

Clarke, Mod. 2

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-122667-00011-0000

Fecha: 2010-05-20 15:54:48 - Day: 2010/DIR NULVACION
Tra: 11 PATENTE/III Lvo: 379 TASE NACIONAL
Act: 444 RI SPULSTARLOJUL Folios: 18

P-708

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 05.122.667

Solicitud de patente a nombre de **BIOVAIL LABORATORIES INTERNATIONAL SRL.**

Respuesta a la oposición presentada por **TECNOQUÍMICAS S. A.**

Yo, **DILIA 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 **BIOVAIL LABORATORIES INTERNATIONAL SRL.**, ubicada en Collymore Rock, Barbados, doy respuesta al oficio No. 2675 notificado por fijación en lista el 26 de febrero de 2010, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.** contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada **"TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA DE CLORHIDRATO DE BUPROPION"**.

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 pliego reivindicatorio que consta de 38 reivindicaciones dirigidas a la tableta de liberación modificada y en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Se cancelaron las antiguas cláusulas 3, 5, 10, 11, 13, 23, 27, 33, 35, 39, 44, 57, 58, 61, 68, 70 a 129, 131, 133, 136 y 138 a 154.

1.2 La nueva reivindicación 1 corresponde a la antigua cláusula 1 donde se especificó el recubrimiento de control de liberación y la barrera de humedad de acuerdo con las características técnicas reportadas en las antiguas reivindicaciones 28, 45, 54 y 65.

579
579
589

Sobre este particular, el señor examinador podrá observar que estas reivindicaciones corresponden en esencia a las antiguas cláusulas 1 a 154 originalmente presentadas.

En cuanto a estas modificaciones nos permitimos decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de realzar la novedad y la altura inventiva de la invención en estudio a la luz de los requerimientos de la decisión 486 de la Comunidad Andina y en respuesta a las objeciones presentadas por TECNOQUÍMICAS S.A.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, se presenta únicamente una tasa adicional correspondiente al recibo No. 10-24,975 del 5 de abril de 2010, por modificación de la solicitud, toda vez que la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Adicionalmente, respetuosamente nos permitimos decir que nos oponemos a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandante cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

El señor opositor ha argumentado que la solicitud en estudio se vería afectada en su novedad y altura inventiva a la luz de los documentos Tecnología farmacéutica (D1), US 6033686 (D2), US 6096341 (D3), WO 98/030208 (D4) y WO96/01874 (D5).

3. NOVEDAD

Con relación a lo anterior, resulta pertinente dirigir la atención del señor examinador al artículo 16 de la Decisión 486 donde se establece que: "Una invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida..."(el resaltado es nuestro).

580
580
590

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el "*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*" como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en cada uno de los documentos señalados por el opositor, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y cada una de las divulgaciones citadas por el opositor como anterioridades.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: "*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*" (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

581
581
591

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el opositor para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención en estudio está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, y que la tableta de liberación modificada como ahora se reclama se encontrara revelada de manera expresa y nada ambigua dentro de cada uno de los documentos citados por el opositor, hecho que no sucede como a continuación se demostrará.

3.1 Novedad de la solicitud sobre las enseñanzas del documento "Tecnología Farmacéutica" Vila Jato J.L. páginas 145-146, 149 a 152, 383, 390 a 395 y 398.

En cuanto a la referencia D1, nos permitimos decir que esta corresponde a un texto general que hace alusión a las ciencias farmacéuticas. Por consiguiente, el señor examinador podrá corroborar que dicha anterioridad no enseña las especificaciones de las formulaciones reclamadas en la solicitud en estudio, sino que divulga la ciencia de las formulaciones farmacéuticas en general. Por lo tanto, este documento no divulga una tableta de liberación modificada de una sal de bupropion. una persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente no se tomaría el trabajo de tener en cuenta las enseñanzas básicas de esta anterioridad pues a todas luces es lo básico que dicha persona debe conocer en relación con formulaciones farmacéuticas.

3.2 Novedad de la solicitud sobre las enseñanzas del documento D2 (US6033686)

En relación con la anterioridad D2 (US6033686), el señor oponente manifiesta que la misma reporta el ingrediente activo, bupropion clorhidrato y los excipientes tal como etilcelulosa PR100, PEG1450 y PVP como componentes adecuados para el revestimiento de tabletas.

Sobre este particular, nos permitimos decir que el hecho de reportar sustancias como las nombradas anteriormente y que son conocidas ampliamente en la técnica anterior no significa que el documento D2 afecte la novedad de la solicitud en estudio. Aún más, para que esto fuera cierto, la anterioridad tendría que reportar en su totalidad la materia objeto de la presente invención como anteriormente se explicó, hecho que no sucede, ya que D2 no divulga una composición de liberación controlada que comprende un núcleo que contiene clorhidrato de bupropion.

592
JFE
592

En ese orden de ideas, también es necesario señalar que D2 tampoco hace referencia a que el núcleo sea sustancialmente revestido con una capa de liberación controlada la cual sea luego revestida con una capa de barrera de humedad. De hecho, la composición de dos coberturas de la presente invención es bioequivalente a las tabletas conocidas en la técnica anterior (Wellbutrin o Zyban/Wellbutrin SR). Además la composición reclamada muestra un perfil de disolución único.

Por lo tanto, D2 no reporta cada una de las limitaciones de los excipientes de las nuevas reivindicaciones ahora modificadas. Además, D2 no revela una composición farmacéutica doblemente revestida. De hecho, la segunda capa enseñada en D2 es una capa de liberación inmediata que comprende clorhidrato de bupropion. En efecto, como se puede corroborar en la columna 1 entre las líneas 65 a 67, D2 reporta que el segundo revestimiento es una capa de liberación inmediata que contiene el ingrediente activo. Dado que D2 no enseña cada una de las limitaciones ahora establecidas en la nueva cláusula 1, dicho documento resulta irrelevante para afectar la novedad de la solicitud en estudio.

3.3 Novedad de la solicitud sobre las enseñanzas del documento D3 (US6096341)

El documento D3 (US6096341) al igual que la anterioridad D2, no hace ningún reporte idéntico de la materia objeto de la solicitud en estudio. En efecto, D3 se encuentra dirigido a una tableta de liberación retardada que tiene un núcleo que comprende clorhidrato de bupropion y un revestimiento diseñado para retrasar la liberación del ingrediente activo. De hecho, D3 no enseña una composición con doble capa de revestimiento en la cual la segunda capa sea una capa de barrera de humedad. Entonces, la segunda capa enseñada en la anterioridad D3, como en el caso de D2, es una capa de revestimiento de liberación inmediata que comprende clorhidrato de bupropion.

En este sentido, atentamente dirigimos la atención del señor examinador a la columna 1, entre las líneas 60 y 61, al ejemplo 5 y a las reivindicaciones 32 a 35 de D3 donde claramente se indica la naturaleza de la capa de liberación retardada. Por consiguiente, D3 tampoco enseña de manera total la solicitud en estudio, y el hecho de que enuncie excipientes comunes a los mostrados en la presente invención no es razón suficiente para considerar que este documento afecte la novedad de la invención en estudio. En consecuencia, D3 no es relevante para afectar este requisito de la presente invención.

583
583

593

3.4 Novedad de la solicitud sobre las enseñanzas del documento D4 (WO98/030208)

De acuerdo con las afirmaciones del señor opositor, D4 enseña que las composiciones farmacéuticas sólidas pueden ser revestidas con una cobertura. No obstante, D4 no enseña el uso de una segunda capa de revestimiento. Por consiguiente esta anterioridad no reporta la composición reclamada ahora en el nuevo capítulo reivindicatorio. De hecho, como el señor examinador puede corroborar, la presente composición requiere que (i) la primera capa de control de liberación circunde al núcleo y que (ii) la capa de barrera rodee la primera capa de control de liberación. Así las cosas, D4 no enseña composiciones revestidas con una segunda capa de revestimiento. Es más, D4 no revela composiciones recubiertas que circunden el núcleo a pesar de si el recubrimiento sea una primera o una segunda capa. D4 requiere que al menos un lado de la pared de la tableta se encuentre sin recubrimiento.

Sobre este particular, atentamente dirigimos la atención del señor examinador a la página 3, línea 4 de esta anterioridad donde se establece que "*La primera ruta de difusión es a través del lado sin recubrimiento de la pared de la tableta*" y en las líneas 24 a 26 establece que: "*Los sistemas de matriz de la presente invención utilizan revestimientos parciales de un núcleo no erosionable que contiene el ingrediente activo, en el cual la liberación retardada a partir de las superficies revestidas compensa la velocidad de liberación que disminuye desde el núcleo a través del tiempo*", véase también las figuras 1 a 5 de D4.

En consecuencia, si bien es cierto que la anterioridad D4 enseñara que las composiciones farmacéuticas sólidas pueden ser revestidas, también es cierto que no reporta el uso de una segunda capa de revestimiento, por lo tanto D4 también es irrelevante para afectar la novedad de la presente invención. D4 específicamente enseña que las composiciones allí enseñadas emplean revestimientos parciales y que la primera ruta de difusión es a través del lado no revestido de la pared de la tableta. Por consiguiente, D4 no puede afectar la novedad de la solicitud en estudio.

3.5 Novedad de la solicitud sobre las enseñanzas del documento D5 (WO96/01874)

La anterioridad D5 (WO96/01874) 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. En contraste, las nuevas reivindicaciones de la solicitud en estudio se encuentran limitadas a una capa

581
584
594

de barrera de humedad que comprende un polímero entérico, un plastificante y un intensificador de la permeación. El señor examinador puede corroborar que 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 consiguiente, existen diferencias entre lo mostrado en D5 y la invención en estudio y por ende existe novedad en la presente solicitud sobre lo mostrado en esta anterioridad.

En resumen, ninguno de los documentos citados por el opositor revelan o enseñan de manera inequívoca y exacta la materia objeto de la presente invención, mucho menos a la luz de las nuevas reivindicaciones. Por lo tanto, se solicita a ese despacho reconocer la novedad de la invención sobre las enseñanzas de estas anterioridades.

4. NIVEL INVENTIVO.

Ahora bien, si una persona medianamente versada en la técnica que estuviera enfrentada con la necesidad de proporcionar formulaciones de bupropion estables para suministrar una vez al día, no encontraría ninguna motivación para combinar las enseñanzas de estas cinco anterioridades.

En efecto, 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. A fin de que sirviera de algo lo mostrado en D5, la totalidad de la tableta debería estar rodeada por la capa de barrera de humedad y no parcialmente cubierta como lo enseña D4.

Aún más, las enseñanzas de D4 no están únicamente limitadas a un solo revestimiento, sino que también a cómo el revestimiento es empleado. Una persona medianamente versada en la materia técnica que tuviera acceso a las enseñanzas de este documento no encontraría motivación alguna a partir del mismo, para circundar completamente el núcleo de la tableta como se reclama en la presente solicitud.

Aún más, al tener presente las anterioridades D2 y D3, se puede corroborar que éstas enseñan que no se requiere ninguna otra clase de revestimientos para estabilizar las formulaciones, es más, ambos documentos reportan en la columna 3, ceca de la línea 30 que "*De manera sorprendente, se ha descubierto que la*

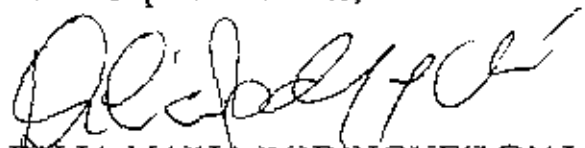
595
594
595

anterior formulación no conduce a ninguna degradación del clorhidrato d bupropion aunque no se encuentre presente ningún estabilizador en la formulación". Así las cosas, 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.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por el opositor, atentamente solicitamos se continúe con el trámite administrativo y se analicen los requisitos de patentabilidad de la solicitud en estudio a la luz del nuevo juego de reivindicaciones y se conceda el privilegio de patente de invención o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir los exámenes de fondo necesarios con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro 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).

En consecuencia, pedimos 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

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

586 588
596

RECIBO OFICIAL DE CATA : 10 - 24,975
FECHA : ABRIL 5 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-122667-00011-0000

Fecha: 2010-05-20 15:51:48 Dep: 7020 DIR NULVASOR
Tm: 11 PATENTADO Lve: 3/3 PASLNACIONALU
Act: 444 RI SPULSTARLOU Fp: 06 18

==== CONSIGNACION =====

DEPOSITANTE	TIPA PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MOSEY Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	393190121	31/03/2010	84,720,000.00

==== CONCEPTO =====

CANT. REGISTRADO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12	MARCAS Y LEÑAS COMERCIALES	114,000.00
	TOTAL :	124,000.00

SON: CIENTO DATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CATA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

9
P-708

597
587
597

Reivindicaciones

1. Una tableta de liberación modificada que comprende:

(i) un núcleo que contiene una cantidad efectiva de una sal de bupropion farmacéuticamente aceptable, y excipientes convencionales;

(ii) un primer recubrimiento para controlar la liberación que rodea dicho núcleo, en donde dicho recubrimiento para controlar la liberación comprende un polímero formador de película permeable al agua e insoluble al agua, un plastificante y un polímero soluble en agua y en 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

(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 donde el intensificador de permeación está presente en una cantidad de desde 20% hasta 40% en peso del peso seco de la barrera de humedad,

donde la tableta de liberación modificada es bioequivalente a tabletas de Wellbutrin® ó Zyban®/Wellbutrin® SR y muestra un perfil de disolución tal que luego de 2 horas se libera no más de 20% del contenido de bupropion, luego de 4 horas se libera entre 15% y 45% del contenido de bupropion, luego de 8 horas se libera entre 40% y 90% del contenido de bupropion y luego de 16 horas se libera no menos de 80% del contenido de bupropion.

2. Una tableta de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación

1 en donde dicha tableta de liberación modificada es bioequivalente a tabletas de Wellbutrin® ó Zyban®/Wellbutrin® SR y cuando se administra en el estado de ayuno dicha tableta de liberación modificada a un paciente que necesita dicha administración provee una C_{max} de bupropion en plasma sanguíneo a entre 3 horas y 8 horas (T_{max}) después de la administración de la tableta de liberación modificada, preferiblemente 5 horas después de la administración de la tableta de liberación modificada.

598
598
598

3. La tableta de liberación modificada de la reivindicación 1 ó 2 donde dicha barrera de humedad no funciona como un recubrimiento entérico según se define mediante una prueba de la USP que requiere que al poner en HCl 0,1N durante una hora una tableta recubierta por una capa de recubrimiento entérico, la cantidad total de la droga que se libera desde el núcleo no sea mayor de 10% y que no se libere menos del 75% de la droga después de 45 minutos en una solución amortiguadora de pH a pH 6,8.

4. La tableta de liberación modificada de la reivindicación 1 a 3 donde la aplicación de la barrera de humedad a la tableta recubierta de liberación controlada da como resultado una ganancia total de peso no mayor de 6% con respecto al peso seco de la tableta, preferiblemente no mayor de 2.5% con respecto al peso seco de la tableta.

5. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 donde el polímero entérico es un polímero acrílico.

6. La tableta de liberación modificada de la reivindicación 5 donde dicho polímero acrílico es un copolímero de ácido metacrílico de tipo C.

7. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, seleccionada de una tableta que comprende 150mg de dicha sal de bupropion farmacéuticamente aceptable, y donde la cantidad de dicho polímero entérico varía dentro del rango entre 1% y 3% del peso seco de la tableta y comprende entre 55% y 70% del peso seco de la barrera de humedad o una tableta que comprende 300mg de dicha sal de bupropion farmacéuticamente aceptable, y donde la cantidad de dicho polímero entérico varía dentro del rango entre 1,5% y 3,0% del peso seco de la tableta y comprende entre 30% y 90% del peso seco de la barrera de humedad.

589
589
599

8. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 donde el polímero es Eudragit L 30 D- 55.

9. La tableta de liberación modificada de cualquiera de las reivindicaciones 1-8 donde dicha tableta muestra un perfil de disolución seleccionado de

(a) un perfil de disolución tal que luego de 2 horas se libera entre 2% y 18% del contenido de bupropion, luego de 4 horas se libera entre 21% y 37% del contenido de bupropion, luego de 8 horas se libera entre 60% y 85% del contenido de bupropion y luego de 16 horas se libera no menos de 93% del contenido de bupropion.

(b) un perfil de disolución tal que luego de 2 horas se libera entre 4% y 8% del contenido de bupropion, luego de 4 horas se libera entre 28% y 34% del contenido de bupropion, luego de 8 horas se libera entre 68% y 74% del contenido de bupropion y luego de 16 horas se libera no menos de 96% del contenido de bupropion; ó

(c) un perfil de disolución tal que luego de 2 horas se libera 5% del contenido de bupropion, luego de 4 horas se libera 32% del contenido de bupropion, luego de 8 horas se libera 74% del contenido de bupropion y luego de 16 horas se libera no menos de 99% del contenido de bupropion.

10. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha sal de bupropion farmacéuticamente aceptable es clorhidrato de bupropion.

11. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho bupropion está presente por lo menos en 94% en peso del núcleo.

590
590
600

12. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dichos excipientes convencionales comprenden además un aglutinante y un lubricante.

13. La tableta de liberación modificada de la reivindicación 12, donde dicho aglutinante está presente en entre 1% y 6% en peso del peso seco del núcleo, preferiblemente está presente en 3% en peso del peso seco del núcleo.

14. La tableta de liberación modificada de acuerdo con las reivindicaciones 12 ó 13, donde dicho aglutinante se selecciona entre el grupo que consiste en almidón modificado, gelatina, polivinilpirrolidona, derivados de celulosa, alcohol polivinílico y cualquier combinación de los mismos.

15. La tableta de liberación modificada de acuerdo con las reivindicaciones 12 a 14, donde dicho lubricante está presente en entre 1% y 6% en peso del peso seco del núcleo, preferiblemente está presente en 3% en peso del peso seco del núcleo.

16. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, donde dicho lubricante se selecciona entre el grupo que consiste en behenato de glicerilo, ácido esteárico, aceites vegetales hidrogenados y cualquier combinación de los mismos.

17. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, donde dicho polímero insoluble en agua, formador de película, y permeable al agua está presente en entre 35% y 60% en peso del peso seco de dicho recubrimiento para controlar la liberación, preferiblemente está presente en 50% en peso del peso seco de dicho recubrimiento para controlar la liberación y más de preferencia, está presente en 45% en peso del peso seco de la tableta.

341
591
601

18. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, donde dicho polímero insoluble en agua, formador de película, y permeable al agua se selecciona entre el grupo que consiste en un éter de celulosa, un éster de celulosa, alcohol polivinílico y cualquier combinación de los mismos.

19. La tableta de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 18, donde dicho éter de celulosa se selecciona entre el grupo que consiste en etilcelulosa de grado PR100, etilcelulosa de grado PR20 y cualquier combinación de las mismas.

20. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, donde dicho plastificante está presente en entre 6% y 30% en peso del peso seco de dicho recubrimiento para controlar la liberación, preferiblemente está presente en 12% en peso del peso seco de dicho recubrimiento de liberación controlada.

21. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, donde dicho plastificante se selecciona entre el grupo que consiste en polioles, ésteres orgánicos, aceites/glicéridos y cualquier combinación de los mismos.

22. La tableta de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 21, donde dicho poliol es polietilenglicol 1450.

23. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, donde dicho polímero soluble en agua está presente en entre 25% y 50% en peso del peso seco de dicho recubrimiento para controlar la liberación, preferiblemente está presente en 43% en peso del peso seco de dicho recubrimiento para controlar la liberación.

597
597
602

24. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, donde dicho polímero soluble en agua se selecciona entre el grupo que consiste en polivinilpirrolidona, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y cualquier combinación de los mismos.

25. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, donde la proporción del polímero insoluble en agua, formador de película, y permeable al agua: plastificante: polímero soluble en agua es seleccionado de las proporciones

- (a) 4: 1: 3.
- (b) 7: 2: 6 hasta 19: 5: 18 ó
- (c) 13: 4: 12.

26. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el peso ganado luego de aplicar el recubrimiento para controlar la liberación es seleccionado del grupo de

- (a) 3% hasta 30% en peso del peso seco del núcleo;
- (b) 13% hasta 16% en peso del peso seco del núcleo;
- (c) 8% hasta 10% en peso del peso seco del núcleo;
- (d) 15% en peso del peso seco del núcleo; ó
- (e) 9% en peso del peso seco del núcleo.

27. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, donde dicho polímero entérico está presente en entre 30% y 90% en peso del peso seco de la barrera de humedad, preferiblemente está presente en 66% en peso del peso seco de la barrera de humedad.

28. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, donde dicho plastificante está presente en entre 1% y 30% en peso del peso seco de la barrera de humedad, preferiblemente está presente en 10% en peso del peso seco de la barrera de humedad.

593
543
603

29. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, donde dicho plastificante es una combinación de un éster orgánico y poliol.

30. La tableta de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 29, donde dicha combinación de plastificante tiene una proporción de 1 parte de éster orgánico y 2 partes de poliol.

31. La tableta de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 29 ó 30, donde dicho éster orgánico es éster trietilico y dicho poliol es polietilenglicol 1450.

32. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 31, donde dicho intensificador de permeación está presente en 25% en peso del peso seco de la barrera de humedad.

33. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, donde dicho intensificador de permeación se selecciona entre el grupo que consiste en dióxido de silicio, sílice coloidal, lactosa, polímeros hidrofílicos, cloruro de sodio, óxido de aluminio, óxido de aluminio coloidal, sílice, celulosa microcristalina y cualquier combinación de los mismos.

34. La tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33, donde dicho polímero de recubrimiento entérico, plastificante e intensificador de permeación están presentes en una proporción de 13: 2: 5.

35. Una tableta de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 34, que comprende:

(i) un núcleo que contiene una cantidad efectiva de clorhidrato de bupropion y excipientes convencionales;

599
594
604

(ii) un recubrimiento para controlar la liberación que rodea dicho núcleo, donde dicho recubrimiento para controlar la liberación comprende un polímero formador de película, insoluble en agua y que es permeable al agua, un plastificante y un polímero soluble en agua; y

(iii) una barrera de humedad que rodea dicho recubrimiento para controlar la liberación, donde dicha barrera de humedad comprende: copolímero de ácido metacrílico, polietilenglicol 1450, citrato de trietilo y dióxido de silicio, donde dicho copolímero de ácido metacrílico está presente en 66% en peso del peso seco de dicha barrera de humedad, donde dichos polietilenglicol 1450 y citrato de trietilo están presentes en 10% en peso del peso seco de dicha barrera de humedad en una proporción de 1 parte de citrato de trietilo y 2 partes de polietilenglicol 1450 y dicho dióxido de silicio está presente en 25% en peso del peso seco de dicha barrera de humedad, donde la cantidad de dicha barrera de humedad que se aplica no es más de 2,5% del peso seco de la tableta,

donde dicha tableta de liberación modificada es bioequivalente a tabletas de Wellbutrin® ó Zyban®/Wellbutrin® SR y donde, cuando se administra en el estado de ayuno dicha tableta de liberación modificada a un paciente que necesita dicha administración provee una C_{max} de bupropion en plasma sanguíneo a entre 3 horas y 8 horas (T_{max}) después de la administración de la tableta de liberación modificada, preferiblemente de 5 horas (T_{max}) después de la administración de la tableta de liberación modificada.

36. La tableta de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 35, en donde la tableta de liberación modificada es bioequivalente a tabletas de Wellbutrin® ó Zyban®/Wellbutrin® SR y donde, cuando se administra en el estado de ayuno dicha tableta de liberación modificada a un paciente que necesita dicha administración provee una C_{max} de bupropion que varía dentro del rango entre 60ng/ml y 280ng/ml en plasma sanguíneo 5 horas (T_{max}) después de la administración de una dosis de 300mg una vez al día de dicha tableta de liberación modificada de clorhidrato de bupropion o una dosis de 2 x 150mg una vez al día de dicha tableta de liberación modificada de clorhidrato de bupropion.

345
395
605

37. Una tableta de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 36, donde dicha tableta de liberación modificada es bioequivalente a tabletas de Wellbutrin® ó Zyban®/Wellbutrin® SR y es seleccionada de una tableta de liberación modificada que cuando se administra en el estado de ayuno dicha tableta de liberación modificada a un paciente que necesita dicha administración muestra una $AUC_{(0-t)}$ para el bupropion entre 800ng.hr/ml y 2850ng.hr/ml después de la administración de una dosis de 300mg una vez al día de dicha tableta de liberación modificada de clorhidrato de bupropion o una dosis de 2 x 150mg una vez al día de dicha tableta de liberación modificada de clorhidrato de bupropion ó una tableta de liberación modificada cuando se administra en el estado de ayuno dicha tableta de liberación modificada a un paciente que necesita dicha administración muestra una $AUC_{(0-inf)}$ para el bupropion de entre 840ng.hr/ml y 3000ng.hr/ml después de la administración de una dosis de 300mg una vez al día de dicha tableta de liberación modificada de clorhidrato de bupropion o una dosis de 2 x 150mg una vez al día de dicha tableta de liberación modificada de clorhidrato de bupropion.

38. Una tableta de liberación modificada de acuerdo con las reivindicaciones 36 ó 37 en donde dicha tableta de liberación modificada como una dosis de 2 x 150mg una vez al día o una dosis de 300mg administrada una vez al día a un paciente que necesita dicha administración no muestra efectos de la comida.

2020
Bogotá, D.C.,

Doctora:
Dilia María Rodríguez D'Aleman
Apoderada

Oficio N°: 1.16 03

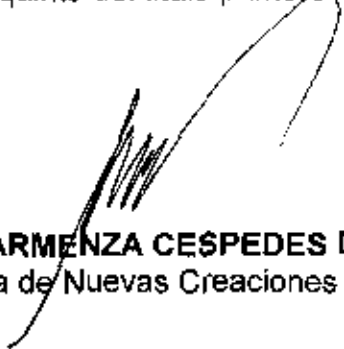
ASUNTO:

Radicación PCT N°	05-122667
Trámite	011
Evento	379
Actuación	440
Folios	010

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, en su calidad de apoderada de Gynopharm S.A.S., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

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 de Nuevas Creaciones (C).

10 SET. 2010

El anterior oficio fue notificado por fijación en lista de fecha, _____.

202021