

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1601

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-122667

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 26483 del 27 de abril de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "TABLETA DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE CLORHIDRATO DE BUPROPION QUE CONTIENE UNA BARRERA PROTECTORA DE HUMEDAD".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 04 de junio de 2012, con el número 05-122667-00026-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BIOVAIL LABORATORIES INTERNATIONAL SRL, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente, en relación con la novedad, considera irrelevante *"que los componentes de la composición reclamada sean conocidos per se en el estado del arte y que las técnicas farmacéuticas también lo sean. En efecto, lo importante en la novedad, es que la combinación y proporciones de las sustancias que participan en la composición reclamada no sean idénticas a lo ya reportado por la técnica anterior"*.

Sostiene que el documento "Tecnología Farmacéutica" de Vila Jato J.L. páginas 145-146, 149 a 152, 383, 390 a 395 y 398, *"que es un texto general, hace referencia a las ciencias farmacéuticas"*.

Frente al documento D2 (US6033686) señala que *"si bien hace referencia al ingrediente activo y excipientes conocidos ampliamente en la técnica anterior, no significa que el documento D2 afecte la novedad y/o el nivel inventivo de la invención, toda vez que D2 no divulga una composición de liberación controlada que comprenda un núcleo que contiene clorhidrato de bupropión y que el núcleo sea sustancialmente revestido con una capa de liberación controlada la cual sea luego revestida con una capa de barrera de humedad"*.

Del documento D3 (US6096341) manifiesta que *"no enseña una composición con doble capa de revestimiento en la cual la segunda capa sea una capa de barrera de humedad, por el contrario, la segunda capa mostrada en D3, al igual que en D2, es una capa de revestimiento de liberación inmediata que comprende clorhidrato de bupropion..., D3 tampoco enseña ni sugiere la invención ahora denegada, y el hecho de que enuncie excipientes comunes a los empleados en la presente invención no es razón suficiente para considerar que este documento afecte la novedad y/o el nivel*

Página 1 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1601

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-122667

inventivo de la invención en estudio".

En cuanto se refiere al antecedente D4 (WO98/030208) señala que *"enseña que las composiciones farmacéuticas sólidas pueden ser revestidas con una cobertura. Si bien es cierto que D4 hace esta afirmación, también es claro que no enseña el uso de una segunda capa de revestimiento, por lo que D4 no reporta ni sugiere una composición idéntica o similar a la reclamada en el capítulo reivindicatorio que fue presentado con nuestra respuesta del 27 de Agosto de 2011..., D4 tampoco enseña y/o sugiere composiciones revestidas con una segunda capa de revestimiento. Aún más, D4 no revela composiciones recubiertas que circunden el núcleo...D4 requiere que al menos un lado de la pared de la tableta se encuentre sin recubrimiento...dado que específicamente enseña que las composiciones deben emplear revestimientos parciales y que la primera ruta de difusión es a través del lado no revestido de la pared de la tableta".*

En cuanto al documento antecedente D5 (WO96/01874) señala que si bien esta anterioridad enseña *"una capa de barrera de humedad que comprende PVA, lecitina de soya y opcionalmente un adyuvante de flujo, un colorante y/o un agente de suspensión, no enseña ni sugiere una capa de barrera de humedad que comprenda un polímero entérico, un plastificante y un intensificador de la permeación. Es más, D5 no enseña ni hace ninguna alusión en cuanto al uso de una barrera de humedad que comprenda un polímero entérico, un plastificante y un intensificador de permeación".*

Por otra parte, hace hincapié en el hecho de que *"la persona versada en el campo técnico correspondiente no encontraría ninguna clase de motivación para combinar las enseñanzas del documento D5 con cualquiera de las otras referencias D2, D3 y/o D4 ya que como se demostró anteriormente, D4 enseña que las composiciones allí indicadas utilizan revestimientos parciales y para que dicha enseñanza sirviera de algo para relacionarlo con las enseñanzas de D5, la totalidad de la tableta debería estar rodeada por la capa barrera de humedad y no parcialmente cubierta como lo enseña D4".*

El recurrente sostiene que *"D2 y D3 no enseñan ni sugieren ni motivan a la persona versada en la técnica a aplicar una segunda capa de revestimiento como la reclamada en la solicitud en estudio y mucho menos una capa de revestimiento de barrera de humedad dado que las formulaciones de D2 y D3 se hallaron sorprendentemente estables en ausencia de estabilizadores o cualquier otro revestimiento adicional. En este orden de ideas, debe quedar claro que los documentos citados por el opositor TECNOQUÍMICAS S.A. no eran relevantes para desvirtuar los requisitos de patentabilidad de la presente invención,..."*

El recurrente señala que la tabla que muestra a folio 719 *"no es clara dado que se*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1601

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-122667

entiende qué parámetro es el que se está comparando (sic) y en qué términos (dimensiones) se está haciendo dicha comparación. Adicionalmente, qué sentido aritmético tendría hacer un promedio entre los valores para la última columna que corresponden a números tan lejanos desde el punto de vista aritmético... El hecho que la composición de dos coberturas de la presente invención sea bioequivalente a las tabletas conocidas en la técnica anterior (Wellbutrin o Zyban/Wellbutrin SR), no es el asunto relevante ni sorprendente de la presente invención, sino el hecho que las composiciones reclamadas muestren perfiles de disolución únicos, como se puede apreciar en la memoria descriptiva de la invención, principalmente en la página 9,..., donde se indica que las tabletas de la invención permiten un régimen de administración de una vez al día y no muestran un efecto con la comida..."

Precisa que en estas gráficas "se muestra claramente cómo la concentración del ingrediente activo se alcanza a un intervalo idéntico independientemente de la composición de la invención sea tomada en ayunas o con alimentos... Por lo tanto, la invención en estudio va más allá de la simple bioequivalencia y muestra de manera sorprendente un perfil de concentración en sangre mejorado e independiente de las condiciones en las que se toma el medicamento".

Frente al documento D6 manifiesta que "La tableta descrita en D6 alcanza la liberación retardada deseada de bupropión clorhidrato a través del uso de un primer revestimiento que contiene un polímero formador de película insoluble en agua y permeable a la misma, un plastificante y un polímero soluble en agua, como así se puede constatar en la columna 3, entre líneas 5 a 10 de D6. Adicionalmente, esta anterioridad indica en la columna 3, ...que la proporción del polímero formador de película que es insoluble en agua y permeable a la misma en relación con el polímero soluble en agua, es un factor importante que contribuye al perfil de liberación y que 'a una liberación más retardada se obtiene generalmente con una cantidad más alta del polímero formador de película que es insoluble en agua y permeable a la misma'...la tableta descrita en D6 también tiene un segundo recubrimiento 'el cual es propuesto para la protección del componente de su contacto con el jugo gástrico',...este revestimiento ha de ser un recubrimiento de naturaleza entérica con el objetivo de reducir la liberación del ingrediente activo desde la forma de dosificación en las condiciones ácidas del estómago en tanto que permite la liberación en un momento posterior, cuando la tableta pasa luego a unas condiciones de pH más altas en el intestino superior..."

Concluye en esta parte anotando que "una persona versada en la materia que considerara la información proporcionada por D6, claramente entendería que la misma está dirigida a realizar una tableta que contiene un primer y segundo revestimiento, de tal manera que incrementen el retraso del bupropion clorhidrato desde la tableta".

El recurrente llama la atención del Despacho en cuanto al ejemplo 12 de D6 "que es el único ejemplo en dicha anterioridad que describe una composición cubierta con el segundo recubrimiento, donde la composición de este ejemplo también contiene un

Página 3 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1601

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-122667

primer recubrimiento con una proporción del polímero formador de película insoluble en agua y permeable a la misma (Ethocel PR100 en este ejemplo) al polímero soluble en agua (kollidon 90F en este ejemplo) de 7:3...es claro a partir de la descripción de D6 que el perfil de disolución para la formulación del Ejemplo 12 muestra una velocidad más lenta de liberación de bupropión clorhidrato que aquella de los perfiles de disolución descritos para las formulaciones de los ejemplos 1 a 11 de D6..."

Finalmente, señala que "la reivindicación 1 concedida en primera instancia por el examinador, establece una limitación adicional en cuanto a que la proporción del polímero formador de película insoluble en agua y permeable a la misma y el polímero soluble en agua, se encuentra desde 3:4 hasta 5:3. Además de dicha limitación, también en la reivindicación 1, existe la restricción en cuanto a que el mejorador de la permeación debe estar presente en una cantidad de desde 20% hasta 40% del peso seco de la barrera de humedad. Al comparar con el ejemplo 12 en D6, el cual describe un segundo recubrimiento que contiene 18,75% de dióxido de silicio y en la cual la proporción del polímero formador de película insoluble en agua y permeable a la misma y el polímero soluble en el primer recubrimiento controlador de liberación es de 7:3, en la presente reivindicación 1 se establece que la barrera para la humedad contiene más mejorador de permeación y un primer revestimiento de control de liberación el cual tiene una proporción más baja del polímero formador de película insoluble en agua y permeable a la misma en relación con el polímero soluble en agua..."

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

El recurrente considera irrelevante, en relación con la novedad, "que los componentes de la composición reclamada sean conocidos per se en el estado del arte y que las técnicas farmacéuticas también lo sean." y considera como lo importante "que la combinación y proporciones de las sustancias que participan en la composición reclamada no sean idénticas a lo ya reportado por la técnica anterior".

Al respecto vale precisar que este Despacho reconoce la novedad de las tabletas de liberación modificada de la presente solicitud, sin embargo se considera que no cumplen con el requisito de nivel inventivo tal como se detallará más adelante.

Con relación al documento D1 (Tecnología Farmacéutica de Vila Jato J.L.) considera esta Oficina que no es pertinente para la evaluación del nivel inventivo de la presente solicitud, porque dicho documento enseña de forma general diferentes sistemas de liberación controlada pero no enseña cómo realizar un comprimido como el de la presente solicitud que comprenda dos recubrimientos y un núcleo de clorhidrato de bupropion.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1601

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-122667

En cuanto tiene que ver con el documento D2 (US6033686) cabe señalar que divulga una composición de liberación modificada de bupropion que libera el 92% del principio activo en 4 horas, la cual comprende un núcleo que contiene una cantidad efectiva de clorhidrato de bupropion y excipientes convencionales y un recubrimiento que rodea el núcleo, el cual comprende ethocel PR100 (etilcelulosa), povidona USP y polietilenglicol 1450 en proporciones 3,5:1,05:3,5 (columna 4, Ej. 1). Adicionalmente el documento D2 enseña una formulación en la cual el 75% del ingrediente activo se libera en 8 horas y en la cual la proporción de etilcelulosa:polietilenglicol:povidona es de 4:1:1,5 (columna 8, Ej. 7), lo que permite evidenciar que al variar la proporción etilcelulosa:polietilenglicol:povidona es posible modificar el perfil de liberación del principio activo. No obstante lo anterior, dicho documento no enseña el uso de una barrera que proteja el bupropion contra la humedad por lo cual se aceptan los argumentos del recurrente respecto al documento D2.

Con referencia al documento D3 (US6096341) se encuentra que enseña las mismas formulaciones del documento D2, las cuales son estables y permiten obtener tabletas de liberación modificada en las cuales los perfiles de liberación del principio activo se pueden modificar variando la proporción etilcelulosa:polietilenglicol:povidona. Por otra parte, los documentos D2 y D3 presentan una composición que comprende adicionalmente una segunda capa la cual está compuesta por ethocel y bupropión (columna 6 y 7, Ej. 5), pero dicha capa no comprende los componentes de la barrera de humedad reclamada en la presente solicitud.

Por su parte el documento D4 (WO98/030208) enseña tabletas parcialmente recubiertas las cuales no comprenden una barrera de humedad, de manera que comparte la Oficina la objeción propuesta por el recurrente.

El documento D5 (WO96/01874), a su vez, pese a no revelar una capa barrera de humedad con los mismos componentes de la capa barrera de la presente solicitud, encuentra esta Oficina que dicha capa posee las mismas propiedades, las cuales son proteger una formulación contra la humedad; por lo tanto, dicho documento se considera pertinente para el análisis de nivel inventivo tal como se verá luego.

Frente a la combinación de enseñanzas de los documentos D2 a D5 resulta pertinente señalar que al combinar las enseñanzas del documento D5 con las enseñanzas de cualquiera de los documentos D2, D3 y/o D4 no es posible llegar a la composición reclamada en la presente solicitud, sin embargo la combinación de las enseñanzas de los documentos D5 y D6 si afecta el nivel inventivo de la presente solicitud tal, como se demostrará más adelante.

Por lo demás, se advierte que basándose solamente en las enseñanzas de los documentos D2 y D3 una persona de nivel medio versada en la materia no se vería motivada a incluir una barrera de humedad porque dichos documentos enseñan que las composiciones que no comprenden tal barrera son estables. Sin embargo, el

Página 5 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1601

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-122667

documento D5 citado por TECNOQUÍMICAS si es útil para el análisis de nivel inventivo de la presente solicitud puesto que enseña las cantidades de agente intensificador de la permeación que preferiblemente se deben usar en ese tipo de recubrimientos.

Cabe señalar, además, que la primera tabla de la página 3 de la Resolución 26483 hace una comparación entre los T_{máx} (en horas) obtenidos con las composiciones de la solicitud, las composiciones de D6 y las composiciones comercialmente disponibles cuyos nombres de marca son ZYBAN® y WELLBUTRIN®. Ahora bien, aunque es claro que el T_{máx} de las composiciones reclamadas y el T_{máx} de las composiciones ZYBAN® y WELLBUTRIN® es diferente, los ensayos presentados en la descripción de la presente solicitud (ver Ej.3, Ej. 6 y Ej. 7) permiten evidenciar que las composiciones reclamadas son bioequivalentes a las disponibles comercialmente, y teniendo en cuenta que la composición de marca ZYBAN® también es una composición de 150 mg que se puede administrar una vez al día, se considera que las composiciones reclamadas son una alternativa a dicha composición porque el ejemplo 3 presenta un ensayo en el que se demuestra que las composiciones de 150 mg (2 tabletas) y 300 mg (1 tableta) de la solicitud son bioequivalentes y el ejemplo 7 demuestra que la tableta de 300 mg (1 tableta) es bioequivalente a dos tabletas de ZYBAN®, luego las tabletas de 150 mg de la solicitud son bioequivalentes a las tabletas de ZYBAN® y por lo tanto son una alternativa de las mismas.

Según el recurrente "el hecho que la composición de dos coberturas de la presente invención sea bioequivalente a las tabletas conocidas en la técnica anterior (Wellbutrin o Zyban/Wellbutrin SR), no es el asunto relevante ni sorprendente de la presente invención, sino el hecho que las composiciones reclamadas muestren perfiles de disolución únicos, como se puede apreciar en la memoria descriptiva de la invención, principalmente en la página 9,..."

Sobre este aspecto del recurso vale señalar que tal como lo indica la presente solicitud, las tabletas reclamadas son bioequivalentes con las tabletas de marca ZYBAN® y por lo tanto no es posible señalar que dichas composiciones presenten un perfil de disolución único, pues adicionalmente las tabletas de ZYBAN® también permiten una dosificación de una vez al día. Ahora bien, respecto al efecto comida cabe agregar que las composiciones del documento D6 presentan las mismas características ya que como se señala en dicho documento, el segundo recubrimiento protege a los componentes de entrar en contacto con los jugos gástricos y evita el efecto comida (columna 3, líneas 49-52). Adicionalmente, el documento D6 enseña que las proporciones de los ingredientes, especialmente las proporciones del polímero permeable al agua e insoluble al agua: polímero soluble al agua se pueden variar de acuerdo al perfil que se desee obtener (columna 3, líneas 33-39). Por lo anterior, no se encuentra ningún efecto sorprendente en las composiciones reclamadas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1601

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-122667

En relación con el documento D6 cabe advertir que la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio de los folios 643 a 651 claramente señala que la barrera de humedad comprende un polímero entérico sin establecer las cantidades en las que está presente, ahora bien, la reivindicación 7 de la presente solicitud señala que dicho polímero comprende entre 55% y 70% del peso seco de la barrera de humedad y en el ejemplo 1 se usa una cantidad de 65.6%, cantidades que se encuentran incluidas dentro de lo divulgado en la anterioridad D6, la cual señala que el polímero entérico (Eudragit L30D-55 que es el mismo usado en el ejemplo 1 de la presente solicitud) se puede usar en una proporción que puede variar entre el 40 y el 90% del peso seco del segundo recubrimiento.

Por otro lado, respecto a la proporción de polímero formador de película que es insoluble en agua y permeable a la misma cabe decir que el documento D6 señala que dicho polímero se puede encontrar entre el 20 y el 85% del peso seco del primer recubrimiento (columna 3, líneas 25-29) y según el ejemplo 1 de la presente solicitud dicho polímero está en el 57% que se encuentra dentro del rango sugerido en el documento D6. Adicionalmente, respecto al polímero soluble en agua el documento D6 señala que tal polímero se puede encontrar en un rango de entre 10 y 75% del peso seco del primer recubrimiento (columna 3, líneas 29-31) y el ejemplo 1 de la presente solicitud lo usa en una proporción de 31.3% del peso seco del primer recubrimiento. Es decir que las proporciones reclamadas para dichos polímeros en la presente solicitud se encuentran dentro de lo previamente sugerido en el documento D6.

Por lo tanto, una persona de nivel medio versada en la materia que conociera el documento D6 notaría que los ejemplos de dicho documento revelan que al aumentar la cantidad de polímero insoluble en agua pero permeable a la misma y disminuir la cantidad de polímero soluble en agua se libera más lentamente el principio activo (bupropion) y al agregar el segundo recubrimiento dicha liberación es aún más lenta (ver ejemplos 1, 3, 7 y 12 del documento D6). Por lo anterior, basada en el documento D6 que señala que variando las proporciones de dicho polímeros es posible modificar el perfil de liberación del fármaco, una persona normalmente versada en la materia está en la capacidad de variar dichas proporciones para obtener el perfil farmacocinético deseado porque el documento D6 enseña los rangos de proporciones en las cuales es posible usar dichos polímeros dentro de la formulación.

Por otra parte, vale aclarar que efectivamente el ejemplo 12 muestra una composición en la cual la proporción del polímero formador de película insoluble en agua y permeable a la misma (Ethocel PR100 en este ejemplo) al polímero soluble en agua (kollidon 90F en este ejemplo) es de 7:3 y muestra una velocidad más lenta de liberación de clorhidrato de bupropion que la de los ejemplos 1 a 11 lo cual es de esperarse por cuanto dicha formulación comprende un recubrimiento adicional al de las composiciones de los demás ejemplos. Además, este hecho demuestra que una persona normalmente versada en la materia reconocería que variando las proporciones entre el polímero insoluble pero permeable al agua y el polímero soluble al agua puede

Página 7 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1601

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-122667

modificar el perfil de liberación del activo (lo cual es claramente enseñado en la anterioridad D6 (columna 3, líneas 33-40) y no resulta sorprendente). Así las cosas, no se advierte nivel inventivo en el objeto reivindicado.

A continuación se presenta el análisis comparativo del objeto reivindicado frente al estado de la técnica:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D6	D5
Una tableta de liberación modificada que comprende:	Una tableta de liberación modificada que comprende:	Una tableta recubierta:
I) Un núcleo que contiene una cantidad efectiva de una sal de bupropion farmacéuticamente aceptable, y excipientes convencionales.	Un núcleo que contiene una cantidad efectiva de clorhidrato de bupropion farmacéuticamente aceptable, y excipientes convencionales.	Compuesto activo y excipientes
II) Un primer recubrimiento para controlar la liberación que rodea dicho núcleo, que comprende: - Un polímero formador de película permeable al agua e insoluble al agua - Un plastificante - Un polímero soluble en agua Donde la proporción de polímero formador de película permeable al agua e insoluble en agua:plastificante: polímero soluble en agua es desde 3:1:4 hasta 5:1:3 y	II) Un primer recubrimiento para controlar la liberación que rodea dicho núcleo, que comprende: - Un polímero formador de película permeable al agua e insoluble al agua (la proporción puede variar entre 20-85% del peso seco del recubrimiento) (Col. 3, líneas 25-30). - Un plastificante	No lo menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1601

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-122667

Características técnicas esenciales	D6	D5
	(la proporción puede variar entre 5-30% del peso seco del recubrimiento) (Col. 3, líneas 31-33). Un polímero soluble en agua (la proporción puede variar entre 10-75% del peso seco del recubrimiento). Donde la proporción de polímero formador de película permeable al agua e insoluble en agua:plastificante: polímero soluble en agua se establece de acuerdo al perfil deseado (Col. 3, líneas 33-40).	
III) Una barrera de humedad que rodea dicho primer recubrimiento para controlar la liberación en donde la barrera de humedad comprende: - Un polímero entérico, - Un plastificante y - Un intensificador de permeación en una cantidad de desde 20% hasta 40% en peso del peso seco de la barrera de humedad.	III) Un segundo recubrimiento el cual comprende: - Un polímero entérico (Ej. Eudragit L30D-55) (Col. 3, líneas 49-67) - Un plastificante (Col. 3, líneas 59-63) - Opcionalmente Dioxido de Silicio.	Una barrera contra la humedad que comprende: PVA Lecitina de soya Ayudante de flujo: Sílica 14-25% (Pág. 7, línea 7).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1601

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-122667

El documento D6 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición de liberación sostenida de clorhidrato de bupropion como la mostrada en la tabla anterior.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de la anterioridad D6 consiste en que esta última no enseña específicamente una proporción polímero formador de película insoluble en agua pero permeable a la misma: plastificante: polímero soluble en agua desde 3:1:4 hasta 5:1:3, ni una cantidad de intensificador de permeación de desde 20% hasta 40% en peso del peso seco de la barrera de humedad.

No se evidencia algún efecto logrado al seleccionar una proporción polímero formador de película insoluble en agua pero permeable a la misma: plastificante: polímero soluble en agua desde 3:1:4 hasta 5:1:3 ya que el documento D6 enseña que dicha proporción se puede variar de acuerdo al perfil de liberación a obtener y las cantidades usadas en los ejemplos específicos de la presente solicitud se encuentran dentro de lo divulgado en D6. Respecto a la cantidad de intensificador de permeación no se encuentra que por usar una cantidad de 24-25% (según datos de la descripción, pág. 49, folio 186, tabla 5) se genere un efecto superior al obtenido al usar una cantidad de 19% como la del documento D6.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar las tabletas de liberación modificada reveladas en el documento D6 para obtener tabletas de liberación modificada alternativas".

Sin embargo, el documento D5 da a conocer una barrera contra la humedad hecha de polímero, plastificante y ayudante de flujo (sílica), la cual evita que el compuesto activo absorba humedad de la atmósfera y se degrade durante el almacenamiento (pág. 1, líneas 11-13; pág. 3, líneas 13-21; pág. 6, línea 5) e indica al lector que la proporción adecuada de ayudante de flujo, sílica (o intensificador de permeación) es de 24-25% (pág. 7, línea 7).

En consecuencia, el formulador normalmente conocedor de la materia, enfrentado a la necesidad de proporcionar una tableta alternativa a la del documento D6, que proteja el compuesto activo contra la humedad, permita la administración de una sola tableta diaria y evite el efecto comida, incluiría la cantidad de sílica divulgada en el documento D5 a la tableta del documento D6, llegando así a la tableta de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada por lo cual se considera que es obvia y que no tiene nivel inventivo.

Por todo lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1601

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-122667

impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

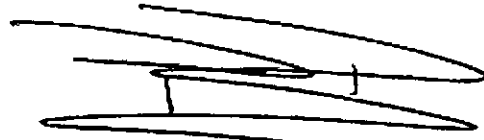
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 26483 del 27 de abril de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "TABLETA DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE CLORHIDRATO DE BUPROPION QUE CONTIENE UNA BARRERA PROTECTORA DE HUMEDAD".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante BIOVAIL LABORATORIES y a la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra esta no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., a los 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA M. RODRÍGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓