

Señor**SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO****E. S. D.**

REF. EXPEDIENTE 05-122-683**TÍTULO SOLICITADO: "Producción mejorada de la sal de calcio de Rosuvastatina"****PUBLICACIÓN: Gaceta 564 de 31-05-2006, número de publicación 116.****PRIORIDAD : GB 0312896.4 de Junio 5 de 2003
GB 03224793.9 de Octubre 24 de 2003.****SOLICITANTE: ASTRAZENECA UK LIMITED****APODERADO: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO****TRÁMITE: SUSTENTACIÓN DE OPOSICIÓN**

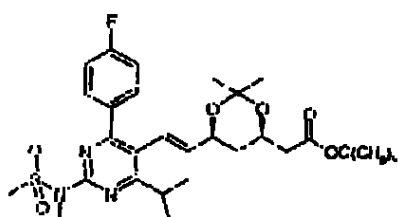
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado del opositor en el trámite de la referencia, estando dentro de los términos de la prórroga solicitada, por medio del presente escrito me permito ratificar y sustentar los argumentos del escrito principal de oposición, también radicado dentro del plazo de ley ante esa entidad.

I. RATIFICACIÓN

Reitero a su Despacho la solicitud de negar el beneficio patentario para la totalidad de las reivindicaciones contenidas en el expediente en referencia, por los argumentos expuestos en el escrito de oposición presentado en 31/08/2006.

Lo anterior, en tanto es evidente que la sal de calcio de Rosuvastatina y procesos para su obtención, son conocidos en el estado del arte al menos desde 1992 por obra de lo revelado en la patente europea EP 0 521 471 A "PYRIMIDINE DERIVATIVES AS HMG-CoA REDUCTASE INHIBITORS", y en especial lo descrito en los ejemplos 1, 2 y 7 relacionados con la obtención de las sales sódica y cálcica de (+)-7-[4-(4-fluorophenyl) -6-isopropyl- 2(N-methyl-N-methylsulfonylamino)pyrimidin-5-yl]- (3R,5S)-dihydroxy-(E)-6-heptenate y procesos.

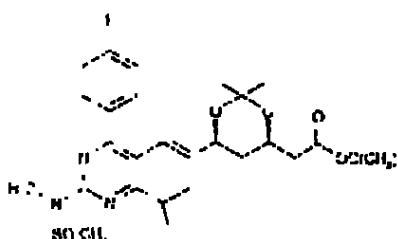
De igual manera, la solicitud internacional WO 00/49014 "PROCESS FOR THE PREPARATION OF TERT-BUTYL (E)-(6-[2-[4-(4-FLUOROPHENYL) -6-ISOPROPYL-2-[METHYL (METHYLSULFONYL) AMINO] PYRIMIDIN-5-YL]VINYL] (4R,6S)-2,2-DIMETHYL [1,3] DIOXAN-4-YL) ACETATE", revela desde el año 2000 un proceso para la manufactura de un compuesto de fórmula:



tert-butyl (E)-(6-[2-[4-(4-fluorophenyl) -6-isopropyl-2-[methyl (methylsulfonyl) amino] pyrimidin-5-yl]vinyl] (4R,6S)-2,2-dimethyl [1,3] dioxan-4-yl) acético (WO 00/49014)

3

el cual es un material de partida usado en procesos de manufactura de compuestos farmacéuticos como por ejemplo Rosuvastatina Cálcica, y que es ahora es también usado en la solicitud colombiana en trámite como material de partida.



Formula I

tert-butyl (E)-(6-[2-[4-(4-fluorophenyl) -6-isopropyl-2-[methyl (methylsulfonyl) amino] pyrimidin-5-yl]vinyl] (4R,6S)-2,2-dimethyl [1,3] dioxan-4-yl) acético (CO 05-122-683)

Hasta aquí queda demostrado que los requisitos de novedad y nivel inventivo de la CO 05-122-683 no tienen fundamento alguno.

Ahora bien, si en gracia de discusión la supuesta novedad del proceso revelado en la solicitud colombiana en trámite estuviese dado por sus etapas, la WO 00/49104

también revelan un proceso con etapas similares que permiten la obtención de Rosuvastatina.

Por tanto es importante tener en cuenta que el ejemplo 7 de la misma y el proceso revelado en la solicitud colombiana en trámite, presentan las siguientes similitudes:

- En ambos casos se hace reaccionar **tert-butil (E)-(6-[2-[4-(4-fluorofenil) -6-isopropil-2-[metil (metilsulfonil) amino] pirimidin-5-il]vinil] (4R,6S)-2,2-dimetil [1,3] dioxan-4il) acético** en acetonitrilo con un ácido acuoso como HCl a temperatura elevada;
- Luego la solución se hace reaccionar con NaOH;
- Se ajusta pH (aunque los rangos no son los mismos);
- Remoción o retiro de la capa baja (WO 00/49014) o de el disolvente orgánico miscible en agua (CO 05-122-683);
- Filtración;
- Adición de una sal de calcio (CaCl₂) al filtrado para formar la sal de calcio de ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil) amino] pirimidin-5-il] (3R,5S) -3,5-dihidroxihept-6-enóico (Rosuvastatina Cálcica).

II. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

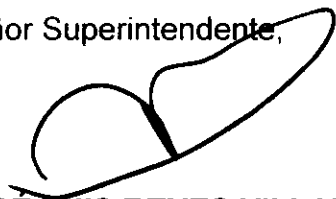
Como adición a lo expuesto en el punto precedente y en el escrito inicial de oposición, ruego al Despacho se sirva tener en cuenta de igual manera lo consignado a continuación:

1049

- La patente EP 0521471A1 obtiene la sal cálcica por reacción de la sal sódica con cloruro de calcio al igual que ocurre en la solicitud colombiana en trámite.

De esta manera, queda demostrado a este Despacho que la existencia de todos y cada uno de los aspectos mencionados ya sea de manera individual o combinada, influyen enormemente en la decisión de negación de la solicitud colombiana en trámite por cuanto se ven afectados los requisitos que contempla la Decisión 486 y en especial lo que se refiere a los artículos 14, 16 y 18.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén
T.P.A. 44.655 de C.S.J.

105

2020
Bogotá, D.C.,

Dctor:
Juan Pablo Cadena Sarmiento
Apoderado

Oficio N° 14678

ASUNTO:	Radicación PCT N°	05-122683
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	440
	Folios	032

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 el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado Tecnoquímicas S.A., 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 CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

22 DIC. 2006

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

202021