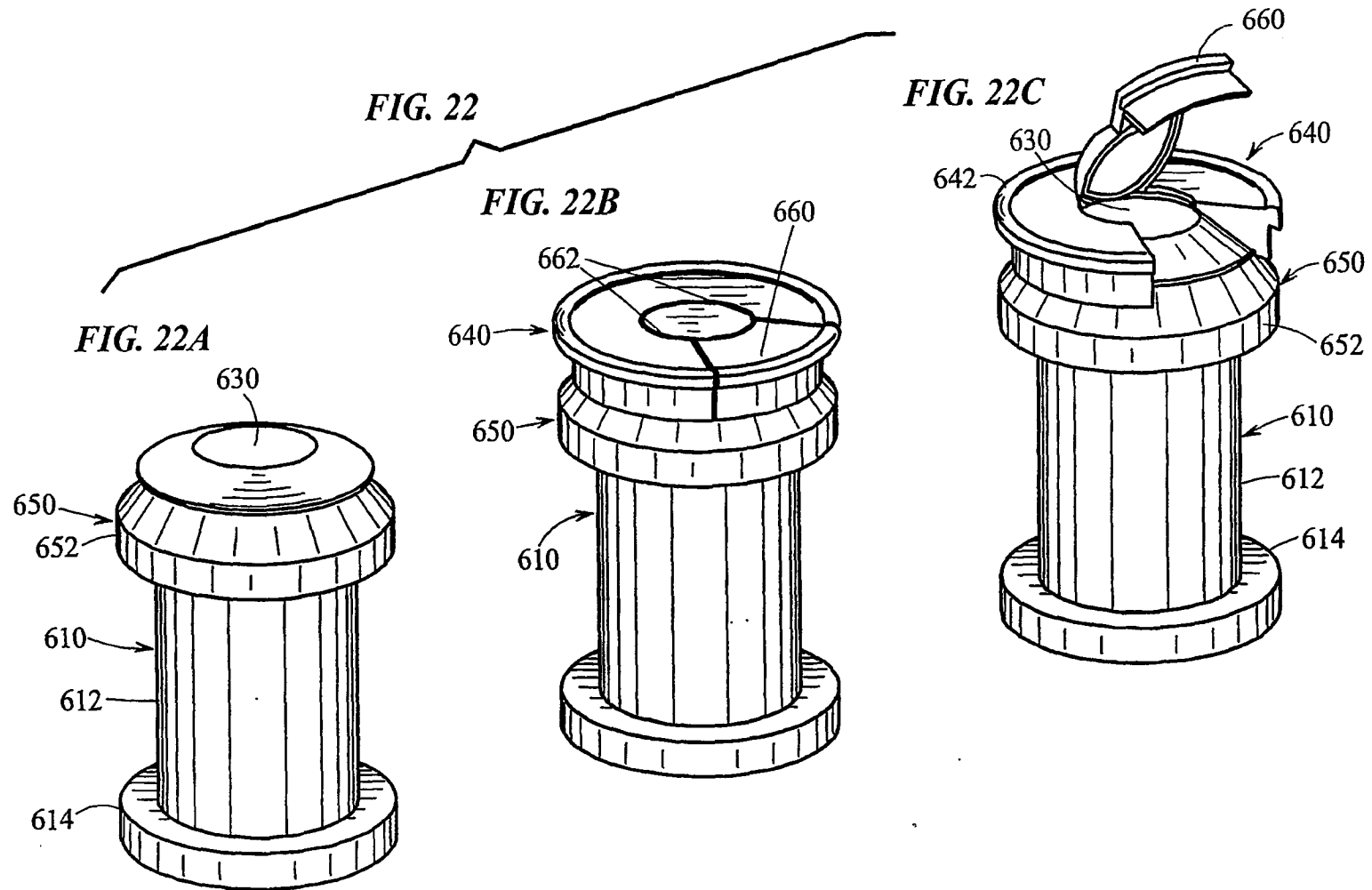


FIG. 23

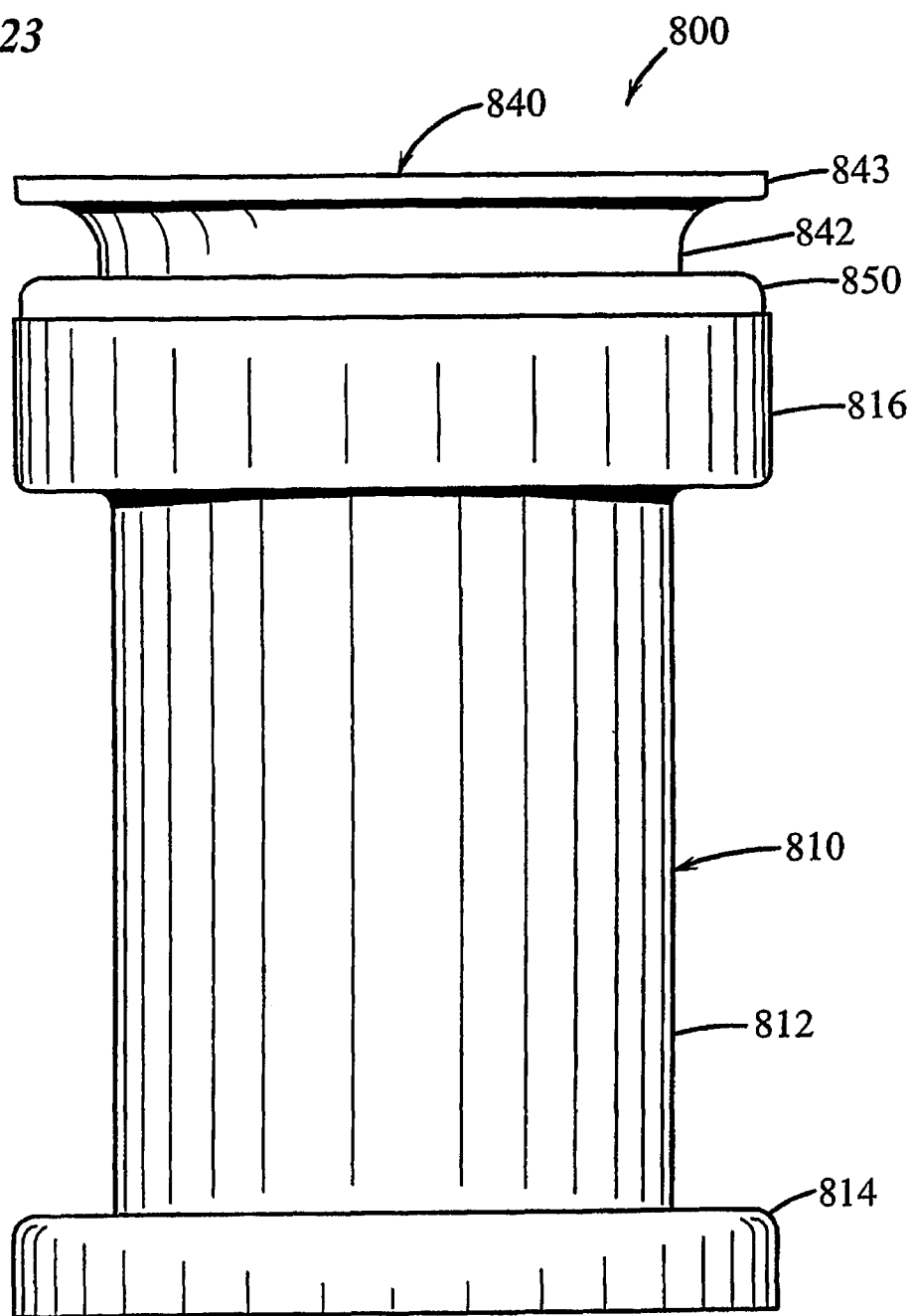


FIG. 24

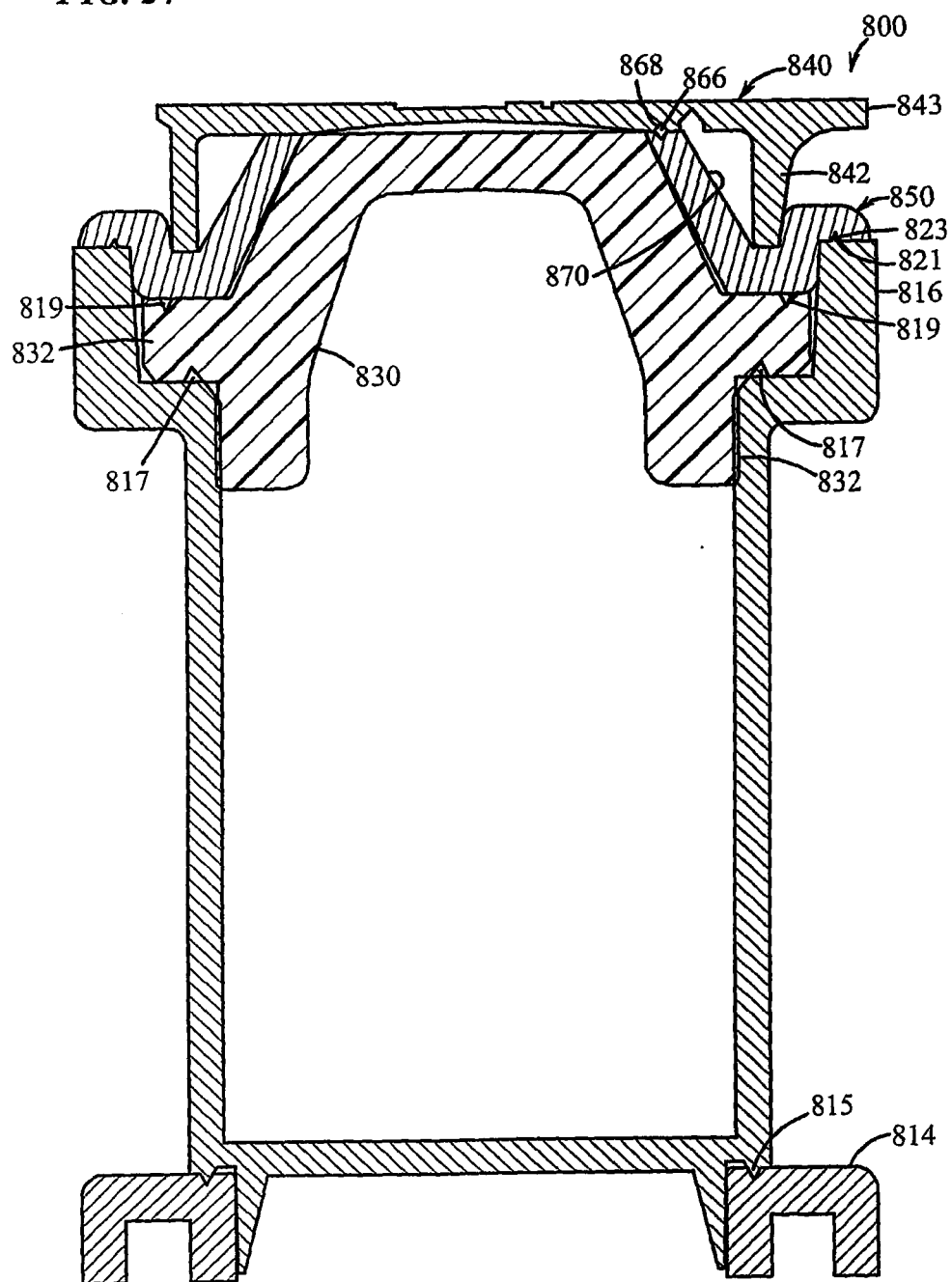


FIG. 25

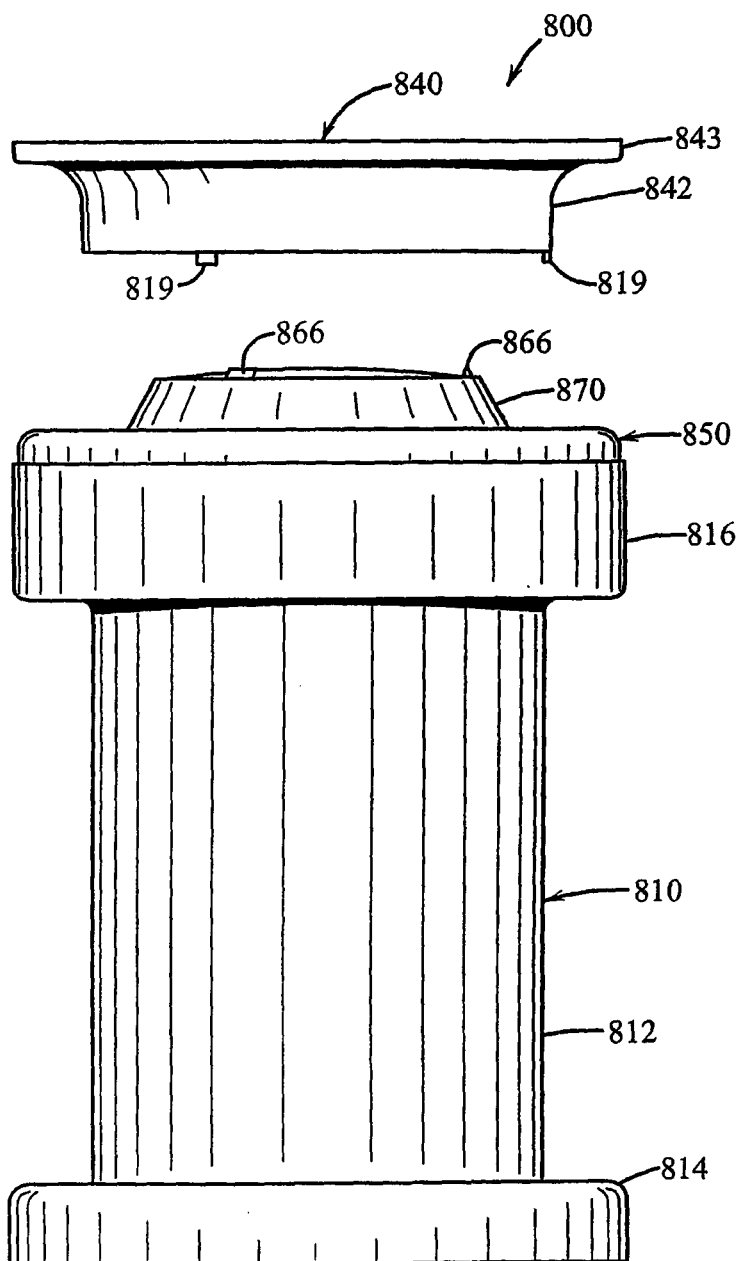


FIG. 26

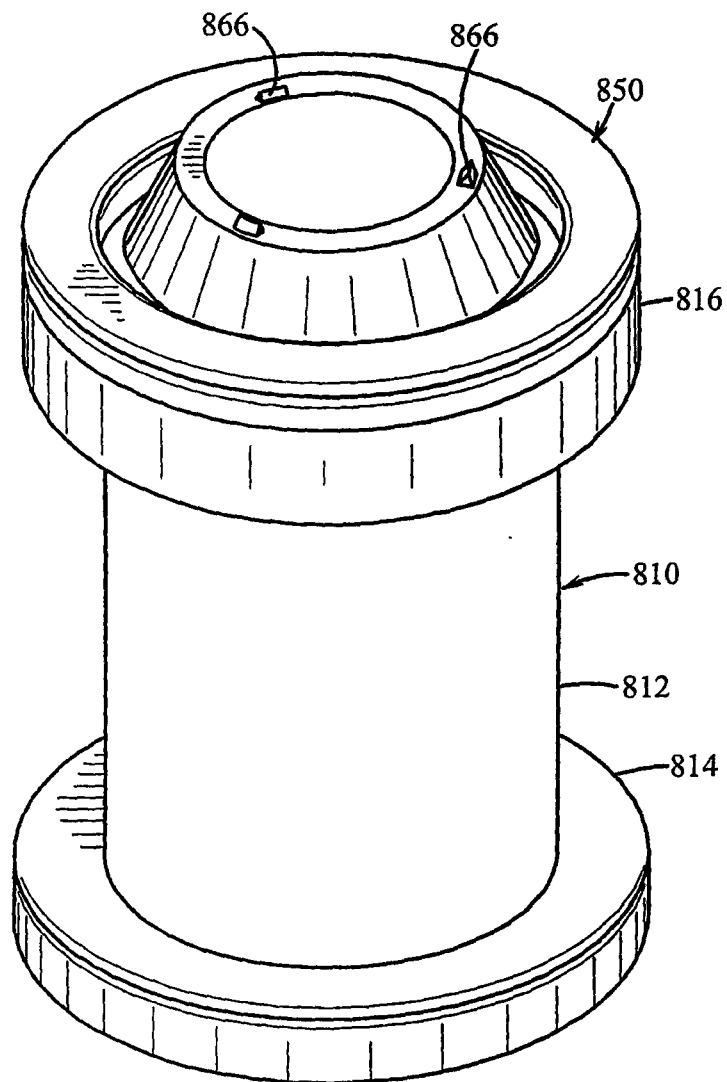
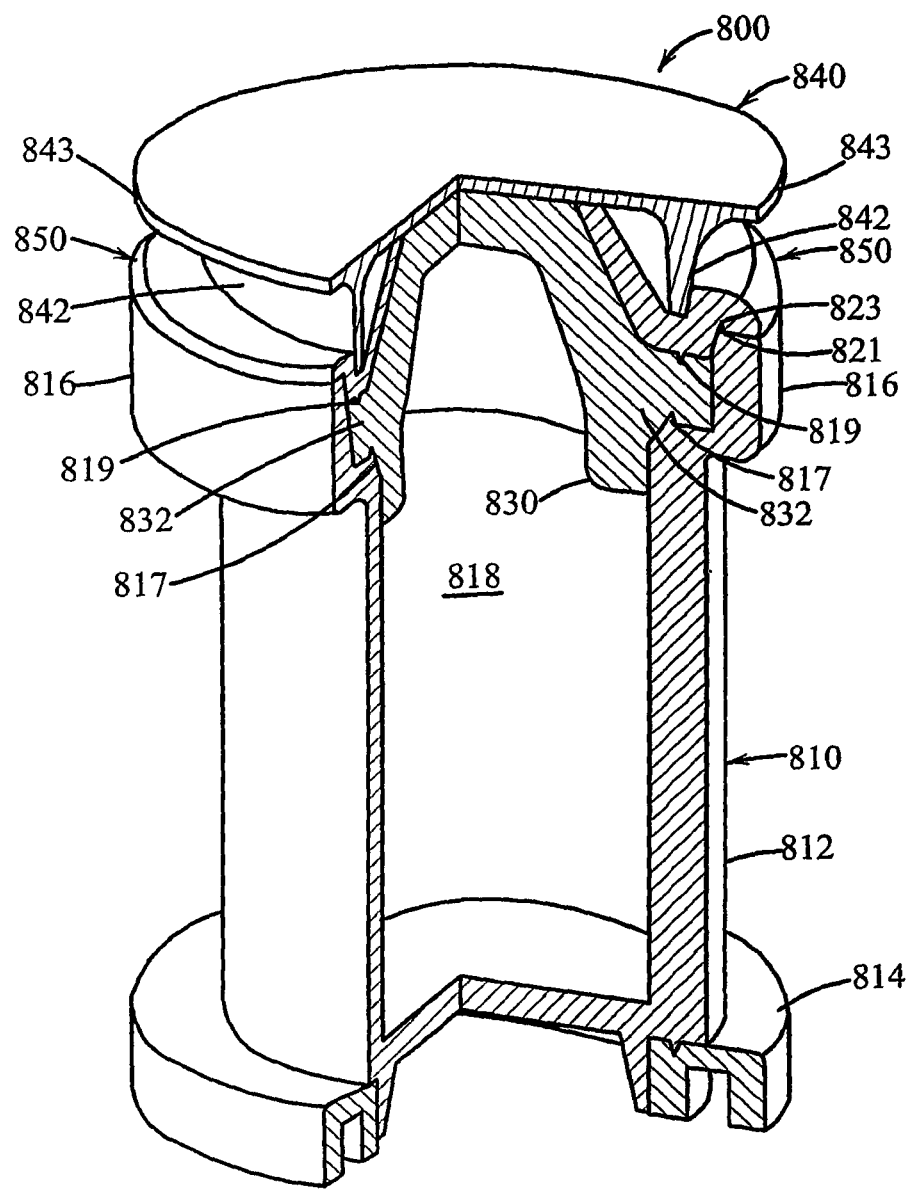


FIG. 28



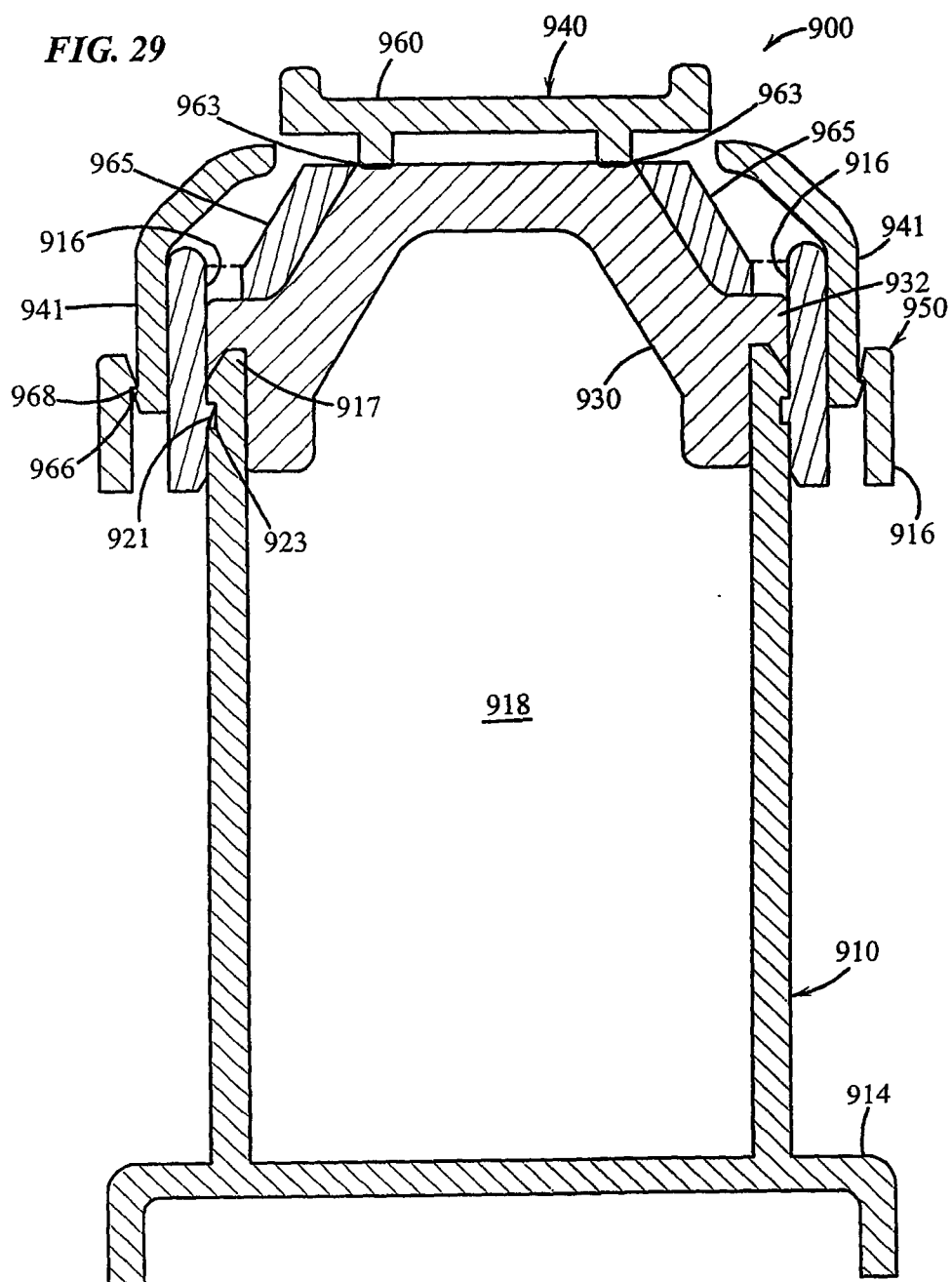


FIG. 30

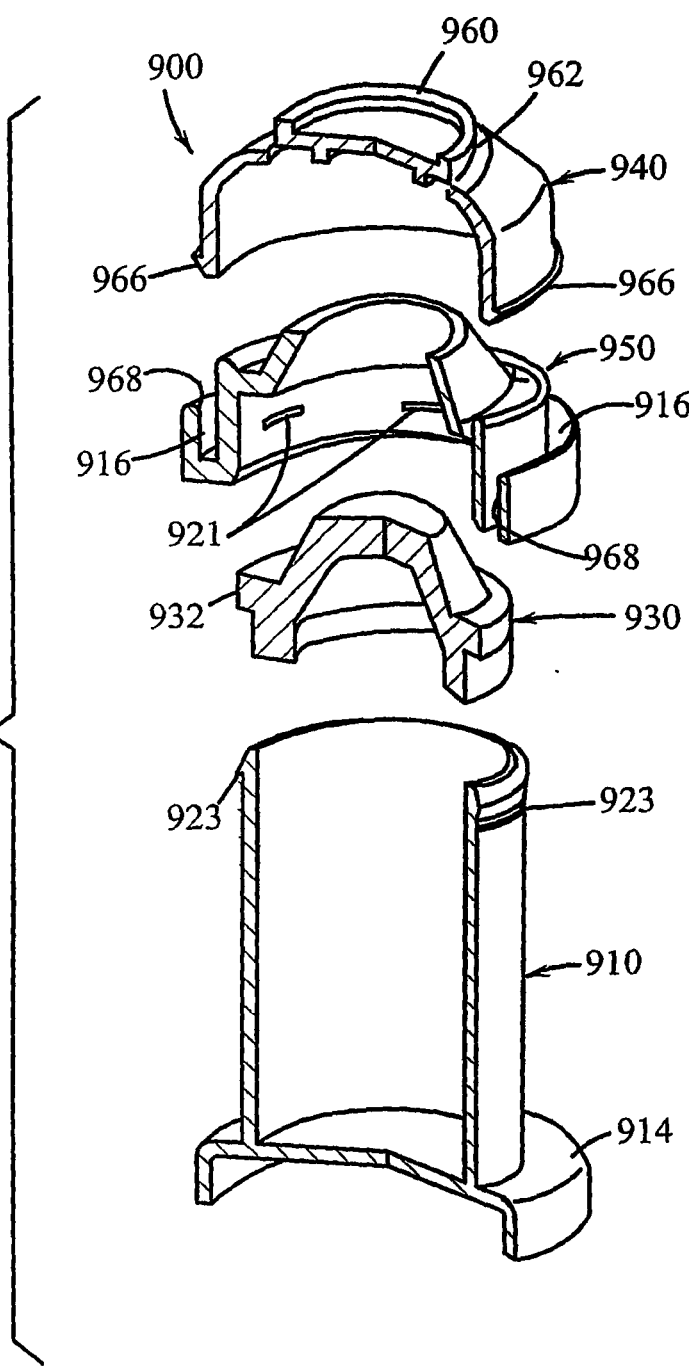
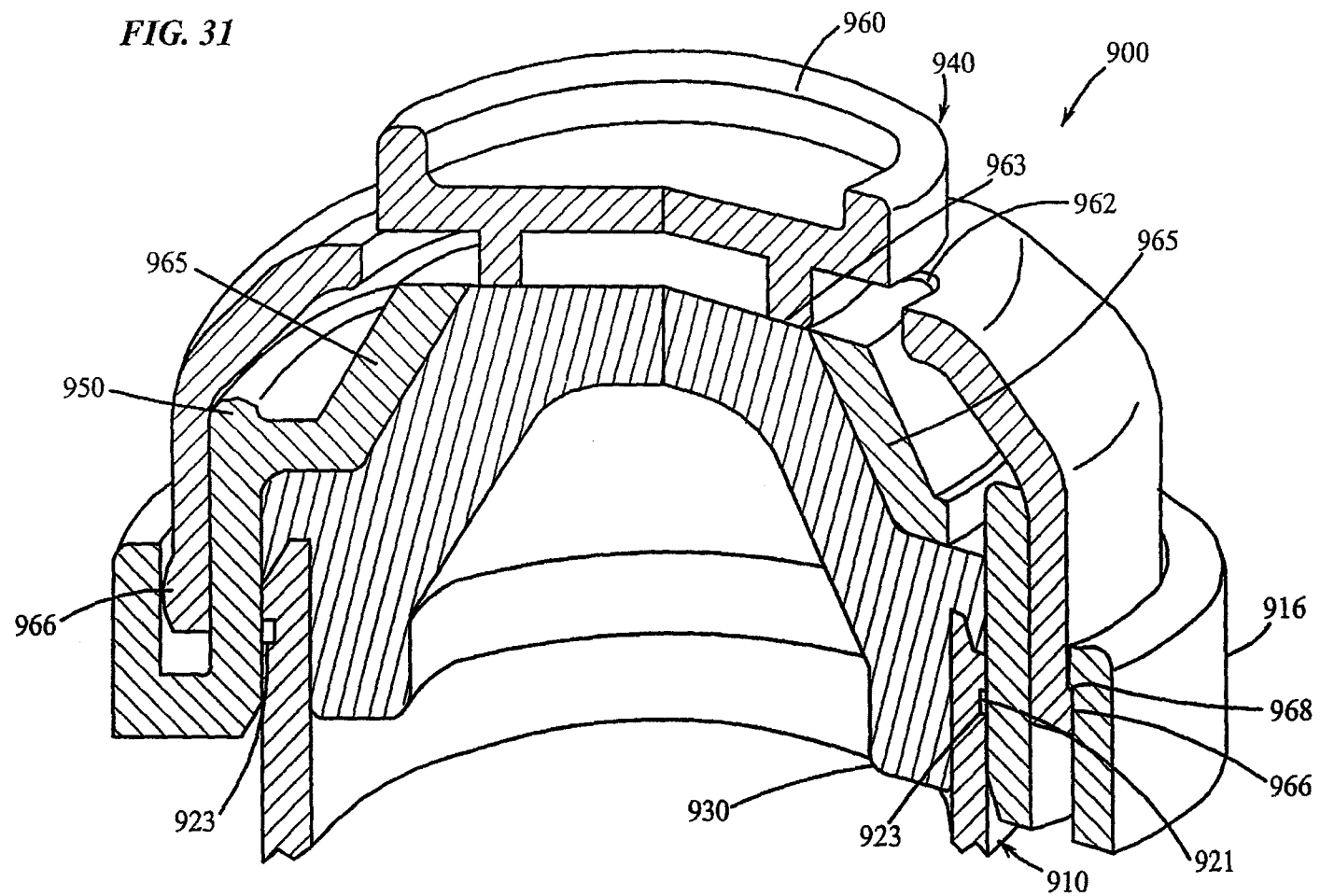


FIG. 31



357
357

FIG. 32

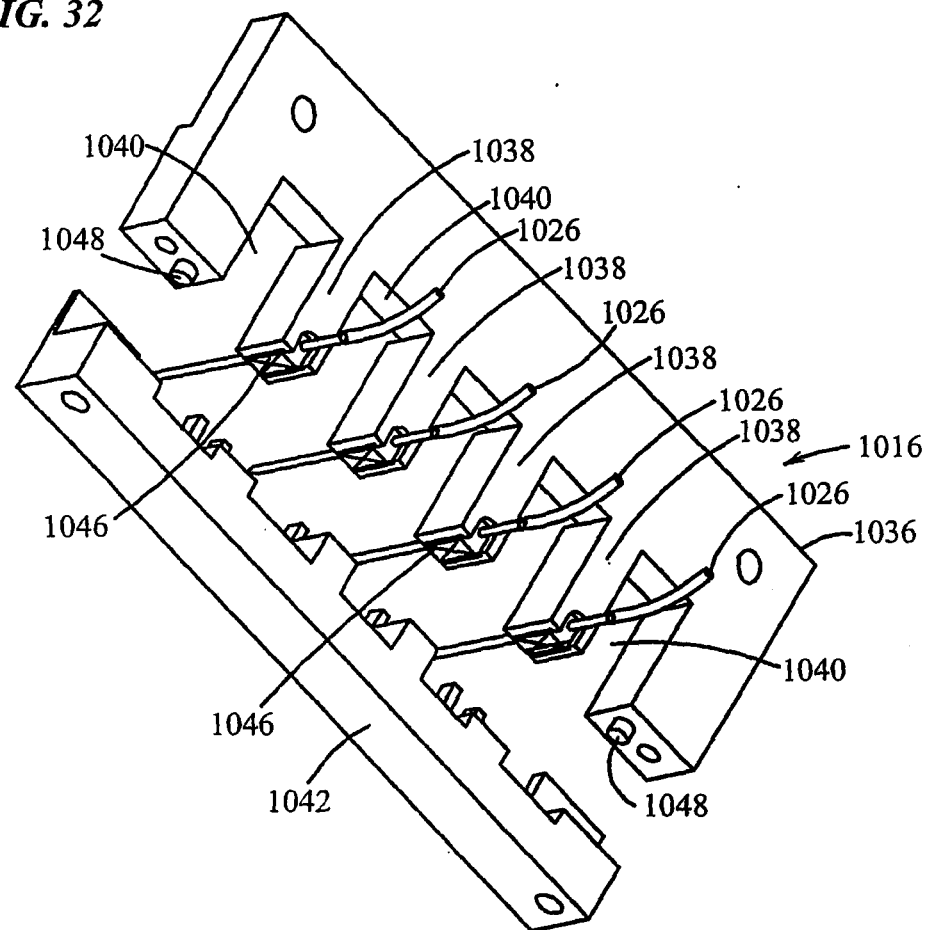
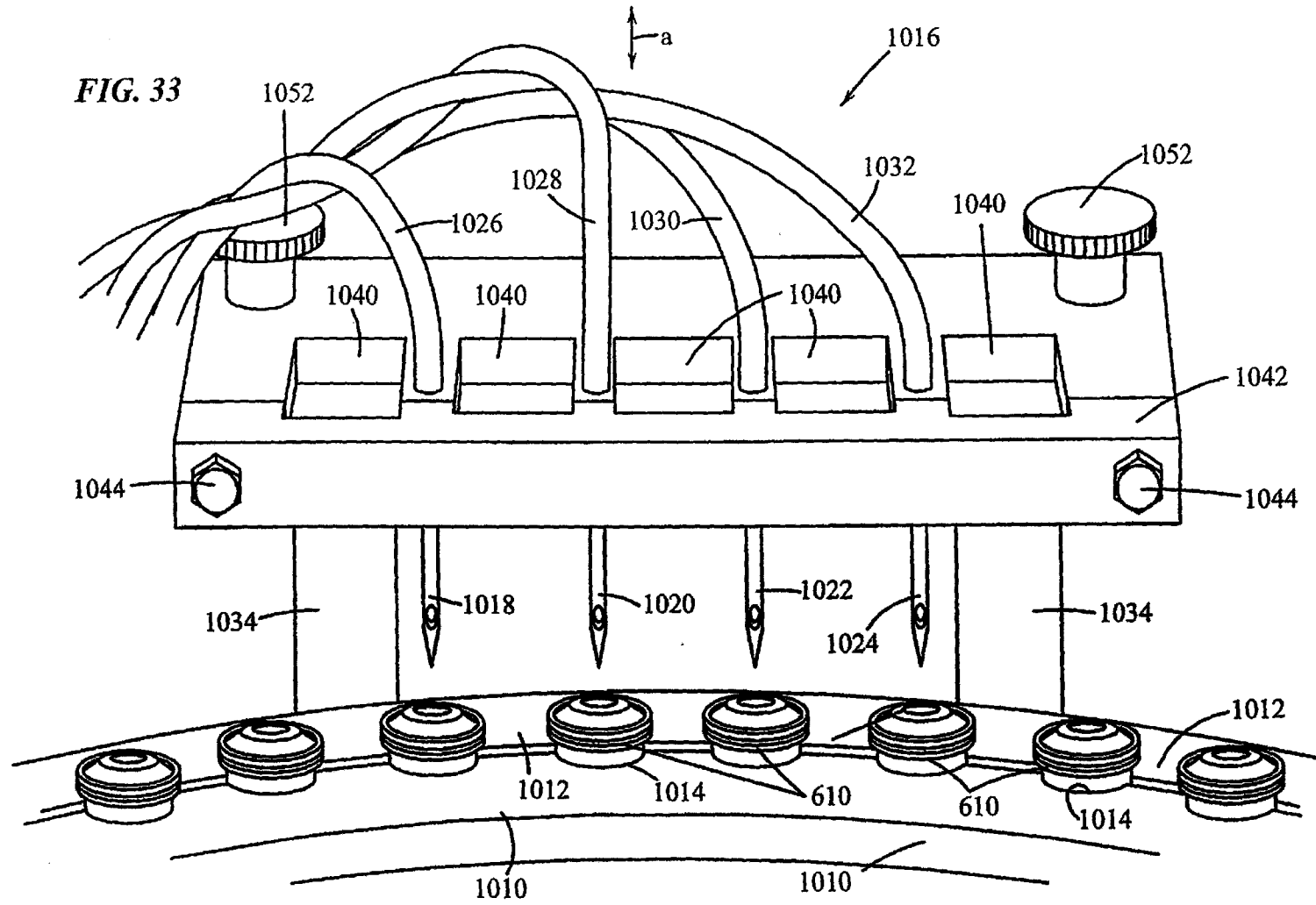
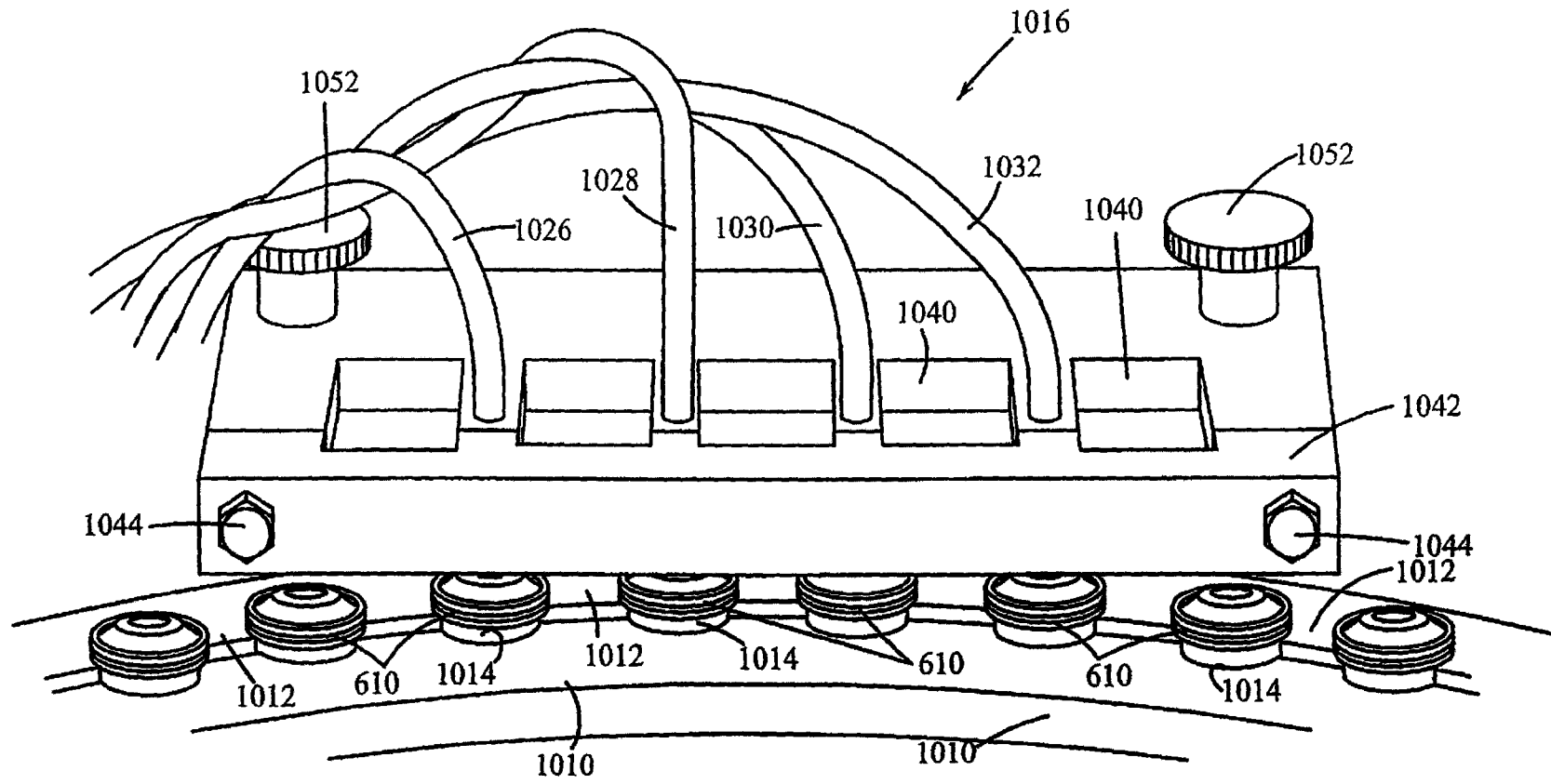


FIG. 33



25/41

FIG. 34

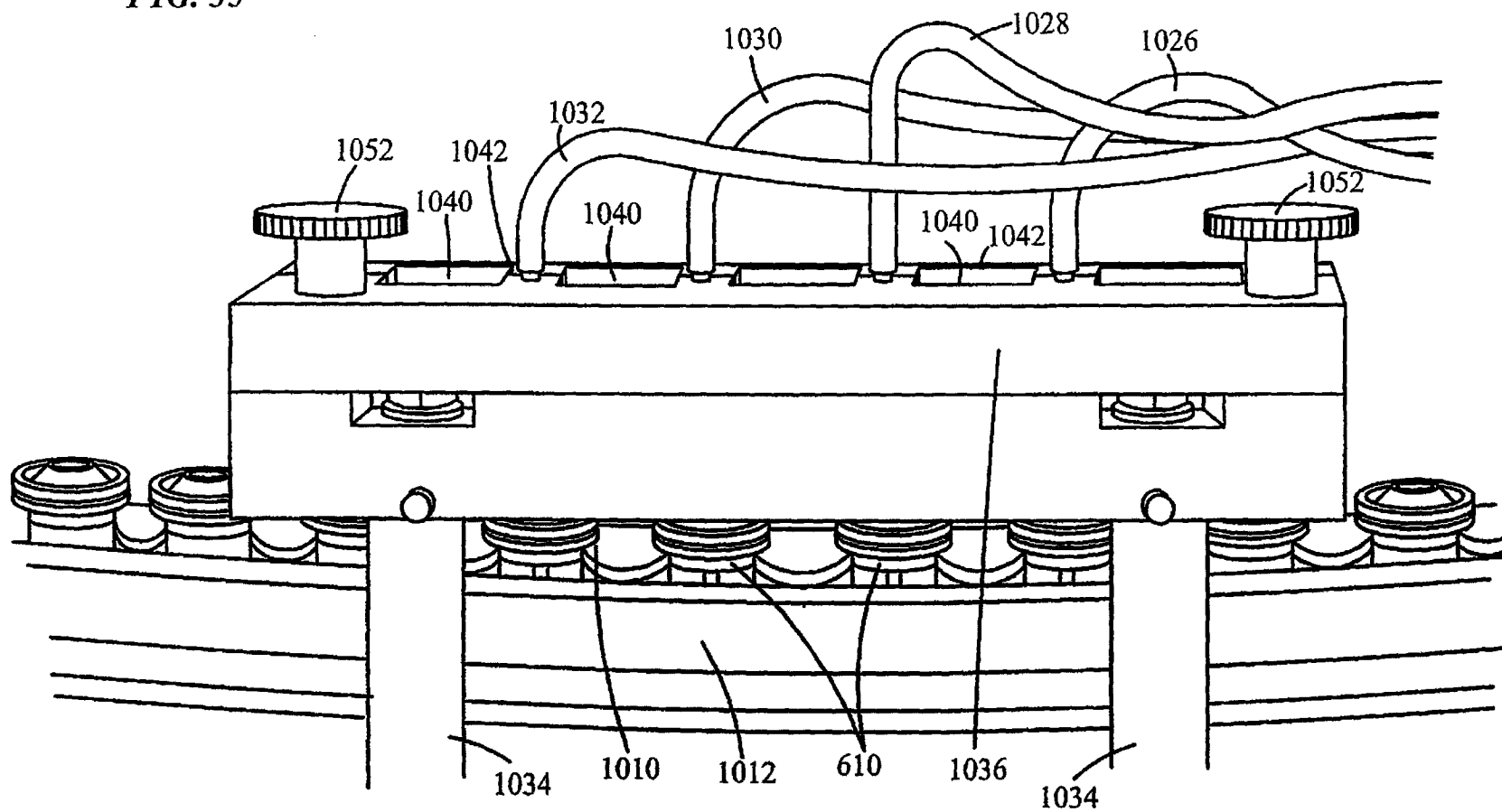


26/41

47

359

FIG. 35



27/41

360
360

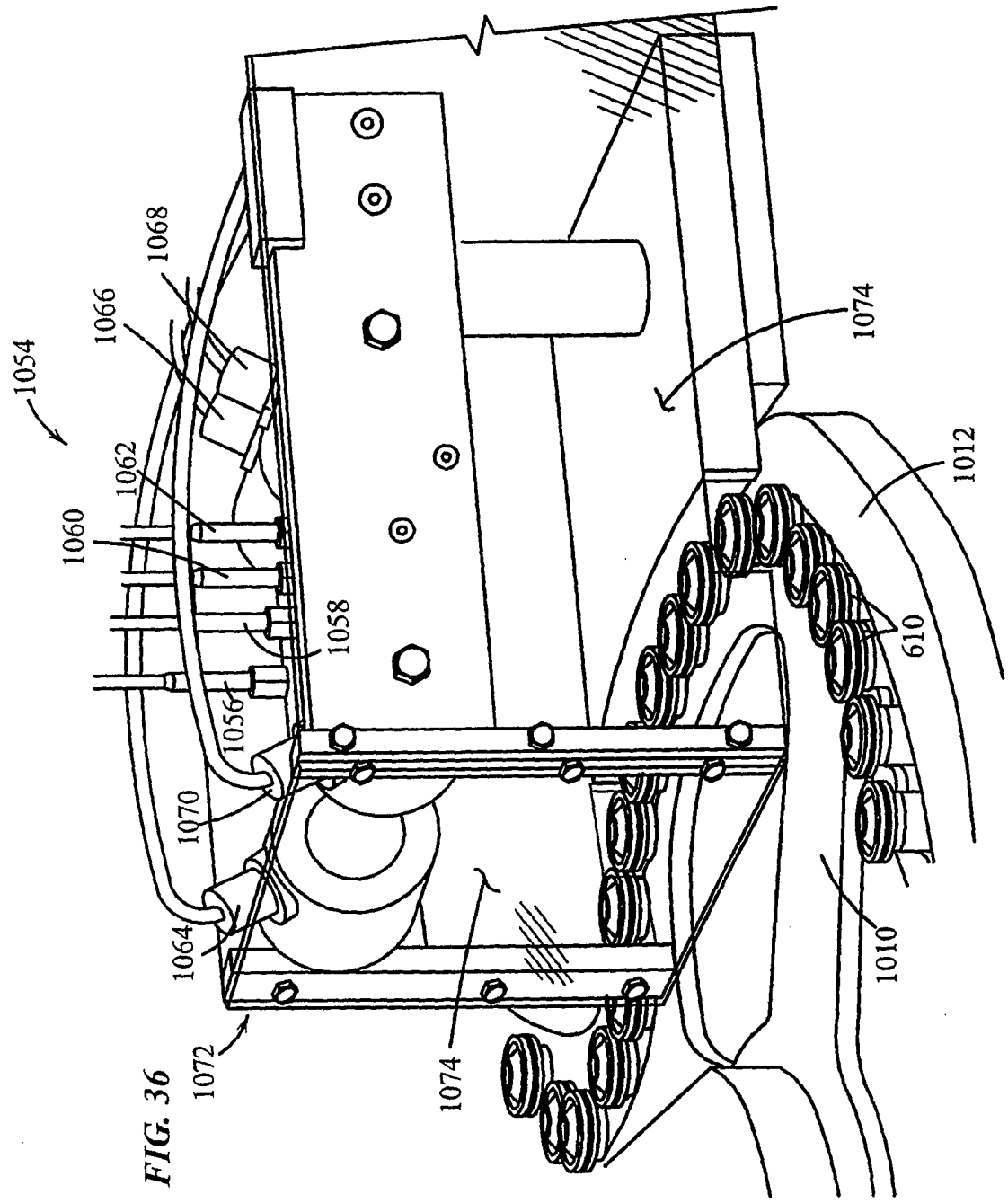


FIG. 36

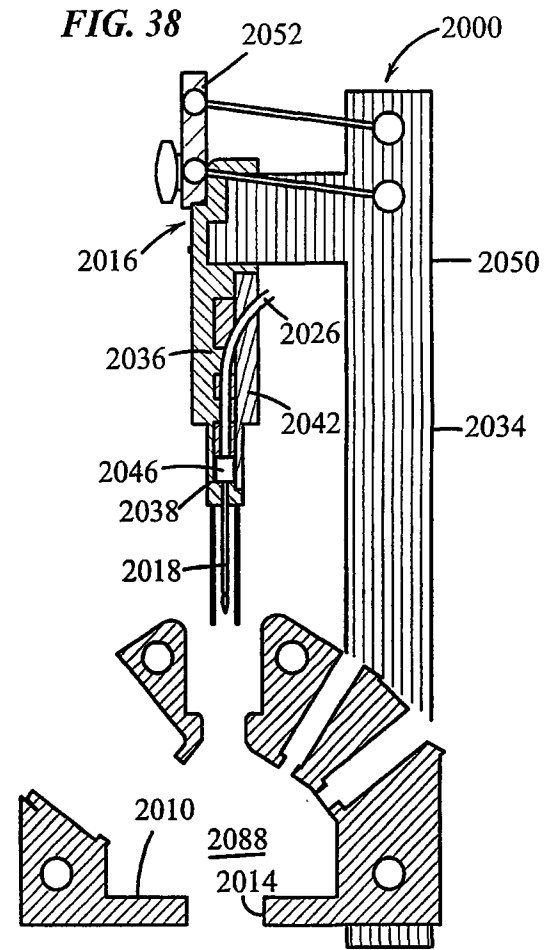
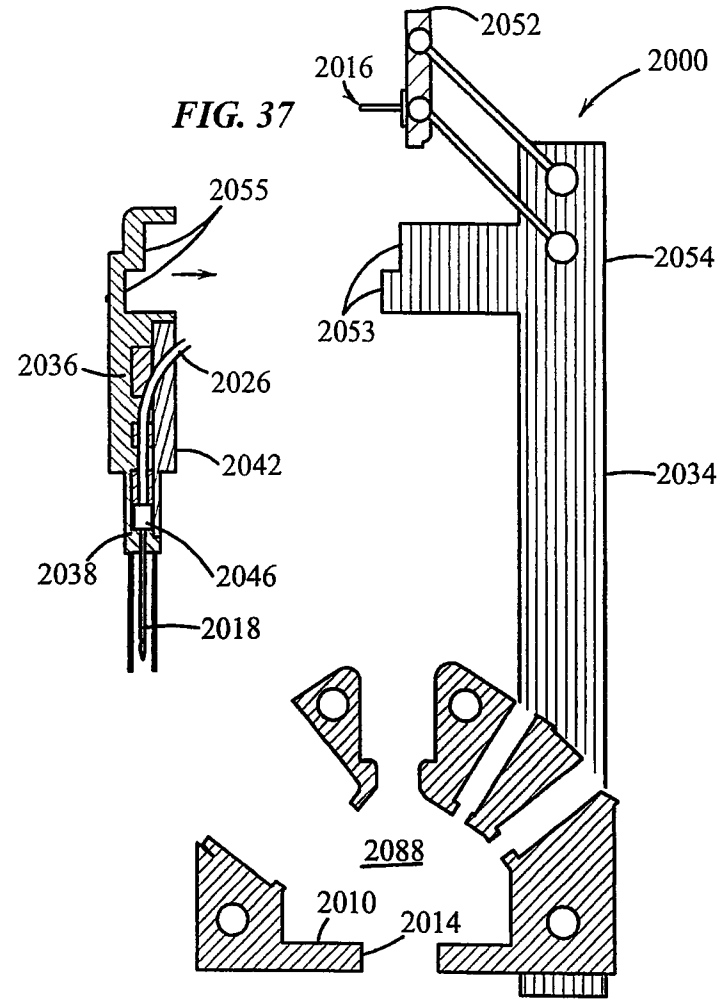


FIG. 39A

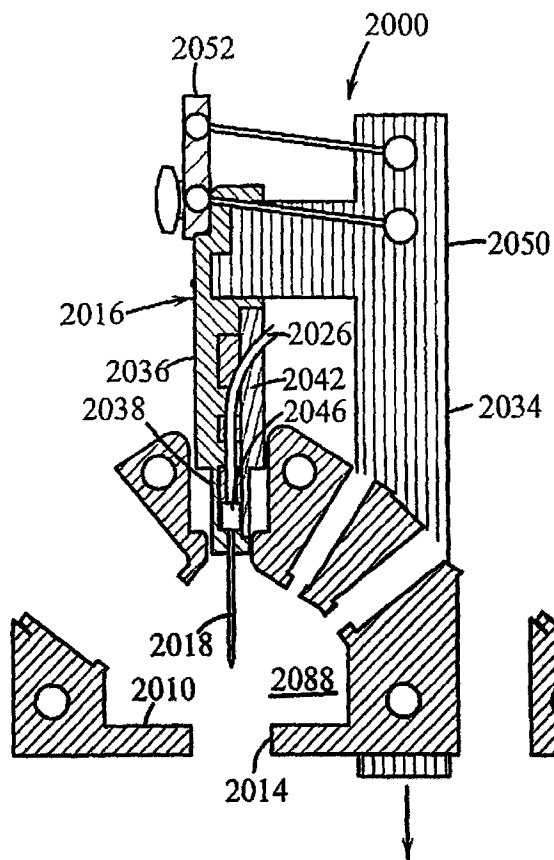


FIG. 39B

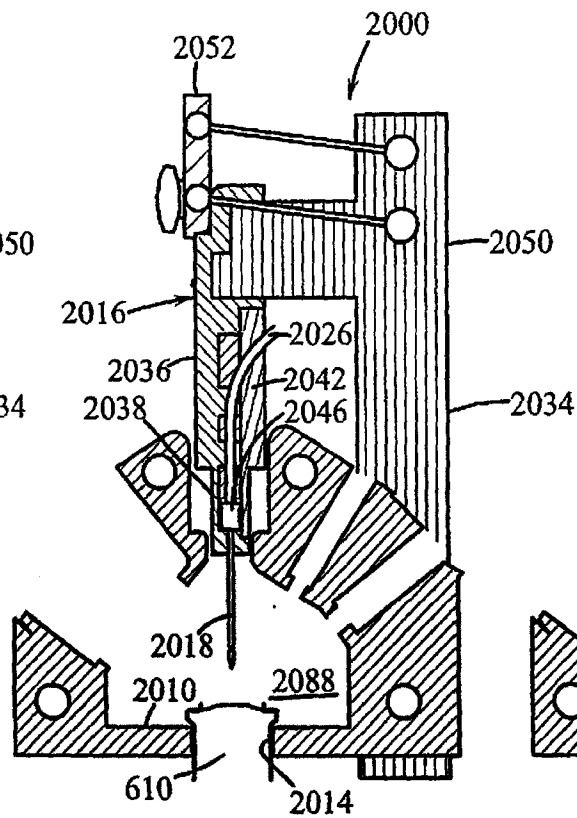


FIG. 39C

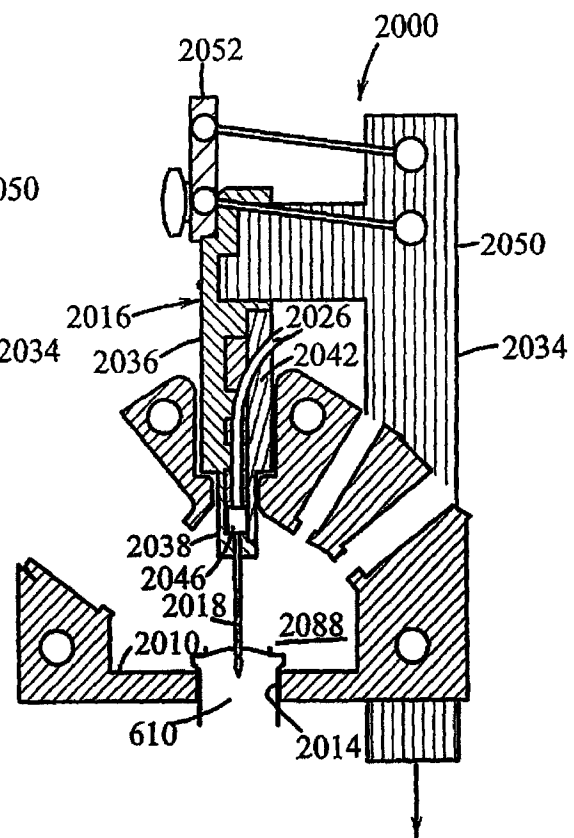


FIG. 40B

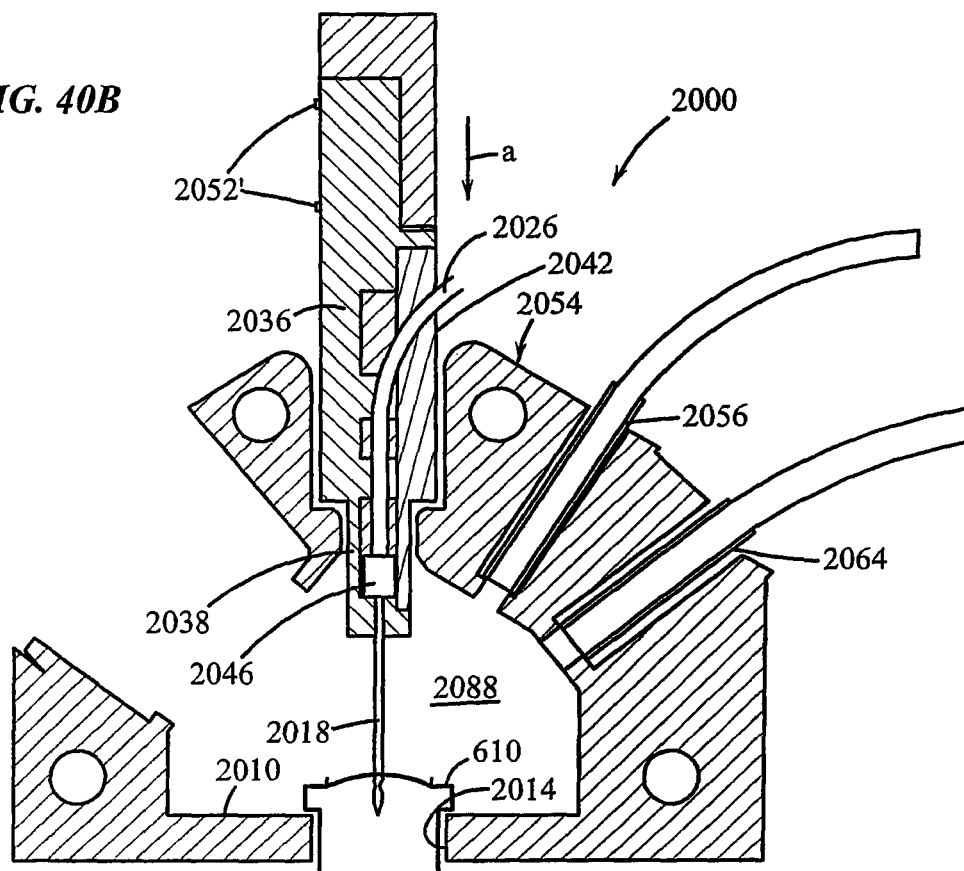
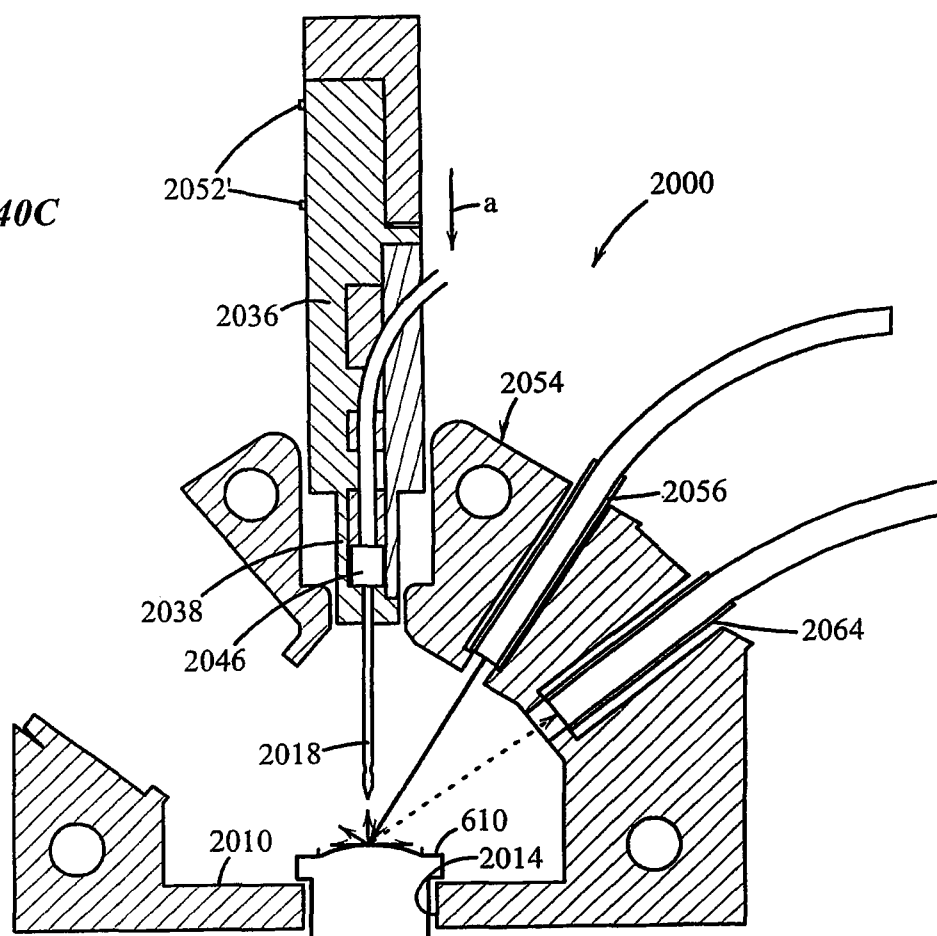


FIG. 40C



367
365

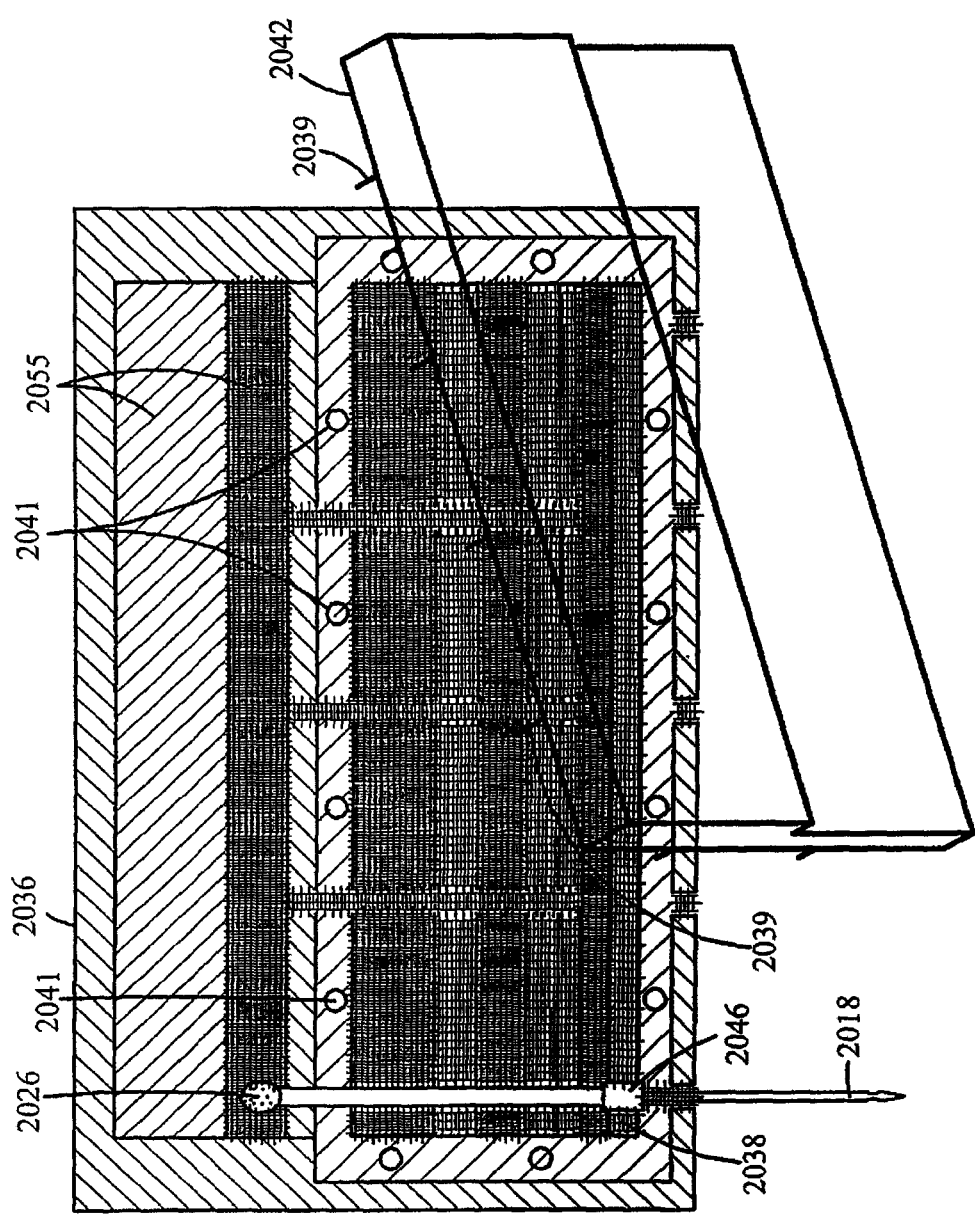


FIG. 41

55

FIG. 42

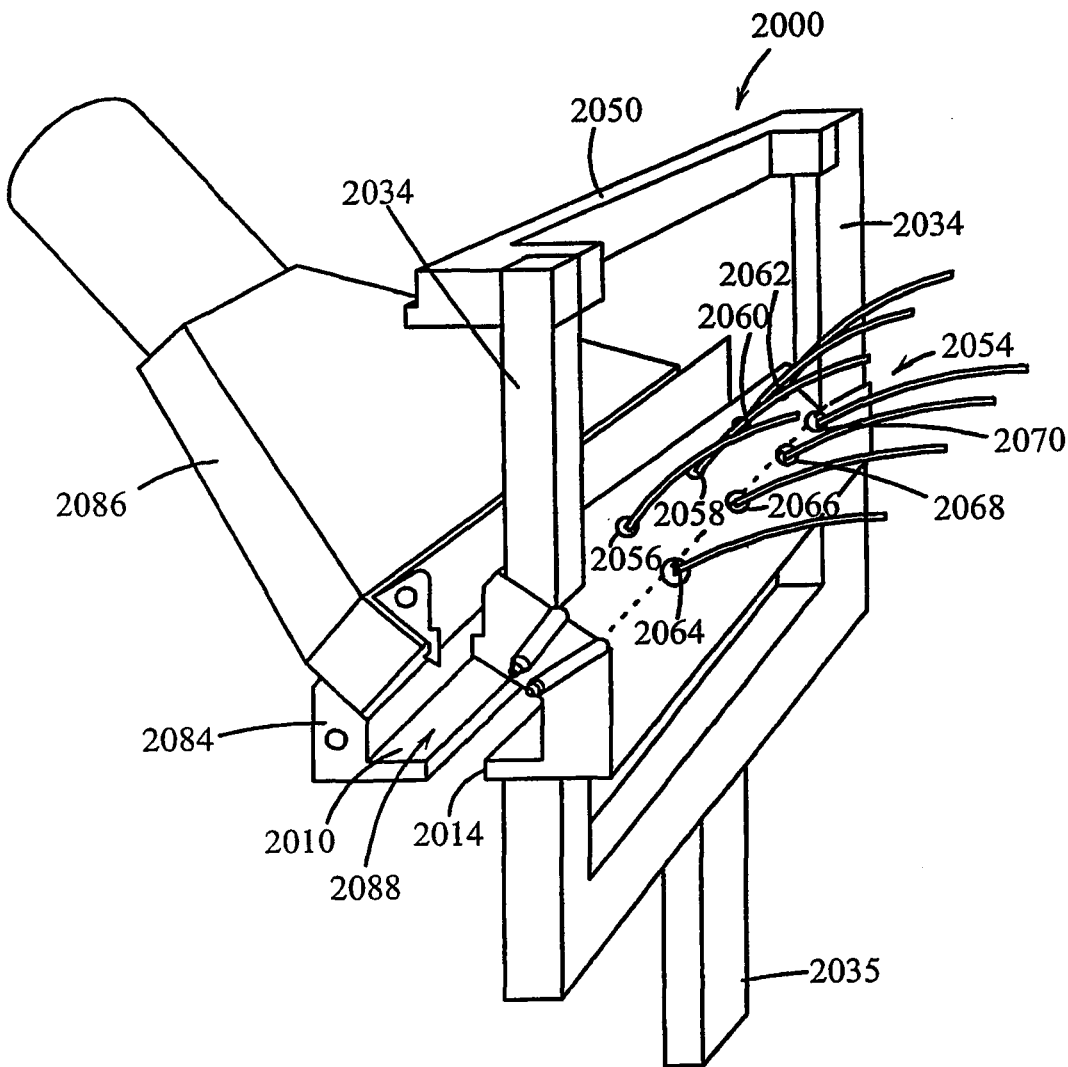
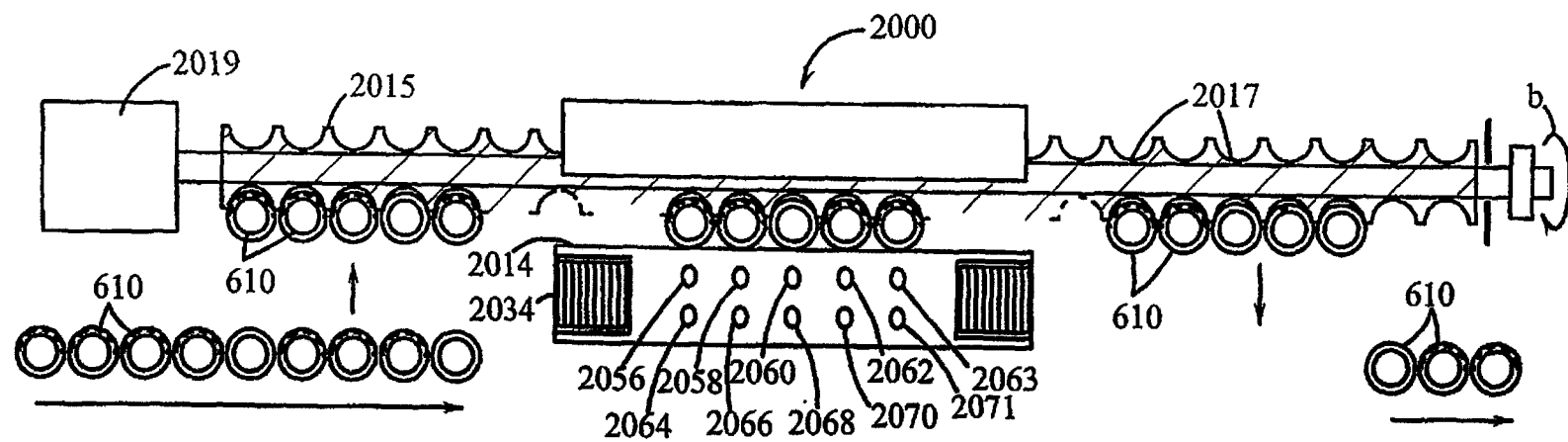
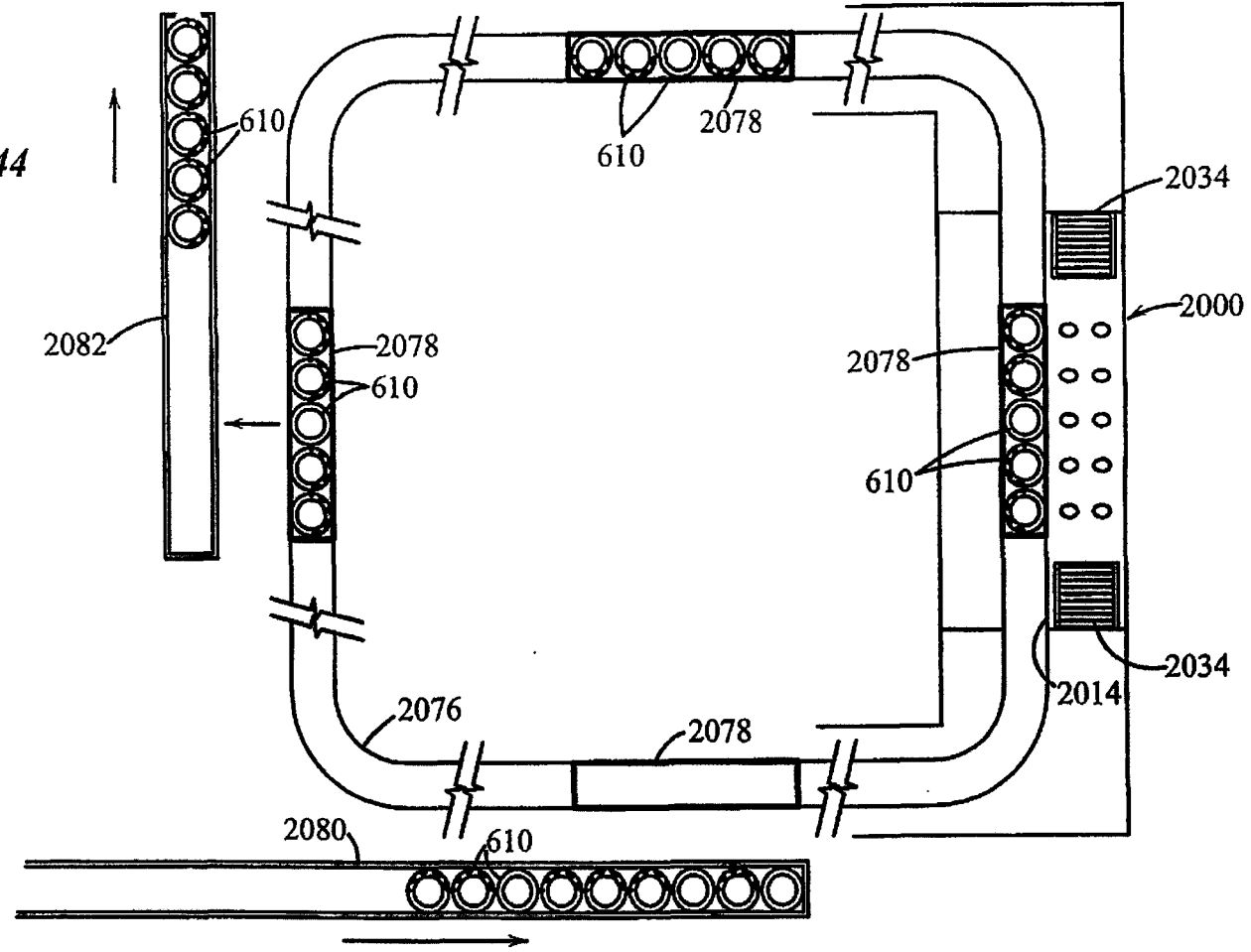


FIG. 43

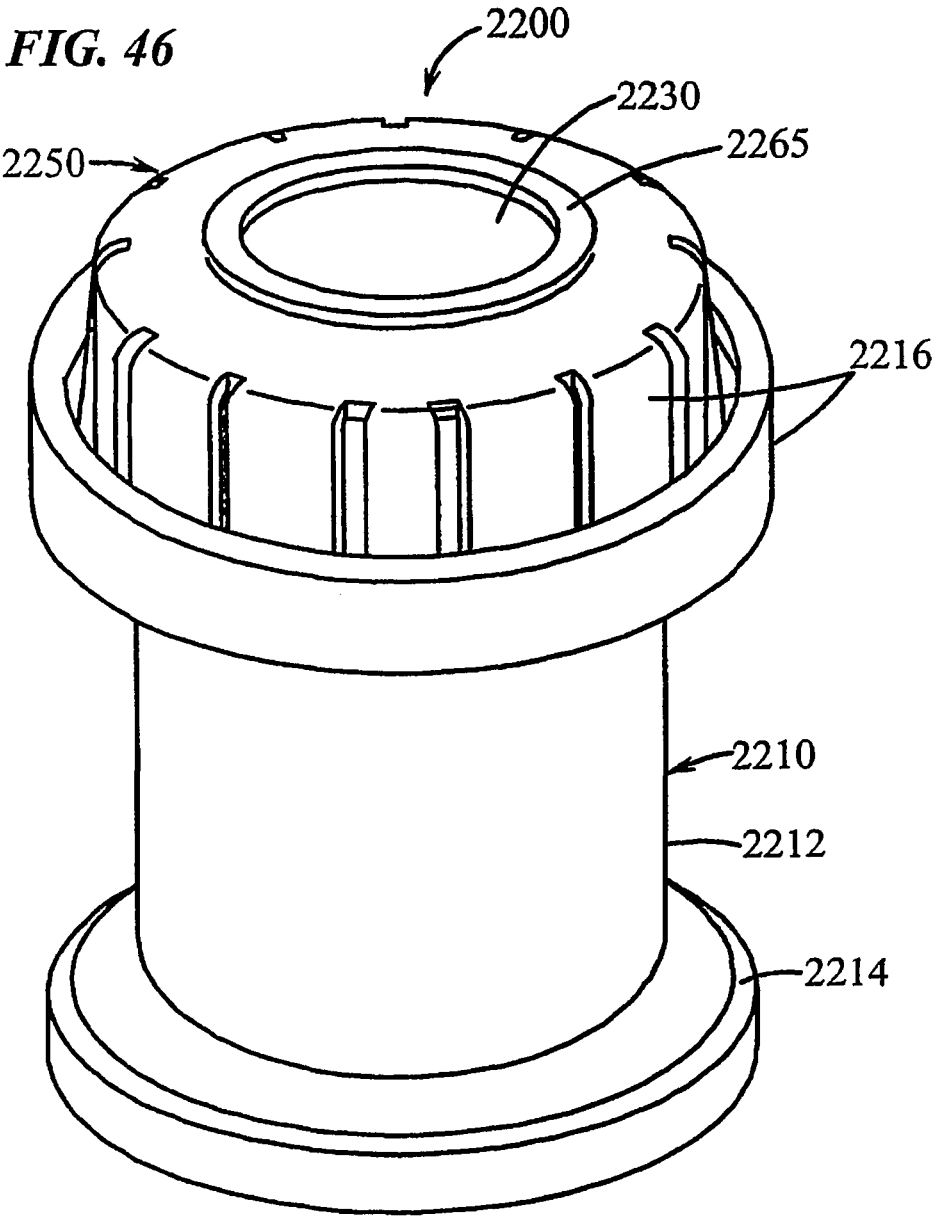


58

FIG. 44

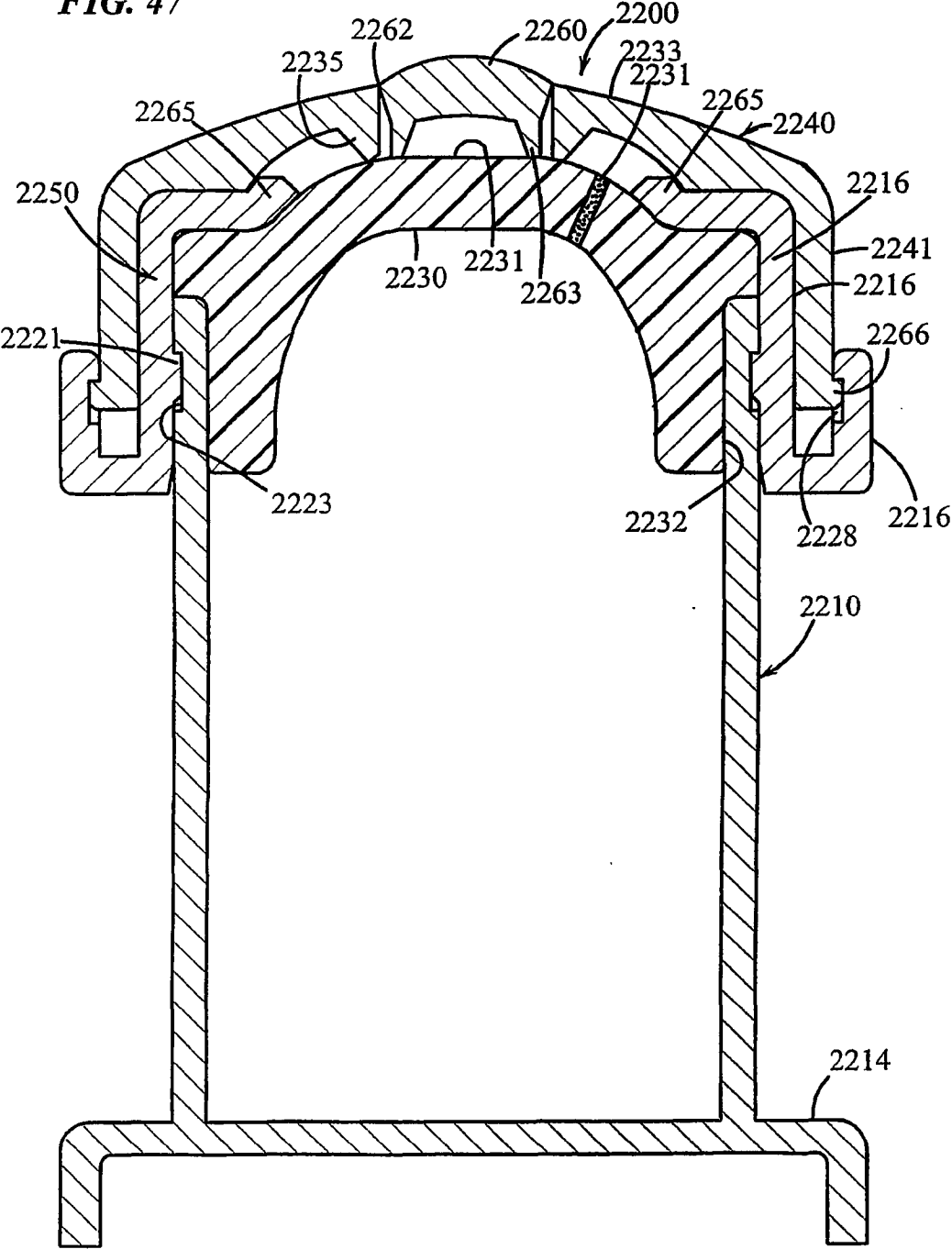


048
372
P65



373
373

FIG. 47



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	05029248
	Trámite	011
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	NO 104.7.0
	Folios	003

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional		PCT / US2003 / 027545	
Fecha de Presentación Internal.		2003-09-03	

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. Descripción: Folios: 74 a 184 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 319 a 333 modificado.
- 1.3. Dibujos: Folios: 334 a 374 nuevo juego de dibujos.
- 1.4. Prioridad: 2002-09-03, US 60/408,068

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Envases sellados y métodos para su fabricación y llenado".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención se refiere a envases que incluyen un dispositivo de cierre que sella el envase en forma hermética. El envase se puede esterilizar utilizando sistemas de radiación.

El problema planteado en esta solicitud se relaciona con los medicamentos libres de preservativos, sujetos a contaminación y deterioro si se guardan en un vial en el cual el tapón presente un agujero de aguja, resultando difícil mantener la esterilidad de los tapones y viales durante su transporte, almacenamiento y proceso de ensamble.

Por otra parte, la forma de los viales convencionales para medicamentos, puede presentar desventajas desde el punto de vista de seguridad y manipulación.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con el IPC así: B65B 1/04.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

A pesar que la reivindicación 1 está estructurada por un preámbulo y una parte característica, se observa que en la parte característica de la reivindicación no se define claramente las características novedosas, por lo tanto, no es clara la diferencia entre lo que pertenece al estado de la técnica con lo novedoso de la invención.

Se observa que las características del objeto de la solicitud, definidas como: *un cuerpo que define una abertura, una cámara en comunicación de fluido con la abertura para recibir en ésta la sustancia, una base, una porción media, y una porción superior espaciada axialmente de la base sobre un lado opuesto de la porción media relativo a la base,* son características técnicas que pertenecen al estado de la técnica, puesto que son características comunes en un frasco; es decir, comúnmente un frasco tiene un cuerpo que define una abertura, una cámara en comunicación de fluido con la abertura, una base y demás, por lo que se recomienda que las características antes mencionadas hagan parte del preámbulo de la reivindicación.

Se observa que la novedad del objeto de la solicitud se podría encontrar en la característica definida como: *en donde uno de la base y la porción superior definen una dimensión que se extiende lateralmente más grande que una dimensión que se extiende lateralmente máxima de la porción media, y la porción media define una extensión axial que es mayor que la extensión axial de cada uno de la base y la porción superior.* Por lo tanto, se recomienda que estas características sean definidas en la parte característica de la reivindicación 1.

Finalmente se define la invención en la reivindicación 1 por: *un tapón o primer miembro para sellar la abertura, recibido dentro de la abertura y penetrable por un miembro de aguja o similar para al menos una de introducir la sustancia dentro, y retirar la sustancia de la cámara,* observándose que el tapón y sus características definidas en la reivindicación 1, son conocidas en el estado de la técnica, puesto que es común encontrar frascos que tengan un tapón recibido dentro de la abertura y que sea penetrable por un miembro de aguja o similar; por lo tanto, se recomienda que el tapón y las características definidas, también hagan parte del preámbulo de la reivindicación.

Por otra parte, estudiada la reivindicación independiente 39, que se refiere a un método, se observa que no está bien definido el método reivindicado.

Se observa que el método reivindicado en la reivindicación 39 define cómo usar la invención, lo cual no es patentable.

La reivindicación 39, define una serie de instrucciones que indican la forma de uso del contenedor enseñado en la presente solicitud, no se refieren a un método para su construcción, o la forma para llegar a un producto final.

Según el artículo 14 D486, solamente se otorgan patentes a las invenciones que sean de producto o procedimiento.

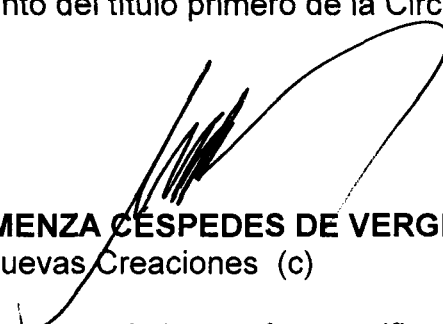
Debe interpretarse que al referirse a un procedimiento, se refiere a una serie de pasos que conlleven a la obtención del objeto de la solicitud como un producto final.

Se sugiere omitir del capítulo reivindicatorio la reivindicación 39 y las reivindicaciones dependientes que definen características de uso del objeto de la solicitud.

4. Conclusión:

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 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.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
20 AGO. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 2883	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202065
-------------------------------------	--

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-029248-00009-0000

Fecha: 2010-11-09 16:19:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 17

Re: Expediente No. 05-029.248

Solicitud de patente a nombre de **Medical Instill Technologies, Inc.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Medical Instill Technologies, Inc.** domiciliada en Stamford, Connecticut, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 10470 notificado por fijación en lista el 20 de agosto de 2010, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 2883, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Como primera medida, se modificó la reivindicación independiente 1 con el fin de resaltar la novedad de la invención por medio de la inclusión del término “caracterizado porque” para indicar que la novedad se encuentra en la base y la porción superior del ensamble de frasco, tal como lo recomendó el examinador en su concepto técnico.
 - 1.2 Del mismo modo, se modificó la reivindicación 39 con el fin de especificar que el método es para la fabricación de un contenedor.
 - 1.3 Adicionalmente, se reemplazó en la misma cláusula 39 el primer paso del método, con el fin de mencionar que no es “suministrar” sino “construir”. Una modificación similar se realizó en las reivindicaciones 52 y 53.

En cuanto a estas modificaciones me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Adicionalmente, de acuerdo con lo establecido en la respuesta emitida por esa Superintendencia el 4 de marzo de 2009 para el expediente No. 09-012.566, dado que la presente solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009,

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

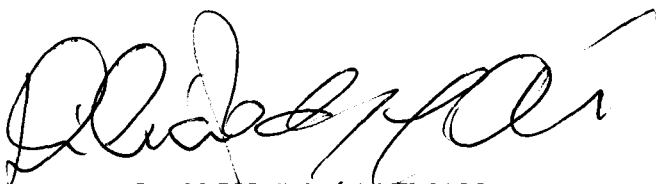
no se hace necesario presentar la respectiva tasa de modificación ni ninguna otra tasa adicional con relación al exceso de reivindicaciones para el presente caso, siguiendo lo establecido por el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, el Doctor Giancarlo Marcenaro Jiménez.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico, como se indicó previamente.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial, la presente solicitud cumple cabalmente con el requisito de claridad respecto al ensamble de frasco y al método de fabricación expuestos en el nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamble de frasco para almacenar una sustancia, caracterizado porque comprende:

- un cuerpo que define una abertura, una cámara en comunicación de fluido con la abertura para recibir en ésta la sustancia, una base, una porción media, y una porción superior espaciada axialmente de la base sobre un lado opuesto de la porción media relativo a la base; y
- un tapón o primer miembro para sellar la abertura, recibido dentro de la abertura y penetrable por un miembro de aguja o similar para al menos una de introducir la sustancia dentro, y retirar la sustancia de, la cámara.

caracterizado porque cada uno de la base y la porción superior definen una dimensión que se extiende lateralmente más grande que una dimensión que se extiende lateralmente máxima de la porción media, y la porción media define una extensión axial que es mayor que la extensión axial de cada uno de la base y la porción superior.

2. Un ensamble de frasco como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque cada uno de la base, la porción media y la porción superior son aproximadamente circulares en la sección transversal, y un diámetro máximo de cada una de la base y la porción superior es mayor que un diámetro máximo de la porción media.

3. Un ensamble de frasco como se describe en la reivindicación 2, caracterizado porque la base, la porción media y la porción superior son sustancialmente en forma de mandril.

4. Un ensamble de frasco como se definió en la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además una porción resistente a la manipulación que se extiende sobre el primer medio o el tapón para evitar la remoción inadvertida del primer medio o el tapón.

5. Un ensamble de frasco como se definió en la reivindicación 4, caracterizado porque la porción resistente a la manipulación se fusiona térmicamente al cuerpo.

6. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 5, caracterizado porque la porción resistente a la manipulación es sobre-moldeada al primer medio o tapón y el cuerpo.

7. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 5, caracterizado porque la porción resistente a la manipulación se forma integral con el primer medio o tapón, y el primer medio o tapón integral y la porción resistente a la manipulación se sobre-moldea al cuerpo.

8. Un ensamble de frasco como se describió en la

reivindicación 4, caracterizado porque la porción resistente a la manipulación define una región fusionada térmicamente que forma un sello hermético entre la porción resistente a la manipulación y al menos uno del cuerpo y el primer medio o tapón.

9. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además una porción en forma de anillo asegurada fijamente al cuerpo del frasco y que cubre completamente el primer medio o tapón, en donde el primer medio o tapón y la porción en forma de anillo son penetrables por una aguja para introducir una sustancia en el interior de la cámara del frasco, y la porción en forma de anillo es fusionable en respuesta a la aplicación de energía térmica a ésta para sellar herméticamente cualquier agujero creado en la porción en forma de anillo por la aguja una vez se remueva ésta.

10. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende una porción resistente a la manipulación que se extiende sobre el primer medio o tapón para prevenir la remoción imperceptible del primer medio o tapón, y en donde el primer medio o tapón tiene una ranura anular definida en una periferia exterior de ésta de tal forma que se forma una hendidura anular entre el primer medio o tapón y el cuerpo, y la porción resistente a la manipulación es al menos parcialmente recibida en la hendidura anular.

11. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque el primer medio o tapón incluye una porción resellable al calor que cubre una porción sustancialmente adecuada para infusión.

12. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque el primer medio o tapón es un tapón termoplástico que define una región de penetración de aguja que es perforable con una aguja para formar una apertura de aguja a través de ésta, y es resellable al calor para sellar herméticamente la apertura de la aguja al aplicar radiación láser en una longitud de onda predeterminada y energía a ésta, en donde el tapón termoplástico comprende un cuerpo termoplástico que define (i) un espesor de pared predeterminado en una dirección axial de ésta, (ii) un color predeterminado y opacidad que absorbe sustancialmente la radiación láser en la longitud de onda predeterminada y evita sustancialmente el pasaje de la radiación a través del espesor de pared predeterminada de ésta y (iii) un color predeterminado y opacidad que origina la radiación láser en una longitud de onda predeterminada y energía para sellar herméticamente una apertura de aguja formada en la región de penetración de la aguja en un periodo de tiempo predeterminado de menos de 2 segundos y sustancialmente sin quemar la región de penetración de aguja.

13. Un ensamble de frasco como se describió en la

reivindicación 12, caracterizado porque la región de penetración de aguja del tapón termoplástico se forma de un termoplástico que consiste esencialmente de un copolímero de bloque de estireno y una olefina.

14. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque la proporción del copolímero de bloque de estireno a la olefina está dentro del rango de 50:50 por peso a 90:5 por peso.

15. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque la longitud de onda predeterminada es 980 nm.

16. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque la energía predeterminada es menor de 30 Watts.

17. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 16, caracterizado porque la energía predeterminada es menos de o igual a 10 Watts.

18. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque el color predeterminado es gris.

19. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque el período de tiempo

predeterminado es menos de 1,5 segundos.

20. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 12, caracterizado porque la longitud de onda predeterminada es de 980 nm, la energía predeterminada está dentro del rango de 8 a 10 Watts, el color predeterminado es gris, y la opacidad predeterminada se define mediante un aditivo colorante gris oscuro dentro del rango de 0,3% a 0,6% por peso.

21. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, en combinación con un soporte de frasco que incluye una superficie de montaje de frasco enganchable con la porción media del frasco, una superficie superior ubicada en el lado de la superficie de montaje, y una superficie inferior ubicada en el otro lado de la superficie de montaje, en donde la porción superior del frasco es enganchable con la superficie superior del soporte del frasco para evitar sustancialmente el movimiento axial del frasco relativo a éste, y la base del frasco es enganchable con la superficie inferior del soporte de frasco para evitar sustancialmente el movimiento axial del frasco relativo a éste.

22. Un ensamble como se describió en la reivindicación 21, caracterizado porque comprende además un ensamble de llenado que comprende una aguja múltiple que incluye una pluralidad de agujas relativamente espaciadas la una de la otra y relativamente movable al soporte del frasco para penetrar una

pluralidad de frascos montados en el soporte dentro del módulo, llenando los frascos a través de las agujas, y retirando las agujas de los frascos llenos.

23. Un ensamble como se describió en la reivindicación 22, caracterizado porque el ensamble de llenado además comprende una pluralidad de ensambles ópticos láser, en donde cada ensamble óptico láser se monta adyacente a una aguja respectiva, se conecta a una fuente de radiación láser, y se enfoca sustancialmente en el punto de penetración sobre un primer medio o tapón de la aguja respectiva para aplicar radiación láser a ésta y resellar la misma.

24. Un ensamble como se describió en la reivindicación 23, caracterizado porque el ensamble de llenado además comprende una pluralidad de sensores ópticos, en donde cada sensor se monta adyacente a un ensamble de láser óptico respectivo y se enfoca sustancialmente en la región resellada por el láser de un primer medio o tapón del ensamble de láser óptico respectivo, y genera señales indicativas de la temperatura del mismo.

25. Un ensamble como se describió en la reivindicación 23, caracterizado porque comprende además un puerto de haz de electrones, una cámara que recibe al menos las porciones de las agujas que penetran los primeros medios o tapones y al menos las superficies de los primeros medios o tapones que son penetrados por las agujas, y la unidad de haz de

electrones acoplada al puerto de haz de electrones, en donde la unidad de haz de electrones transmite un haz de electrón dentro de la cámara y sobre la superficie de las agujas y primeros medios o tapones recibidos dentro de la cámara para esterilizar la misma.

26. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, en combinación con al menos una aguja de llenado movable en forma relativa al ensamble de frasco para penetrar el primer medio o tapón, llenar la cámara del ensamble de frasco a través de la aguja, y retirar la aguja del ensamble de frasco lleno, y en donde al menos uno de la aguja y un eje del frasco se orienta en un ángulo agudo en relación al otro.

27. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además: segundos medios asegurados fijamente a los primeros medios o tapón y que se extienden entre el cuerpo y los primeros medios o tapón para evitar la remoción inadvertida de los primeros medios o tapón.

28. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 1, caracterizado porque los primeros medios se definen mediante un tapón.

29. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 28, caracterizado porque el tapón es

resellable al calor.

30. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 27, caracterizado porque los segundos medios se fusionan térmicamente a al menos uno del cuerpo y el primer medio o tapón.

31. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 27, caracterizado porque el segundo medio es una porción sustancialmente en forma de anillo.

32. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 30, caracterizado porque el segundo medio es sobre-moldeado a al menos uno de los primeros medios o tapón y cuerpo del frasco.

33. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 30, caracterizado porque el segundo medio se forma integralmente con el primer medio o tapón y los primeros y segundos medios integrales son sobre-moldeados al cuerpo.

34. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 2, caracterizado porque la base, la porción media y la porción superior definen una forma aproximada de diábolo.

35. Un ensamble de frasco como se describió en la

reivindicación 1, caracterizado porque el primer medio o tapón es un tapón termoplástico que define una región de penetración de aguja que es perforable con una aguja para formar una apertura de aguja a través de ésta, y es resellable al calor para sellar herméticamente la apertura de la aguja al aplicar radiación láser en una longitud determinada y energía a ésta, en donde el tapón comprende (i) un cuerpo termoplástico que define un espesor de pared determinada en una dirección axial de ésta, (ii) segundos medios para absorber sustancialmente la radiación láser en la longitud de onda determinada y evitar sustancialmente el pasaje de la radiación a través del espesor de la pared determinada de ésta, y (iii) terceros medios para originar la radiación láser en la longitud de onda determinada y energía para sellar herméticamente una apertura de aguja formada en la región de penetración de aguja de ésta en un periodo de tiempo determinado de menos de 2 segundos y sustancialmente sin quemar la región de penetración de aguja.

36. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 35, caracterizado porque los segundos medios se definen mediante un color determinado y opacidad que sustancialmente absorbe la radiación láser en la longitud de onda determinada y evita sustancialmente el paso de la radiación a través del espesor de la pared determinada de ésta.

37. Un ensamble de frasco como se describió en la

reivindicación 35, caracterizado porque los terceros medios se definen mediante un color predeterminado y opacidad que origina la radiación láser en la longitud de onda predeterminada y energía para sellar herméticamente una apertura de aguja formada en la región de penetración de aguja de ésta en un periodo de tiempo predeterminado de menos de 2 segundos y sustancialmente sin quemar la región de penetración de aguja.

38. Un ensamble de frasco como se describió en la reivindicación 35, caracterizado porque el tapón termoplástico incluye una porción resellable al calor que cubre una porción sustancialmente adecuada para infusión.

39. Un método para la fabricación de un recipiente o contenedor llenado con una sustancia, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- construir un contenedor que incluye un cuerpo de contendor, una porción resellable térmicamente fusible en respuesta a la aplicación de energía térmica a la misma, en donde el cuerpo define una cámara vacía sellada con respecto a la atmósfera ambiental, y en comunicación de fluido con la porción resellable térmicamente para recibir en ésta una sustancia predeterminada, una base, una porción media y una porción superior axialmente espaciada de la base sobre un lado opuesto de la porción media relativa a la base, en donde cada uno de la base y la porción superior

definen una dimensión que se extiende lateralmente más grande que una dimensión que se extiende lateralmente máxima de la porción media;

- penetrar la porción resellable térmicamente con un miembro de inyección acoplado en comunicación de fluido con una fuente de la sustancia predeterminada;
- introducir la sustancia predeterminada a través del miembro de inyección y dentro de la cámara del contenedor;
- retirar el miembro de inyección de la porción resellable térmicamente;
- acoplar la base del cuerpo con un soporte durante el paso de retirar el miembro de inyección y sustancialmente prevenir el movimiento axial del cuerpo con relación al mismo; y
- aplicar suficiente energía a la porción resellable térmicamente para fundir térmicamente la región penetrada y formar un sello sustancialmente resistente al gas entre la región penetrada y la cámara.

40. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende el paso de enganchar el soporte y la porción superior del cuerpo durante el retiro del miembro de inyección para además prevenir el movimiento axial del cuerpo.

41. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende el paso de (i) antes de

llenar el contenedor con la sustancia, ensamblar la porción resellable térmicamente y el contenedor y formar un sello sustancialmente libre de gas entre la porción resellable térmicamente y el contenedor; y (ii) esterilizar la porción resellable térmicamente ensamblada vacía y el contenedor; en donde la etapa de esterilizar el contenedor vacío incluye al menos una de aplicar una radiación gama, radiación de haz de electrones o radiación láser a ésta.

42. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende la etapa de fundir una porción resistente a la manipulación entre la porción resellable térmicamente y el cuerpo del contenedor.

43. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende la etapa de sobre-moldear una porción resistente a la manipulación a la porción resellable térmicamente y el cuerpo del contenedor.

44. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende la etapa de formar una porción resistente a la manipulación integral con la porción resellable térmicamente y sobre-moldear la porción resellable térmicamente integral y la porción resistente a la manipulación al cuerpo del contenedor.

45. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque además comprende las etapas de ensamblar

la porción resellable térmicamente y el cuerpo del contenedor robóticamente y sobre-moldear una porción en forma de anillo a la porción resellable térmicamente y el cuerpo del contenedor.

46. Un método como se describió en la reivindicación 45, caracterizado porque el ensamble del cuerpo del contenedor y la porción resellable térmicamente ocurre antes de instalar el ensamble cuerpo de contenedor/porción resellable térmicamente en un aparato moldeador.

47. Un método como se describió en la reivindicación 45, caracterizado porque el cuerpo de contenedor y la porción resellable térmicamente son ensamblados en un aparato de sobre-moldeo.

48. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque comprende además la etapa de orientar al menos uno de un eje del contenedor y un eje del miembro de inyección en un ángulo agudo con relación al otro que define un eje de penetración del miembro de inyección a través de la porción resellable térmicamente orientada en un ángulo agudo con relación al eje del contenedor.

49. Un método como se describió en la reivindicación 39, caracterizado porque comprende además la etapa de introducir la sustancia a través del miembro de inyección en dicho ángulo agudo y contra una pared lateral del cuerpo para

facilitar el flujo sustancialmente laminar de la sustancia dentro de la cámara.

50. Un ensamble de frasco como se definió en la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende una cubierta que cubre el primer medio o tapón.

51. Un ensamble de frasco como se definió en la reivindicación 1, caracterizado porque además incluye un segundo medio para cubrir el primer medio o tapón.

52. Un método como se describió en la reivindicación 41, caracterizado porque el paso de construir incluye construir un cuerpo de contenedor que define una porción media que define una extensión axial que es mayor que la extensión axial de la base.

53. Un método como se describió en la reivindicación 52, caracterizado porque el paso de construir además incluye construir un cuerpo de contenedor que define una porción media que define una extensión axial que es mayor que la extensión axial de la porción superior.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 05029248

Clasificación Internacional (IPC): B65B 1/04

Concepto Técnico No. 3708

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT / US2003 / 027545

Fecha de Presentación Internal. 2003-09-03

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios: 74 a 184 como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: Folios: 380 a 394 modificado.

1.3. Dibujos: Folios: 334 a 374 nuevo juego de dibujos.

1.4. Prioridad: 2002-09-03, US 60/408,068

1.5. Respuesta del solicitante: Folios: 378 a 379

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "ENVASES SELLADOS Y MÉTODOS PARA SU FABRICACIÓN Y LLENADO".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención se refiere a envases que incluyen un dispositivo de cierre que sella el envase en forma hermética. El envase se puede esterilizar utilizando sistemas de radiación.

El problema planteado en esta solicitud se relaciona con los medicamentos libres de preservativos, sujetos a contaminación y deterioro si se guardan en un vial en el cual el tapón presente un agujero de aguja, resultando difícil mantener la esterilidad de los tapones y viales durante su transporte, almacenamiento y proceso de ensamble.

Por otra parte, la forma de los viales convencionales para medicamentos, puede presentar desventajas desde el punto de vista de seguridad y manipulación.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con el IPC así: B65B 1/04.

3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la solicitud de patente de invención es: Fecha de presentación de la solicitud prioritaria, 2002-09-03, se buscaron documentos relacionados en el estado de la técnica, con fecha de publicación anterior a ésta.

Consultadas las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad, no se encontró documento alguno que afecte la patentabilidad.

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Novedad (artículo 16 D486)

La solicitud en estudio se definió por el capítulo reivindicatorio, compuesto por las reivindicaciones independientes 1, 39, y las reivindicaciones dependientes 2 a 38, 40 a 53, en los folios número 380 a 394.

Las reivindicaciones 1 a 38, se refieren a un ensamble frasco para almacenar una sustancia, caracterizándose la invención porque la base así como la porción superior, definen una dimensión que se extiende lateralmente más grande que una dimensión que se extiende lateralmente máxima de la porción media, y la porción media define una extensión axial que es mayor que la extensión axial tanto de la base, como de la porción superior.

Las reivindicaciones 39 a 53, se refieren a un método para la fabricación de un recipiente llenado con una sustancia, siendo el recipiente de las características definidas en la reivindicación 1.

Teniendo en cuenta la materia reivindicada y de acuerdo con la definición de novedad del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se determina que la solicitud en estudio **es novedosa**, toda vez que realizada la búsqueda de anterioridades en los archivos, como se expresó en el numeral 3., no se encontró documento alguno cuyas características técnicas sean iguales a las definidas por la presente solicitud.

4.2. Nivel inventivo (artículo 18 D 486)

Dado que el objeto reivindicado presenta características que no constituyen una derivación evidente del estado de la técnica, solucionando el problema técnico planteado, se puede establecer que la materia objeto de la invención cumple con el requisito de **nivel inventivo**.

4.3. Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

De acuerdo con el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se considera que la invención titulada: "Envases sellados y métodos para su fabricación y llenado", **es susceptible de aplicación industrial** porque puede ser producida o utilizada en la industria.