

CAVELIER

ABOGADOS

www.caveller.com
caveller@caveller.com

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

154
Teléfono (57 1) 347 3811
Telefax (57 1) 211 8850
(57 1) 540 0880
Fax in U.S.A. (1-305) 381 9880

Señora Jefe de la
DIVISION DE SIGNOS DISTINTIVOS
Superintendencia de Industria y Comercio
E S D

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad 05-050509-00004-0000
Fec. 2006-08-04 18:08:17 Dep. 2020 NUECREACIONES
T/a. 11 PATENTE(IYI)
Cve. 379 FASCNACIONALI
Art 440 DEREGISTRACION

Trámite 011
Evento 379
Actuación 449

Referencia Expediente No 05050509
Asunto Solicitud de patente para **GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA**
Solicitante **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH**
Opositor **PROCAPS S.A.**

I ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo Emilio FERRERO en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por el Doctor Reinaldo PINILLA MORENO apoderado de la sociedad **PROCAPS S.A.** parte opositora en el asunto de la referencia

II CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No 1493 mediante el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada un término de sesenta (60) días hábiles para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia me fue notificado por fijación en lista el día 10 de febrero de 2006

Mediante memorial radicado el 8 de mayo de 2006 solicité plazo adicional de sesenta (60) días para responder el oficio No 1493

Por tanto esta defensa está siendo presentada dentro de la oportunidad legal

III RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por PROCAPS S.A.

Adicionalmente solicito que se declare que el invento titulado **GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes y por tanto se sirva otorgar a mi representada la patente solicitada

IV FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Bajo este acápite mencionaré cada uno de los argumentos de fondo planteados por la opositora para demostrar que la solicitud de mi representada no cumple con los requisitos establecidos en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para ser objeto de patente a saber

- 5.1 El capítulo reivindicatorio contiene cláusulas que se refieren al uso y los usos no están contemplados como patentables
- 5.2 El documento D1 se refiere al uso de sal de meloxicam de base inorgánica u orgánica para producir una dosis oral sólida. La invención revela una formulación en cápsulas de granulados de meloxicam que comprenden meloxicam, citrato sódico, celulosa, lactosa, polivinilpirrolidona soluble y cruzada. Así las cosas, con base en el documento D1, la presente invención no es novedosa dado que la formulación propuesta en la presente solicitud es similar al arte anterior revelado en el documento D1, esto es, granulados de meloxicam solubles en agua.
- 5.3 Por su parte, el documento D2 revela una cantidad de meloxicam disueltos en una solución acuosa de meglumina, además de PEG 300, etanol, glicina, HCl y NaOH. Según este documento, las soluciones contienen meglumina y meloxicam en un ratio molar del grupo que consiste en 9:8 y 12:8, preferiblemente 10:8.

según las reivindicaciones 3 y 4. Por lo tanto, a los ojos de este documento, la presente solicitud, especialmente respecto a la relación molar, no es novedosa.

- 5.4. Adicionalmente, si combinamos este documento D2 con el documento D1, obviamente cualquier persona versada en la materia puede derivar una composición de granulados de meloxicam solubles en agua que contienen meloxicam, un aglutinante, un azúcar o edulcorante, un vehículo, un formador de sales que forma la sal de meglumina, sodio, potasio o amonio de meloxicam, donde la proporción de meloxicam puede oscilar entre 0.05% y 4% y donde contienen meglumina y meloxicam en una relación molar entre 9:8 y 12:8.

V MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Previo a una respuesta a cada una de las argumentaciones presentadas por el opositor, informo a ese Despacho que junto con este escrito presento Formulario de Modificaciones y Correcciones con un nuevo capítulo reivindicatorio el cual solicito sea tenido en cuenta por ese Despacho al momento de efectuar el examen de patentabilidad de esta invención.

Este nuevo capítulo reivindicatorio está compuesto por 13 reivindicaciones. Las reivindicaciones 14 a 16 se han eliminado.

VI RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación y teniendo en cuenta los antecedentes de la solicitud y el nuevo capítulo reivindicatorio que anexo con este escrito presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de la opositora carecen de fundamento válido y por tanto no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada

En efecto me referiré a cada una de las alegaciones que en contra de la patentabilidad del invento titulado **GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA** presenta la opositora

6.1 Novedad

Primero que todo quiero poner de presente a su Despacho que de acuerdo con los parámetros establecidos por el Manual Andino de Patentes (MAP) para evaluar la novedad de una solicitud se debe comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de un antecedente del estado de la técnica uno a uno de tal manera que se pueda determinar si el antecedente por si solo describe todas las características técnicas contenidas en las reivindicaciones¹. En este sentido el MAP es categórico al señalar que no es posible citar dos documentos diferentes y complementarios para demostrar que todos los elementos de la invención carecen de novedad.

Por lo tanto lo manifestado a este respecto por el opositor debe ser desestimado por no encontrarse ajustado a los lineamientos bajo los cuales debe efectuarse el examen de novedad.

A pesar de que el anterior argumento es suficiente para desvirtuar la supuesta falta de novedad de la presente invención con el fin de demostrar la novedad de la misma frente a las anterioridades citadas por el opositor procederé a hacer una comparación de las mismas resaltando las diferencias existentes entre ellas tal y como el Manual Andino de Patentes sugiere que debe efectuarse el examen de novedad de una invención.

Documento D1

En contraste con las enseñanzas del documento D1 que revela específicamente gránulos de meloxicam **insolubles en agua**, la presente invención está relacionada con el uso de gránulos **solubles en agua** que contienen meloxicam.

¹ 9.4. Análisis de Novedad Manual Andino de Patentes

Con el fin de sustentar la anterior afirmación me permito nombrar a manera de ejemplo los ingredientes insolubles en agua mencionados en el documento D1 celulosa microcristalina dióxido de silicón y polivinilpirrolidona. En consecuencia partiendo de dichos ingredientes de tipo insoluble el único producto que se obtendría a partir de las enseñanzas del documento D1 sería una suspensión y no una solución utilizando gránulos.

Por lo tanto teniendo en cuenta que el carácter soluble o insoluble de la composición es una característica técnica esencial de estas composiciones se debe concluir que la formulación acá reivindicada que comprende gránulos de meloxicam solubles en agua no era conocida en el estado de la técnica y mucho menos se encontraba comprendida en la materia divulgada por D1.

Así mismo la proporción de meloxicam descrita en la presente solicitud es nueva ya que está directamente relacionada con gránulos de meloxicam solubles en agua.

Documento D2

Por su parte el documento D2 no hace alusión en ninguna parte a gránulos de meloxicam como los reivindicados en la presente solicitud. Es más la relación meloxicam/meglumina de la presente solicitud se describe para una solución mientras que en el documento D2 se hace referencia a soluciones de meloxicam altamente concentradas. Por lo tanto la relación meloxicam/meglumina es novedosa frente al documento D2 teniendo en cuenta que mientras en este documento se describe una solución acuosa de meloxicam libre de ciclodextrina en la presente solicitud se reivindican gránulos como tal.

Así pues comparando elemento por elemento cada una de las características técnicas de D1 y D2 frente a la presente solicitud de patente se puede concluir que dichos documentos no revelan todas y cada una de las características técnicas esenciales mencionadas en las reivindicaciones de la presente solicitud y que por tanto no pueden

ser consideradas como anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la presente invención

6.2 Nivel Inventivo

Documentos D1 y D2

Para demostrar que la presente invención si tiene nivel inventivo y que los documentos citados por su el Opositor no pueden considerarse como anterioridades válidas para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud seguiré los parámetros del análisis problema-solución según el Manual Andino de Patentes

En cuanto al documento D1 es claro que una persona versada en la materia no habría considerado las enseñanzas de dicho documento para producir gránulos que se caracterizan por **disolverse rápidamente en agua** toda vez que el documento D1 hace alusión a **gránulos Insolubles en agua**

En dicho documento (D1) se hace alusión a las características de solubilidad pH-dependientes del meloxicam así como de sus sales. Esto implica que el meloxicam es una sustancia que **NO se disuelve rápidamente en agua**. Adicionalmente el documento D1 revela que el meloxicam es una sustancia que es muy difícil de comprimir

A diferencia del documento D1 la presente invención ha desarrollado un granulado de meloxicam el cual puede administrarse a los animales al mezclarse en el agua que estos beben o también como suplemento alimenticio

Así entonces dicho documento no puede considerarse como el estado del arte más próximo de tal forma que no es relevante para el estudio de nivel inventivo de esta solicitud

De otro lado es evidente que existía un prejuicio en el estado de la técnica relacionado con la insolubilidad del meloxicam prejuicio que ha sido superado por la

presente invención de tal forma que se considera como un indicio del nivel inventivo de la presente solicitud según el Manual Andino de Patentes²

Finalmente quiero poner de presente a su Despacho que no existe ninguna sugerencia en dicho documento para modificar los gránulos de meloxicam con el fin de lograr solubilidad en agua y que por ende la presente invención no podría haberse derivado del mismo de manera obvia o evidente

Por su parte el documento D2 se relaciona con soluciones de meloxicam libres de ciclodextrina para administración oral o parenteral a diferencia de la presente invención que se refiere a soluciones acuosas de meloxicam

Así el documento D2 solo o en combinación con D1 no habría guiado a una persona versada en la materia a encontrar los resultados sorprendentes de la presente invención a saber

- Disolución rápida en agua
- Que la solución de bebida resultante sea estable por al menos 48 horas

Por otro lado no existe ninguna sugerencia o indicación en dichos documentos relacionado con el uso de un método de lecho fluidizado aplicado a la composición de gránulos de meloxicam acá reivindicada

6 3 Los hechos anteriormente mencionados los cuales se encuentran debidamente probados permiten concluir que los documentos citados como fundamento de la oposición no afectan los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud de patente que se tramita en el expediente de la referencia

6 4 De esta manera se concluye que cumpliendo la solicitud con los requisitos de novedad y nivel inventivo la oposición carece totalmente de fundamento y por tanto solicito a ese Despacho así declararlo

² 10.4 Indicios de la existencia de nivel inventivo Manual Andino de Patentes

VII PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente

- 7 1 **Declarar Infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A.**
- 7 2 **Declarar que el invento titulado "GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA" para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina**
- 7 3 **Conceder la patente para el invento "GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA" a nombre de mi representada la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH**

VIII PRUEBAS

Atentamente solicito a ese Despacho se sirva tener como prueba todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente y que reposan en los archivos del Despacho a su cargo

IX ANEXOS

Anexos a este escrito los siguientes documentos

- 10 2 **Formulario de Modificaciones y Correcciones con el cual se presenta nuevo capítulo reivindicatorio**
- 10 3 **Recibo de pago por concepto de la tasa correspondiente para modificaciones**

XI NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho
o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No 72-35 de esta ciudad de Bogotá
D C

Señora Jefe



EMILIO FERRERO
T P A No 31 929

COLO 04484 234-001 8
COLO 04484 841 003 9
JDF/JDF/ID-000127/WPCL4484





Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-F03**

1	SOLICITUD DE ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH Dirección Ingelheim am Rhein D-55216 República Federal de Alemania Domicilio Ingelheim am Rhein D-55216 República Federal de Alemania Lugar de Constitución República Federal de Alemania Teléfono 546 09 70 Fax 547 31 70 E-mail clientes@camyp.com	IDENTIFICACION CC ☐ NIT ☐ CE ☐ Otro ☐ Número _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre Emillo FERRERO Dirección Carrera 4ª No 72-35 Teléfono 347 36 11 Fax 211 86 50 E-mail caveller@caveller.com	IDENTIFICACION CC ☒ NIT ☐ CE ☐ Otro ☐ Número <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente 05050509	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada <u>Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones. Por lo tanto solicito que se realice el examen de patentabilidad sobre este nuevo capítulo reivindicatorio</u>	
6	Comprobante de pago No 06 58 037 Fecha 1 de Agosto de 2006	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 95 000 ☐ Poderes si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes cuando sean personas jurídicas	
8	NOMBRE EMILIO FERRERO	FIRMA C C 438 019 de Usaquén T P.A. 31 929

JDF

REIVINDICACIONES

- 1 - Granulados de meloxicam solubles en agua que contienen meloxicam un aglutinante un azúcar o edulcorante un vehículo un formador de sales que forma la sal de meglumina sodio potasio o amonio del meloxicam eventualmente un aromatizante y eventualmente otros coadyuvantes
- 2 - Granulados de meloxicam según la reivindicación 1 caracterizados porque el formador de sales es meglumina
- 3 Granulados de meloxicam según la reivindicación 1 o 2 caracterizados porque el aglutinante se elige del grupo consistente en hidroxipropilmetil-celulosa polivinil pirrolidona gelatina almidón y polietilenglicoléter
- 4 - Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 3 caracterizados porque el azúcar o edulcorante se elige del grupo consistente en sacarina sódica aspartam y Sunett
- 5 Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 4 caracterizados porque el aromatizante se elige del grupo consistente en vainilla aroma de miel aroma de manzana y contramarum
- 6 Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizados porque el vehículo se elige del grupo consistente en lactosa glucosa manitol xilitol sacarosa y sorbitol
- 7 Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 6 caracterizados porque la proporción de meloxicam oscila entre 0.05% y 4%
- 8 - Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 7 caracterizados porque contienen meglumina y meloxicam en una relación molar entre 9.8 y 12.8
- 9 Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 8 caracterizados porque contienen meglumina y meloxicam en una relación molar de 10.8
- 10 Procedimiento para la preparación de los granulados según una de las reivindicaciones 1 a 9 caracterizado porque se llevan a cabo las etapas consecutivas a) a c)
 - a) preparación de un líquido de granulación acuoso que contiene un aglutinante un azúcar o edulcorante meloxicam meglumina y/o un aromatizante
 - b) rociado del líquido de granulación sobre un vehículo en un procedimiento en lecho fluido con rociado superior a una corriente de aire de aportación temperada constante

de 50 a 80°C

- c) anexión de un proceso de revestimiento con un líquido de granulación acuoso en el procedimiento en lecho fluido con rociado superior que contiene un aglutinante un azúcar o edulcorante y/o un aroma

11 - Procedimiento según la reivindicación 10 caracterizado porque el líquido de granulación se prepara mediante agitación y calentamiento de los componentes hasta 70 a 100°C

12 Granulado según una de las reivindicaciones 1-9 caracterizado porque a la temperatura ambiente en el envase original presenta una estabilidad a largo plazo de 24 meses o más

13 Granulado según una de las reivindicaciones 1-9 o 12 que contiene meloxicam meglumina hidroxipropilmetil-celulosa povidona y glucosa monohidrato

ID 129

RESUMEN

La presente invención se refiere a granulados de meloxicam rápidamente solubles en agua que contienen meloxicam un formador de sales que forma la sal de meglumina sodio potasio o amonio del meloxicam un aglutinante un azúcar o edulcorante un vehículo eventualmente un aromatizante y eventualmente otros coadyuvantes un procedimiento para su preparación así como su uso para el tratamiento de enfermedades respiratorias o inflamatorias en mamíferos

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA 96 58,037
FECHA AGOSTO 1 DE 2006

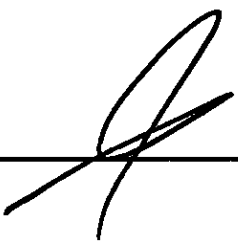
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PASO	BANCO	CUENTA	Nº PASO	FECHA PASO	Vr PASO
CAVELER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-001-0-6	5774906	0 / 08 / 2006	4,992,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT	RENTRISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005 01 03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION	
2		MARCAS Y LEYENAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL	\$ 95,000

CON NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No _____

010 04484-891-003-9

168

SUPER INTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Nº 000176089-2

CIBO OFICIAL DE CAJA 06 58,037
FECHA AGOSTO 1 DE 2006

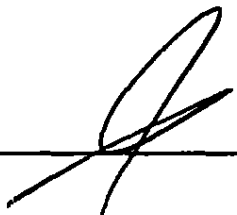
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	IPD PAGO	BANCO	CUENTA	Nº PAGO	FECHA PAGO	VALOR PAGO
CAVELER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050 001 0-6	JS274906	0 /08 2006	4 ,992,000 00

***** CONCEPTO *****

CANT	REN ISICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005 01 03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION	
2		MARCAS Y DENOMINACIONES COMERCIALES	95,000 00
		TOTAL	\$ 95,000 00

SON NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE _____


RECIBO DE CASH APLICADO A EXPEDIENTE Nº _____

010 04484-891-0039