

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO S
CARRERA 4 N
BOGOTÁ 8, CC

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
743

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 05-074439- -00005-0000

Fecha: 2010-10-22 17:02:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05074439

Asunto : Solicitud de Patente para **COMPRIMIDO RECUBIERTO
CON PELÍCULA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE
HOJAS DE PARRA**

Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Fecha de Presentación: 28 de julio de 2005.

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **9528** notificado por fijación en lista del 30 de julio de 2010.

2. Mediante el Oficio No. **9528** se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1 Claridad del pliego reivindicatorio

Señala el Examinador que en la reivindicación 1 se incluyen características que no son propias del comprimido reclamado.

Adicionalmente afirma que la reivindicación 2 no es clara debido a que tienen el mismo alcance de la reivindicación 1.

2.2 Análisis de patentabilidad

2.2.1 Nivel Inventivo

Para este requisito se considera que las reivindicaciones 1 a 7 se ven afectadas por los documentos D1 y D2 y se menciona que son obvias, debido a que la única diferencia entre la

presente solicitud y D1 corresponde a los rangos de porcentaje del extracto acuoso seco de hoja de parra y del excipiente utilizado y que la forma farmacéutica sólida se encuentra recubierta con el 1 al 5% de película. Adicionalmente, afirma el Examinador que dicha característica no le parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al objeto de la presente solicitud.

De esta manera, establece el Examinador que en vista de las enseñanzas de D1 y D2 hubiera resultado obvio para una persona versada en la materia, modificar la cantidad del extracto acuoso seco de hojas de parra, utilizar los excipientes divulgados en D2 para formar una tableta revestida y ajustar la cantidad de los componentes de la misma con el fin de obtener el comprimido reclamado en la presente solicitud.

Adicionalmente, recalca que D1 revela que para "la preparación de las formas de dosificación sólida, el extracto acuoso se seca usando un horno de secado a vacío o un transportador de secado a vacío. Los vehículos o excipientes se pueden añadir durante el secado para facilitar el tratamiento adicional del extracto. Entre tales vehículos se encuentra el dióxido de silicio (sílice)".

Finalmente, afirma que por lo tanto, la solución propuesta al problema técnico planteado en la reivindicación 1 de la presente solicitud y sus dependientes, es obvia y no tiene nivel inventivo.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite y aclaraciones

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.

La reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio ha sido modificada, siguiendo la sugerencia del Examinador, esto es, evitando caracterizar el producto por medio de características de un método.

Adicionalmente, las características técnicas descritas en la anterior reivindicación 2, así como la característica revelada en el literal f) de la anterior reivindicación 3 han sido incluidas en la nueva reivindicación 1. En consecuencia, las anteriores reivindicaciones 2 y 3 no han sido incluidas en el pliego reivindicatorio, siguiendo igualmente de esta forma las sugerencias del Examinador.

Finalmente deseamos poner de presente, que a pesar de que en el nuevo pliego reivindicatorio no se incluyó materia inicialmente reivindicada, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

Solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio que consideramos, cumple con las disposiciones de la Decisión 486 y permite además, superar las objeciones formuladas por el Examinador.

3.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

En concordancia con el Artículo 18 de la Decisión 486, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada.

Ahora bien, con respecto a los documentos del estado del arte citados deseamos poner de presente la siguiente información:

Inicialmente, consideramos que dicha anterioridad D1 simplemente sugiere que el dióxido de silicio o cualquier otro excipiente conocido puede ser añadido para obtener mejor procesabilidad; sin embargo, dicho documento no menciona ni hace sugerencia alguna con respecto a algún efecto mejorado obtenido en cuanto a la estabilidad de la forma farmacéutica obtenida.

Adicionalmente, los documentos del estado del arte no enseñan en cuál etapa del proceso se pueden añadir los excipientes. En consecuencia, dichos documentos no enseñan o hacen obvio el hecho de que al añadir sílica coloidal anhidro al extracto, el extracto seco resultante pueda ser usado para obtener una forma farmacéutica con estabilidad mejorada.

De otro lado, deseamos allegar como anexo a este memorial la definición de sílice anhidra coloidal tomada del European Pharmacopoeia. En dicho documento, se expone claramente que la sílice anhidra coloidal se caracteriza por un proceso de preparación particular que resulta en un tamaño nanométrico de partícula específico. Por lo tanto, las propiedades de la sílice anhidra coloidal difieren de las de cualquier otro dióxido de silicio. De esta manera, es claro que la anterioridad citada no revela ni sugiere el hecho de añadir sílice coloidal anhidra al extracto de hojas de parra.

En consecuencia, una persona versada en la materia basándose en las enseñanzas del estado del arte no consideraría obvio tomar como excipiente preferente la sílice anhidra coloidal. En consecuencia, los documentos del estado del arte no sugieren un efecto mejorado con respecto a la estabilidad de la forma farmacéutica, tal como se ha obtenido mediante la adición de sílice anhidra coloidal al extracto de hojas de parra, en la presente solicitud.

Adicionalmente, cabe resaltar que los datos comparativos presentados en el memorial de respuesta al Oficio No. 4501, son muestra clara de que el extracto de hojas de parra que contiene sílice anhidra coloidal conduce a una tableta que tiene estabilidad mejorada con respecto a una tablea preparada a partir de un extracto de hojas de parra que no contiene sílice anhidra coloidal.

CAVELIER

ABOGADOS

Así las cosas, una persona versada en la materia no habría derivado de manera obvia el producto que se reivindica y por ende, no habría alcanzado los resultados mejorados que se han probado para la presente invención y por lo tanto, el comprimido de la presente solicitud goza de nivel inventivo frente al estado del arte.

Solicitamos atentamente tener en cuenta los argumentos anteriores, los cuales consideramos demuestran de manera suficiente que la presente solicitud es tanto novedosa como inventiva sobre el arte previo de manera que las objeciones formuladas a este respecto se ven superadas.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

4. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones.
- Sustitución de poder a mi favor otorgada por el Doctor Emilio Ferrero.

Señora Directora,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaqué

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-841-024-4

 DVF\DV\FID-180933\WPCL9255

No. M-2010-180933\DV F

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** BOEHRINGER INGELHEIM
INTERNATIONAL GMBH

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania.

Dirección: Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim,
Alemania**Domicilio:** Ingelheim,
Alemania**Teléfono:** 546 09 70 **Fax:** 249 40 70**E-mail:** clientes@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre:** Luz Clemencia de PAEZ**Dirección:** Carrera 4ª No. 72-35**Teléfono:** 347 36 11 **Fax:** 217 92 11**E-mail:** cavelier@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 05.074.439

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. _____ **Fecha:** _____

7

Anexos☐

Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones.

☐

Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.

☐

Poderes, si fuere el caso

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

☒

Copia auténtica de la Sustitución de poder efectuada a mi favor por el Doctor EMILIO FERRERO.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ **FIRMA:** *Luz Clemencia de Paez*

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

DVF

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

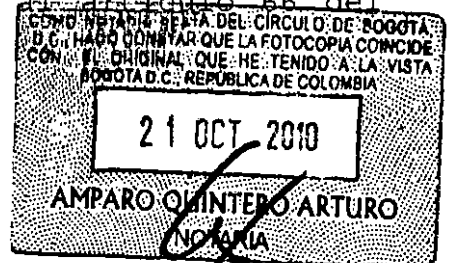
Poderdante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Poder conferido el : 12/12/1995

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

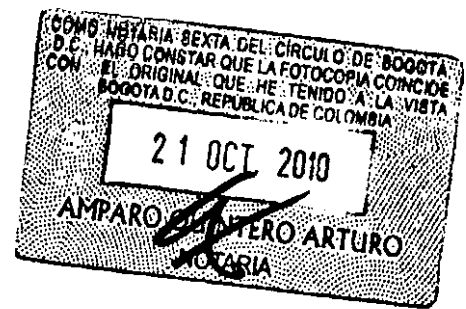
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

7

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C.
Ante el **03 NOV 2009**
NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTA D.C.
Compareció (eron) *Arturo FLEXERO*
Luz Clemencia de
Alfonso
Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.
Cc 4458019-17-142
Cc 3545634-10-22365
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emili Guevara
Luz Clemencia Gótz

HU



REIVINDICACIONES

1. Un comprimido recubierto con película que tiene estabilidad mejorada que comprende:
 - (a) 50 a 70% en peso de un extracto acuoso seco de hojas de parra roja, que comprende hasta 10% en peso de sílice anhidra coloidal;
 - (b) 25% a 49% en peso de un excipiente; y
 - (c) 1% a 5% en peso de una película de comprimido,con base en la masa total del comprimido recubierto con película,

en donde el extracto acuoso seco de hojas de parra roja se puede obtener mediante un proceso de secado que comprende la etapa de agregar sílice durante el proceso de secado.
2. El comprimido recubierto con película de la reivindicación 1, en donde dicho extracto comprende 2.5 a 7.5% en peso de sílice anhidra, coloidal.
3. El comprimido recubierto con película de la reivindicación 2, en donde dicho extracto comprende aproximadamente 40% en peso de sílice anhidra, coloidal.
4. El comprimido recubierto con película de la reivindicación 1, en donde el excipiente comprende un aglutinante en una cantidad en peso con base en la masa total del comprimido de 15 a 45%, preferiblemente 25 a 40%, y en donde el aglutinante se selecciona entre celulosa en polvo, celulosa microcristalina, almidón, polivinilpirrolidona, copolímeros de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo, derivados de celulosa y mezclas de estos.

5. Un comprimido recubierto con película de la reivindicación 1, en donde la película de comprimido (c) consiste esencialmente de 50 a 85% en peso de por lo menos un formador de película, 5 a 10% en peso de por lo menos un plastificador, 10 a 20% en peso de por lo menos un agente de recubrimiento, y 0 a 15% en peso de por lo menos un colorante, con base en la masa total de la película del comprimido (c).

DVF\IDVF\ID-180942\WPCL9255