

139
A4

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-044513- -00006-0000

Fecha: 2009-03-18 16:46:03 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

As. 96.815

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 05 044513 – solicitud de patente de invención a favor
de BAYER CONSUMER AG.

Respuesta a oficio No. 16159 del 19 de diciembre de 2008

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad BAYER CONSUMER AG, según lo acredita el documento de poder presentado ante esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 2515 notificado por fijación en lista de fecha 19 de diciembre de 2008.

En primer lugar en atención a las objeciones de claridad realizadas por el Señor Examinador, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con 1 – 29 reivindicaciones, el cual subsana las objeciones de claridad y novedad realizadas por el Señor Examinador. A su vez, este nuevo capítulo reivindicatorio no amplía la materia inicialmente descrita y encuentra entero sustento en la descripción.

Igualmente, atendiendo a la objeción del señor Examinador nos permitimos presentar para su consideración un nuevo título para la solicitud como sigue:
“Tableta no efervescente para administración oral de ibuprofeno sódico”.

Por otro lado en relación a la observación del Señor Examinador sobre la falta de resultados e información que permita concluir que los compuestos reclamados solucionan el problema técnico y representan un aporte al estado del arte, solicitamos respetuosamente referirse a los ejemplos y los datos aportados en la descripción que demuestran la contribución de la invención al estado de la técnica. Asimismo es preciso anotar que el diseño diferencial en sí mismo de la tableta de administración oral de ibuprofeno es en sí la solución al problema técnico y el aporte de los inventores al campo de la tecnología correspondiente.

En cuanto la objeción de novedad realizada por el Señor Examinador notamos que el Señor Examinador ha desagregado las características técnicas de ausencia de lubricante y explosivo alguno de la presente tableta, siendo estas características cruciales para la evaluación de la novedad de la presente invención con respecto a D1, ya que en este documento la presencia de un lubricante y un desintegrante es obligatoria. Por esta razón, hemos definido en las nuevas reivindicaciones la ausencia de un *componente desintegrador* para la comparación óptima de la presente invención con el arte previo y para que sean transparentes las diferencias existentes con el documento D1 y que revelan a la presente invención como nueva.

Asimismo sobre la objeción de nivel inventivo realizada por el Señor Examinador también con respecto a D1 es preciso indicar que D1 tampoco sugiere o indica el retiro del componente desintegrador o el lubricante y mucho menos indica la formulación en tableta específica que reclamamos. A todas luces D1 dirige la atención de un técnico versado en la materia a formulaciones totalmente alejadas de la presente invención.

En ninguno caso D1 enseña que en la formulación de Ibuprofeno sódico sea necesarias las proporciones de agua definidas en la presente invención y que de esto se derive el hecho de que se puede dejar de usar el lubricante y el

desintegrador, lo que por demás se despliega en varias ventajas comparativas.

De esta manera, D1 no afecta la novedad ni mucho menos la inventiva de la presente solicitud.

Así, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, sobre la base del nuevo capítulo reivindicatorio y ya que, en opinión del solicitante, la presente invención cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, D.C., 16 de marzo de 2009

MXB/ame

Anexos

A42
4
142

REIVINDICACIONES

- 5 1. Tableta no efervescente para administración oral de ibuprofeno sódico, que consta de un núcleo y eventualmente una cubierta de azúcar o pelicular sobre dicho núcleo; el núcleo de la tableta contiene del 50 al 100 % en peso de ibuprofeno sódico hidratado y del 50 al 0 % en peso del componente auxiliar, porcentajes referidos al peso del núcleo, y no contiene lubricante ni componente desintegrador alguno; el ibuprofeno
10 sódico hidratado tiene un contenido de agua del 8 al 16 % en peso, porcentaje referido al ibuprofeno sódico hidratado.
- 15 2. Tableta según la reivindicación 1, en la que el contenido en agua del ibuprofeno sódico hidratado se sitúa entre el 11 y el 16 % en peso, porcentaje referido al ibuprofeno sódico hidratado.
- 20 3. Tableta según la reivindicación 1 ó 2, en la que el contenido en agua del ibuprofeno sódico hidratado se sitúa entre el 12,5 y el 15 % en peso, porcentaje referido al ibuprofeno sódico hidratado.
- 25 4. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 3, en la que el ibuprofeno sódico hidratado está presente en una cantidad del 50 al 99,9 % en peso, porcentaje referido al peso del núcleo de la tableta.
- 30 5. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 4, en la que el ibuprofeno sódico hidratado está presente en una cantidad igual o superior al 60 % en peso, porcentaje referido al peso del núcleo de la tableta.
- 35 6. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 5, en la que el ibuprofeno sódico hidratado está presente en una cantidad comprendida entre el 60 y el 93 % en peso, porcentaje referido al peso del núcleo de la tableta.
7. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 6, en la que el ibuprofeno sódico hidratado está presente en una cantidad comprendida entre el 70 y el 85 % en peso, porcentaje referido al peso del núcleo de la tableta.

143
5
K18

8. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 7, en la que el componente auxiliar comprende un auxiliar básico.
- 5 9. Tableta según la reivindicación 8, en la que el componente auxiliar es soluble en agua.
- 10 10. Tableta según la reivindicación 8, en la que el componente auxiliar es elegido entre sales básicas, alcalinas, alcalinotérreas o amónicas, y aminoácidos básicos.
11. Tableta según la reivindicación 10, en la que el componente auxiliar es elegido entre hidrogenocarbonato sódico, hidrogenocarbonato potásico, carbonato sódico, carbonato potásico, citrato trisódico y fosfato trisódico.
- 15 12. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 11, en la que el componente auxiliar comprende un auxiliar básico elegido entre hidrogenocarbonato sódico e hidrogenocarbonato potásico.
- 20 13. Tableta según una de las reivindicaciones de 8 a 12, en la que la cantidad de auxiliar básico se sitúa entre el 5 y el 30 % en peso, porcentaje referido al peso del núcleo de la tableta.
- 25 14. Tableta según una de las reivindicaciones de 8 a 13, en la que la cantidad de auxiliar básico se sitúa entre el 6 y el 25 % en peso, porcentaje referido al peso del núcleo de la tableta.
- 30 15. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 14, en la que el componente auxiliar comprende una carga de relleno neutra o ligeramente ácida, que mejora la compresabilidad.
16. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 15, en la que el componente auxiliar comprende una o varias cargas de relleno neutras o ligeramente ácidas, solubles en agua, que mejoran la compresabilidad.
- 35 17. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 16, en la que el componente auxiliar comprende una carga de relleno elegida entre azúcares, hexosas, almidones hidrolizados o descompuestos por vía enzimática, ciclodextrinas, polivinilpirrolidona no reticulada y sales neutras o ligeramente ácidas, alcalinas, alcalinotérreas o amónicas.

11/11
10/11

- 5 18. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 17, en la que el componente auxiliar comprende una carga de relleno elegida entre hexosas, polivinilpirrolidona no reticulada, maltodextrina y cloruro sódico.
- 10 19. Tableta según una de las reivindicaciones de 15 a 18, en la que la cantidad de carga de relleno se sitúa entre el 1 y el 25 % en peso, porcentaje referido al peso del núcleo de la tableta.
- 15 20. Tableta según una de las reivindicaciones de 15 a 19, en la que la cantidad de carga de relleno se sitúa entre el 3 y el 20 % en peso, porcentaje referido al peso del núcleo de la tableta.
- 20 21. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 20, en la que el componente auxiliar comprende un auxiliar básico y una carga de relleno neutra o ligeramente ácida que mejora la compresabilidad.
- 25 22. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 21, en la que el componente auxiliar comprende un auxiliar básico, elegido entre hidrogenocarbonato sódico e hidrogenocarbonato potásico y, como carga de relleno, la polivinilpirrolidona no reticulada.
- 30 23. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 22, en la que el componente auxiliar contiene del 5 al 15 % en peso de auxiliar básico, elegido entre hidrogenocarbonato sódico e hidrogenocarbonato potásico, y, como carga de relleno, del 7 al 20 % en peso de polivinilpirrolidona no reticulada, porcentajes referidos al peso del núcleo de la tableta.
- 35 24. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 23, en la que el componente auxiliar consta de un auxiliar básico y/o de una carga de relleno neutra o ligeramente ácida, que mejora la compresabilidad.
25. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 24, en la que el ibuprofeno sódico hidratado está presente en forma racémica.
26. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 24, en la que el ibuprofeno sódico hidratado está presente en forma de S(+)-ibuprofeno sódico hidratado.

7
45
150

27. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 26, en la que el núcleo de la tableta puede dotarse de una cubierta de azúcar o pelicular.

5 28. Tableta según una de las reivindicaciones de 1 a 27, en la que el núcleo tiene una cubierta de azúcar o pelicular en una cantidad del 1 al 10 % en peso, porcentaje referido al peso del núcleo de la tableta.

10 29. Procedimiento para la fabricación de una tableta no efervescente destinada a la administración oral de ibuprofeno sódico, que consta de un núcleo y, eventualmente, de una cubierta de azúcar o pelicular sobre dicho núcleo, en el que el núcleo de la tableta contiene del 50 al 100 % en peso de ibuprofeno sódico hidratado y del 50 al 0 % en peso de componente auxiliar, porcentajes referidos al peso del núcleo, y no contiene lubricante ni componente desintegrador alguno, y en el que el
15 ibuprofeno sódico hidratado lleva un contenido en agua del 8 al 16 % en peso, porcentaje referido al ibuprofeno sódico hidratado, caracterizado porque se comprime el ibuprofeno sódico hidratado y eventualmente mezclado con el auxiliar, para obtener núcleos de tabletas y, eventualmente, se dotan los núcleos de tableta de una cubierta de
20 azúcar o pelicular.

15

146

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO

Radicación 05-044513
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio ^E
Folios 6- 1 4386

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT/CH2003/000662
Fecha de Presentación Internal. Octubre 09 de 2003

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: 35 a 76 como se radicó inicialmente

1.2. Relvindicaciones: Folios: 77 a 82 como se radicó inicialmente
Folios: 142 a 145 modificadas

1.3. Prioridad: CH 1703/02 del 14 de Octubre de 2002

1.4. Respuesta del solicitante: A Primer Art. 45 Folios: 139 a 145

Exp 2005 044513

152

147

2. Objeto de la invención

Título: "TABLETA NO EFERVESCENTE PARA ADMINISTRACION ORAL DE IBUPROFENO SODICO". Modificado folio 139.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de obtener una tableta que pueda fabricarse a escala industrial, que permita una liberación, una resorción rápida del principio activo y que pueda darse en tabletas de tamaño relativamente pequeño.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta una tableta oral de Ibuprofeno sódico y un procedimiento para la fabricación del mismo.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: A61K 9/20

3. De la solicitud de Patente

3.1 Título

El título de la presente solicitud debe ser referido a lo que se desea proteger a través del capítulo reivindicatorio.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

- Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: Octubre 14 de 2002

Teniendo en cuenta la fecha indicada se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 97/30699	DOSAGE FORM OF IBUPROFEN	Agosto 28 de 1997

Exp 2005 044513

D1, se refiere a una forma de dosificación solida comprimida no efervescente para administración oral a un proceso para fabricar dicha forma de dosificación y a su utilidad terapéutica.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Novedad (artículo 16 D486)

- Reivindicación 29: Procedimiento para la fabricación de la tableta no efervescente de Ibuprofeno sódico

CARACTERISTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 05-044513	D1: WO 97/30699
Procedimiento para la fabricación de una tableta no efervescente de Ibuprofeno sódico, caracterizado por:	Preparación de tabletas no efervescentes de Ibuprofeno sódico, se realiza de la siguiente manera:
- Mezclar el Ibuprofeno sódico con los auxiliares y - Comprimir para obtener los núcleos de tabletas	- Mezclar el Ibuprofeno sódico con todos los auxiliares y - Comprimir para obtener las tabletas
	Folio 138, líneas 2, 3 y 4.

D1 divulga un procedimiento para preparar tabletas de Ibuprofeno.

Las características esenciales del proceso de preparación de las tabletas de Ibuprofeno que se encuentran descritos en la reivindicación 29, habían sido divulgados previamente en D1, es decir: primero la mezcla del Ibuprofeno con los auxiliares y luego el proceso de compresión de los mismos (folio 138, líneas 2 a 4). Por lo tanto el proceso de la reivindicación 29 no es nuevo.

5.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- Reivindicación 1: Tableta no efervescente de Ibuprofeno sódico

159

149

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 05-044513	D1: WO 97/30699
Tableta no efervescente para administración oral de Ibuprofeno sódico, que consta de un núcleo. El núcleo contiene:	Tableta no efervescente para administración oral de l Medicamento Ibuprofeno sódico (folio 131, líneas 1, 2, 4, 9 y 10), que contiene:
- 50 al 100% en peso de Ibuprofeno sódico hidratado (tiene un contenido de agua del 8 al 16% en peso) - 50 al 0% en peso del componente auxiliar - No contiene lubricante, ni desintegrador	- 35 al 90% en peso de Medicamento Ibuprofeno sódico hidratado (folio 132, líneas 28 y 29), (folio 133, líneas 6 a 8 y 11 a 16), (folio 134, líneas 13 y 14) - 30 al 40% en peso del componente de carga (folio 136, líneas 19 a 23) - Lubricante esta presente de manera opcional (folio 136, líneas 12 y 13) - Desintegrador esta presente de manera opcional (folio 137, líneas 21 y 22)

El estado de la técnica más cercano es D1, ya que divulga una tableta no efervescente de Ibuprofeno sódico (folio 131, líneas 1, 2, 4, 9 y 10).

La solicitud se diferencia de D1, en el porcentaje en peso del componente auxiliar que va de 0 a 50%, mientras que en D1 el porcentaje va de 30 a 40% (folio 136, líneas 19 a 23).

El efecto técnico de tal diferencia, es la tableta no efervescente de Ibuprofeno sódico.

Así el Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es obtener una tableta de Ibuprofeno sódico que pueda fabricarse a escala industrial, que permita una liberación, una resorción rápida del principio activo y que pueda darse en tabletas de tamaño relativamente pequeño; la invención presenta una alternativa a las tabletas de Ibuprofeno sódico no efervescentes del estado de la técnica.

En consecuencia, para un experto en la materia la tableta no efervescente de Ibuprofeno sódico es obvia, de acuerdo a las enseñanzas de D1 (folio 131, líneas 1, 2, 4, 9 y 10), (folio 132, líneas 26 y 27), (folio 133, líneas 6 a 8 y 11 a 16), (folio 134, líneas 13 y 14), (folio 136, líneas 19 a 23), (folio 136, líneas 12 y 13) y (folio 137, líneas 21 y 22); y llegaría a obtener una tableta no efervescente como la reivindicada. Por tanto la tableta no efervescente de Ibuprofeno sódico no tiene Nivel Inventivo.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

En folios 139-145, el solicitante da respuesta al concepto técnico No. 2515, así:

(1) Hace referencia a las objeciones del examinador y realiza las modificaciones pertinentes, en cuanto a: cambio de título de la solicitud (folio 139) y restricción del capítulo reivindicatorio (de 34 reivindicaciones, paso a 29 reivindicaciones), esta oficina acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (folios 142 a 145).

(2) Novedad, en folio 140, dice el solicitante: "El examinador ha desagregado las características técnicas de ausencia de lubricante y explosivo alguno de la presente tableta, siendo estas características cruciales para la evaluación de la novedad de la presente invención con respecto a D1, ya que en el documento la presencia de un lubricante y un desintegrante es obligatoria"

SIC: El estudio de Novedad se realizó para el proceso de preparación de la tableta no efervescente del Ibuprofeno sódico, el cual corresponde a la reivindicación 29, y en su parte caracterizante de la misma, no menciona dentro de las características técnicas la ausencia del lubricante y del explosivo, por lo tanto no se tuvo en cuenta. Y D1 si enseña que el uso de los mismos es opcional; para el lubricante (folio 136, líneas 12 y 13) y para el explosivo o desintegrador (folio 137, líneas 21 y 22).

(3) Nivel Inventivo, en folios 140-141, dice el solicitante: "Con respecto a D1, tampoco sugiere o indica el retiro del componente desintegrador o lubricante y mucho menos la formulación en tableta específica de la solicitud.

En ningún caso D1 enseña que en la formulación de Ibuprofeno sódico sean necesarias las proporciones de agua definidas en la presente invención y que de esto se derive el hecho de que se pueda dejar de usar el lubricante y el desintegrador"

SIC: D1 si sugiere el retiro o ausencia del lubricante en (folio 136, líneas 12 y 13) y del desintegrador en (folio 137, líneas 21 y 22); pero es cierto, que no indica la formulación específica de la solicitud. Por tanto a la luz de D1 la formulación específica de la solicitud es nueva.

D1, enseña que el ibuprofeno usado en la formulación es referido a ibuprofeno sódico dihidratado (folio 134, líneas 3-6), igual que el utilizado en la solicitud (folio 43, línea 15); y como ya es conocido en el estado del arte el contenido de agua del ibuprofeno sódico dihidratado es del 8 al 16%, en peso, razón por la cual no contiene lubricante ni explosivo alguno, como lo refiere el solicitante en (folio 43, líneas 15-20).

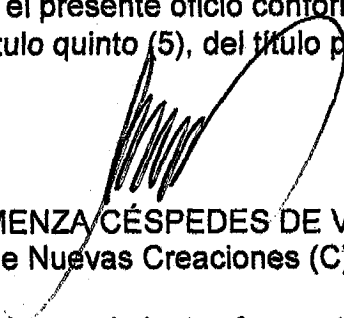
7. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 97/30699	1 a 29	Novedad y 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 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 (5), del título primero de la circular única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
05 NOV. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 3691	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202080
---------------------------	---