

/103



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

328

Radicación :	5-130115- -15-0 Fecha: 2010-06-01 09:33:59
Trámite :	2 PATENTES
Evento :	1 REGDEPOSITO
Actuación :	432 COMUNICACTOADM
Destinatario :	JORGE E VERA VARGAS Folios 1

Señor (a) (es)
JORGE E VERA VARGAS
CALLE 70 A NO. 11- 43
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 28183
Fecha : 31/05/2010
Expediente : 5-130115
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

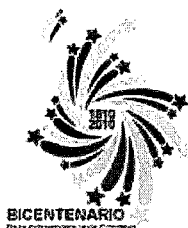
Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 5-130115- -16-0 Fecha: 2010-06-01 09:33:59
Trámite : 2 PATENTES
Evento : 1 REGDEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : LAURA CATALINA SILVA BARRERA Folios 1

Señor (a) (es)
LAURA CATALINA SILVA BARRERA
CARRERA 13 NO. 119-95 OF 104
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 28183
Fecha : 31/05/2010
Expediente : 5-130115
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

330

Radicación : 5-130115- -17-0 Fecha: 2010-06-01 09:33:59
Trámite : 2 PATENTES
Evento : 1 REGDEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR Folios 1

Señor (a) (es)
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
CARRERA 17 NO 88 - 23 OF 205
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 28183
Fecha : 31/05/2010
Expediente : 5-130115
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de
radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

231

Señora
Jefe de la División de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

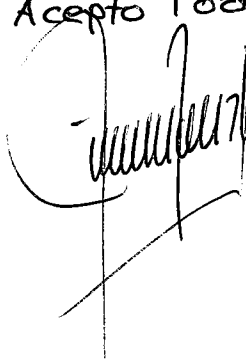
Ref.: Resolución : 28183
Fecha : 31/05/2010
Expediente No. : 05-130115

Yo JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, identificado como aparece al pie de mi firma, autorizo al señor ALBERTO DIAZ MORENO identificado con C.C. No.19.146.160 de Bogotá, para que en mi nombre se notifique de la resolución enunciada en la referencia.

Atentamente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
C.C. No. 79.152.473 de Usaquén
T.P. No. 44655 del C.S. de la Jud.

Acepto Poder

19146160

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 20103
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05-130115

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el
numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CÓNSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de diciembre de 2005, con el número 05-130115, por el doctor Jorge E. Vera Vargas, en su condición de apoderado de GADOR S.A., presentó solicitud de patente para la invención titulada "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS SOLIDAS QUE COMPRENDEN UNA COMBINACION DE DROSPIRENONA, ETINILESTRADIOL Y UN AGENTE SURFACTANTE ADECUADO QUE PRESENTA UNA HOMOGENEIDAD DE CONTENIDO Y VELOCIDAD DE DISOLUCION ASEGURADA PARA LA DROGA NO MICRONIZADA, PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR DICHA COMPOSICION Y USO DE ESTA COMPOSICION PARA PREPARAR UN MEDICAMENTO".

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto.

TERCERO: Que, mediante escrito radicado en esta entidad el 27 de septiembre de 2007, con el número 05-130115-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Laura Catalina Silva Barrera, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fl. 289).

Así mismo, mediante escrito radicado en esta entidad el 27 de septiembre de 2007, con el número 05-130115-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de LAFRANCOL S.A., presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fl. 288).

CUARTO: Que mediante oficios Nos. 2189 y 2190 del 14 de febrero del 2008, se corrió traslado de los documentos de oposición al solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días, quien mediante escritos radicados con los Nos. 05-130115-00010-0000 y 05-130115-00011-0000 del 15 de mayo de 2008 dio respuesta a las oposiciones referenciadas en el considerando precedente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2.183

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05-130115

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al solicitante para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 23 de julio de 2009, atendió oportunamente al requerimiento formulado y presentó aclaraciones.

SEPTIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

OCTAVO: Que las reivindicaciones 1 a 42, contenidas en los folios 19 a 24, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a la obtención de una formulación y la formulación en sí misma, asegurando una velocidad de disolución y homogenización de la droga no micronizada, logrando una estabilidad físico-química inesperada. También se relaciona con la composición farmacéutica obtenida por el proceso mencionado y el uso de la composición farmacéutica para preparar un medicamento.

De acuerdo con la descripción, los anticonceptivos orales que contienen una combinación de un componente gestágeno y un componente estrógeno han sido utilizados desde hace mucho tiempo. El componente gestágeno sería la drospirenona, revelada en la patente DE 2652761 con una actividad como diurético. La drospirenona es apenas soluble en medios acuosos a diferentes valores de pH. La actividad como gestágeno y su utilidad como anticonceptivo se describe, en la patente DE 3022337, para niveles de dosificación de 0.5-50 mg por día. El mecanismo de acción del compuesto es similar al que presenta la hormona natural del cuerpo lúteo, progesterona y que no origina presión sanguínea aumentada.

La patente EP 398460 describe niveles de dosificación para drospirenona de 0.5-50 mg y etinilestradiol 0.02-0.4 mg por día. Así, el etinilestradiol es un compuesto estrogénico posible. La degradación de los estrógenos, tales como el etinilestradiol, en formulaciones convencionales es uno de los asuntos más críticos respecto a la vida de almacenamiento de dicho producto medicinal.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 28183

Por la cual se depiēga una patente de invenci3n

Rad. 05-130115

Algunas formulaciones farmac3uticas de la combinaci3n de drospirona y etinilestradiol se encuentran en WO 0115701 y dependen del tama1o de part3cula de la drospirona, que el solicitante ha denominado "forma micronizada". Estas formulaciones aseguran una buena disponibilidad logrando una r3pida disoluci3n. Otra forma de proveer la combinaci3n de drospirona y etinilestradiol es por medio de un complejo de inclusi3n, por ejemplo una ciclodextrina, aumentando la solubilidad en agua de la drospirona. Esto se describe en la anterioridad EP 1216712.

En general, estas formulaciones con baja dosis, que comprenden agentes activos inestables, son problem3ticos en t3rminos de su preparaci3n, almacenamiento y uso y existe la necesidad de tales formulaciones.

Espec3ficamente, las reivindicaciones 1 a 39, 41 y 42, se refieren a una composici3n farmac3utica, caracterizada porque comprende una combinaci3n de dos principios activos, a saber, drospirona y etinilestradiol, un agente surfactante y excipientes farmac3uticamente aceptables, con la condici3n de que la drospirona presente la siguiente distribuci3n: aproximadamente el 95% de ellos presenten un tama1o de part3cula inferior a 100 μm , aproximadamente el 26% presente un tama1o de part3cula inferior a 20 μm y aproximadamente el 15% presente un tama1o de part3cula inferior a 10.00 μm .

Por su parte, la reivindicaci3n 40 se refiere a un procedimiento para la preparaci3n de la composici3n de la cl3usula 1, 2, 4, 7 o 16.

La reivindicaci3n 43, consiste en el uso de la composici3n de la cl3usula 1 o 2, caracterizado porque es para preparar un medicamento para evitar la concepci3n (el solicitante, en su respuesta, se1al3 no tener en cuenta esta reivindicaci3n. FI. 313).

As3 las cosas, el problema planteado en esta solicitud es la degradaci3n de drospirona y etinilestradiol en formulaciones farmac3uticas que los contienen.

La soluci3n propuesta por la presente solicitud, consiste en formulaciones, mejoradas en cuanto a estabilidad, de drospirona y etinilestradiol en forma no micronizada, especialmente la drospirona cuya superficie espec3fica es inferior a 10000 cm^2/g por medio de la selecci3n de un agente surfactante

8.2. Oposiciones presentadas

8.2.1. Oposici3n presentada por Procaps S.A.

Como se anunci3 en el tercer considerando, se present3 oposici3n por parte de la

P3gina 3 de 12

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. L3nea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogot3 D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 122183

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05-130115

doctora Laura Catalina Silva Barrera, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A.

En la oposición presentada se mencionan algunos documentos que, de acuerdo con el análisis del opositor, afectan el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud. Dichos documentos son los siguientes: D1: US 5975570, D2: USRE 37838E, D3: US 2001/0020015 y D4: WO 0115701.

Según el análisis realizado por la sociedad opositora y revisados los documentos que se adjuntaron con la oposición, se encontró que el documento US 5975570 no se relaciona con composiciones de drospirenona y etinilestradiol, por lo cual no se tuvo en cuenta en el análisis de patentabilidad. Asimismo, el documento WO 0115701 no se considera relevante para el presente estudio, por cuanto menciona que la drospirenona está micronizada, aunque hay que tener en cuenta que esta es una característica física y que realmente el documento se relaciona con formulaciones que comprenden los dos principios activos de la presente solicitud, pero no hace referencia a que dicha formulación pueda tener un agente surfactante.

Por su parte, el documento 2001/0020015 no menciona a la drospirenona, aunque sí hace referencia a la combinación de un progestágeno con un componente estrogénico y dentro de los excipientes para formular los principios activos en el sistema que se prefiera, están los tensioactivos no iónicos. El documento USRE 37838E, divulga una combinación de drospirenona con etinilestradiol, sin hacer claridad si alguno o ambos principios activos se encuentran en forma micronizada, por lo cual implícitamente el documento se refiere a que los fármacos están en forma no micronizada. Este documento no menciona dentro de los posibles excipientes a los surfactantes o tensioactivos.

En consecuencia, la oposición de PROCAPS S.A. se encuentra fundada, razón por la cual los argumentos presentados fueron tenidos en cuenta para la presente decisión.

8.2.2. Oposición presentada por Lafrancol S.A.

Como se anunció en el tercer considerando, se presentó oposición por parte del doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de LAFRANCOL S.A.

En esta oposición se argumenta que el objeto de la presente solicitud carece de novedad y de nivel inventivo, debido a que la combinación farmacológica de drospirenona y etinilestradiol, sus rangos de dosificación y su uso como alternativa anticonceptiva es reconocida y ampliamente estudiada dentro del estado de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12.23

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05-130115

técnica. Adicionalmente, el opositor adjunta una serie de publicaciones científicas que revelan diferentes estudios de la combinación de los fármacos en cuestión (Fls. 181 a 192).

Por su parte, el opositor señala que *"si el fundamento de novedad de la solicitud colombiana en trámite está dada por la presencia de Drospirenona NO micronizada (...) es del caso citar que tan solo un documento en el estado del arte menciona que Drospirenona puede encontrarse en forma micronizada (...)"* (Fls. 192 y 193).

En cuanto a los tensioactivos o surfactantes, el opositor indica que *"en el estado del arte y en la industria farmacéutica es bien sabido que los excipientes que se utilizan en la elaboración de una determinada formulación puede influir en las propiedades de solubilidad del principio activo y por lo tanto en las características de absorción y biodisponibilidad; por tal razón, es tan importante y tan habitual que en los estudios de preformulación sea necesario estudiar las características de velocidad de disolución del principio activo solo y en combinación con distintos excipientes"* (Fl. 194).

Teniendo en cuenta lo anterior, es evidente que los documentos presentados por los opositores son relevantes y se tuvieron en cuenta para la correspondiente evaluación de la novedad y nivel inventivo de la solicitud. Sin embargo, de los documentos allegados por los opositores, solo se tendrán en cuenta los siguientes documentos: USRE 37838E, WO 98/04268, WO 99/13882 y US 6451778, por ser los documentos más cercanos a la presente solicitud.

En consecuencia, la oposición de LAFRANCOL S.A. se encuentra fundada, razón por la cual los argumentos presentados fueron tenidos en cuenta para la presente decisión.

8.3. Determinación del estado de la técnica

8.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de diciembre de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud Argentina No. P04 01 04928.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 324 del expediente en estudio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 261831

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05-130115

8.3.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta los documentos presentados por los opositores y consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	USRE 37838E	Composition for contraception	2002-09-10
D2	WO 98/04268	Oral contraceptive	1998-02-05
D3	WO 99/13882	Oral contraceptive preparation having a first phase comprising progestin/estrogen and a second phase comprising progestin	1999-03-25
D4	US 6451778	Oral contraceptive	2002-09-17
D5	WO 2004/098517	Methods of hormonal treatment utilizing extended cycle contraceptive regimens	2004-11-18

8.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "[s]e considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende: "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 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 28183

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05-130115

entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

(...)

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)'. [11]".¹

Visto lo anterior, se advierte que el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo, porque a los ojos de un experto medio en la materia, la información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere el objeto reivindicado en el actual trámite.

En efecto, la presente solicitud de patente reivindica una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende una combinación de dos principios activos, a saber, drospirenona y etinilestradiol, un agente surfactante y excipientes farmacéuticamente aceptables, con la condición de que la drospirenona presente la siguiente distribución: aproximadamente el 95% de ellos presenten un tamaño de partícula inferior a 100 µm, aproximadamente el 26% presente un tamaño de partícula inferior a 20 µm y aproximadamente el 15% presente un tamaño de partícula inferior a 10.00 µm.

¹ Proceso-IP-2009
Página 7 de 12

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 28183

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05-130115

Ahora bien, la anterioridad USRE 37838E (documento adjuntado por el opositor Procaps S.A.), divulga una combinación de drospirenona con etinilestradiol, sin hacer claridad que alguno o ambos principios activos se encuentren en forma micronizada, por lo cual está implícito que se encuentran en forma no micronizada (Fls. 122 a 127).

De igual manera, los documentos WO 98/04268, WO 99/13882 y US 6451778 (aportados por el opositor Lafrancol S.A.), hacen referencia a combinaciones de drospirenona y etinilestradiol en las cantidades propuestas por la presente solicitud. Asimismo, estos documentos no hacen referencia a que la drospirenona o etinilestradiol se encuentren en forma micronizada (Fls. 212 a 234).

Por su parte, el documento WO 2004/098517, divulga una forma de dosificación, que combina un estrógeno y una progestina para el tratamiento hormonal. Entre las progestinas que se pueden formular, se encuentra la drospirenona y como estrógeno se encuentra el etinilestradiol; igualmente, menciona que las formas de dosificación adecuadas pueden ser tabletas, cápsulas, "cachets", "pellets", píldoras, polvos y gránulos. Entre los excipientes se encuentran los diluentes, desintegrantes, aglutinantes, lubricantes, surfactantes, vehículos hidrófobos, entre otros (Fls. 303 a 306). Por lo tanto, este documento sugiere los componentes de la composición de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho está de acuerdo con la apreciación formulada por el opositor -Lafrancol S.A.-, en el sentido que para una persona normalmente versada en la materia, *"teniendo en cuenta que en el estado del arte se encuentra un documento que revela un área superficial superior a 10.000 cm²/g, sería obvio darse a la tarea de proponer un rango menor a 10.000 cm²/g...queda claro que cualquier valor que se encuentre por debajo del propuesto permitiría la obtención de partículas no micronizadas (...) la caracterización hecha de la solicitud en función del área superficial y de si la drospirenona es o no micronizada carece al menos de nivel inventivo (...)"* (ver Fl. 193). Argumentos, que este Despacho considera como válidos para desvirtuar el nivel inventivo de la solicitud en estudio.

De igual modo, es obvio para una persona medianamente versada en la materia que si se hace una micronización, se aumente el área superficial y se mejore la velocidad de disolución. Así mismo, le es obvio que los surfactantes ayudan a humectar para mejorar condiciones de solubilidad y estabilidad de una formulación y que entre los tensioactivos más utilizados están los derivados de sorbitán o tween, tal como lo afirma el opositor Lafrancol S.A.

Ahora bien, conociendo las propiedades de drospirenona, que es un fármaco que tiene una baja estabilidad en medio ácido y que tiene un tiempo de disolución de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 28183

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05-130115

alrededor de 30 minutos se encuentre o no micronizada, sería obvio para una persona medianamente versada en la materia que para mejorar condiciones de estabilidad y evitar su degradación, se deba formular con un agente humectante como son los derivados de sorbitán o tween.

Así las cosas, el problema técnico planteado en esta solicitud, que es la degradación de drospirenona y etinilestradiol en formulaciones farmacéuticas que los contienen, se había resuelto previamente mediante composiciones farmacéuticas de drospirenona y etinilestradiol ya conocidas. Por esta razón, se considera que los componentes de las composiciones farmacéuticas, son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

De esta manera, las reivindicaciones 1 a 42 de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto inesperado o especial a las composiciones, que pueda considerarse un aporte a la técnica, así que son obvias para una persona normalmente versada en la materia.

Además, puesto que D1, D2, D3, D4 y D5 divulgan de manera previa e independiente formulaciones de drospirenona y etinilestradiol, una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud, es decir, composiciones farmacéuticas de drospirenona y etinilestradiol con un surfactante. Así las cosas, para dicha persona medianamente versada en la materia sería obvio utilizar cualquiera de estos documentos (Fls. 122 a 127, 212 a 234, 303 a 306).

En consecuencia, el objeto reivindicado carece de nivel inventivo, razón por la cual la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

8.5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con relación a los argumentos del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

El solicitante afirma que *"resulta muy forzado el sustento de que porque no se menciona el termino 'micronizado' entonces se entiende que es no micronizado. Si bien, esto no es lo revelado literalmente en el antecedente citado por el examinador y asumiendo que en el peor de los casos así lo fuera, esta característica física se debería aplicar a cualquiera de los principios activos de la combinación, haciendo notar que se nombran específicamente cuatro de ellos (...)"* (Fls. 314 a 316).

En primer lugar, hay que tener en cuenta que una composición farmacéutica se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12.218.31

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05-130115

debe caracterizar por sus componentes como tales, que hagan a la formulación distinta y no obvia frente al estado de la técnica y a los conocimientos normales de la persona medianamente versada en la materia. Adicionalmente, dicha composición farmacéutica no se debe caracterizar por sus propiedades físicas o químicas o actividad farmacológica.

No obstante lo anterior, en el presente caso, la composición farmacéutica se caracteriza porque tiene la combinación de drospirenona y etinilestradiol y un agente surfactante y excipientes, con la condición que aproximadamente el 95% de los componentes tienen un tamaño de partícula inferior a 100 μm ; es decir, la composición se caracteriza básicamente porque tiene la combinación de los dos fármacos en mención junto con cualquier agente surfactante (sin importar cual) y que dichos fármacos tienen un tamaño de partícula inferior a 100 μm .

Las características físicas como el tamaño de partícula no caracterizan como tal a una composición, puesto que es obvio para una persona medianamente versada en la materia que sus componentes cumplan con esta propiedad, así que la composición de la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Ahora bien, la presencia de un agente surfactante en dicha composición, también ya estaba revelada en el documento WO 2004/098517. De esta manera, se reitera que la composición objeto de la presente solicitud estaba sugerida en los documentos citados como anterioridades. En cuanto a las cantidades en que se encuentran los componentes, ya estaban sugeridas en los documentos WO 98/04268, WO 99/13882 y US 6451778.

Con relación a los ensayos allegados por el solicitante, se señala: "[a]nalizados los resultados del Grafico 1 se puede observar que los ejemplos de la presente solicitud presentan una disolución excelente e inesperada frente a la composición C que ejemplifica una formulación cuyo principio activo: Drospirenona se encuentra micronizada, cuyo valor de área superficial es 15000 cm^2/g y no contiene agente surfactante. Es notable que a los 10 minutos mas del 90% de la drospirenona ha sido disuelto (sic) para los ejemplos que corresponden con nuestra invención (...)" (Fls. 317 a 320).

Al respecto cabe señalar que, una vez revisados los resultados adjuntados por el solicitante, se observa que hay un mayor porcentaje de disolución en los casos de los ejemplos de composiciones de la presente solicitud, frente a la composición C que tomó el solicitante como referencia del estado de la técnica. En estos resultados se puede observar también que la composición C de referencia carece de agente surfactante, lo cual no es comparable con las composiciones de los ejemplos de la presente solicitud; este agente surfactante puede encontrarse en este tipo de formulaciones, de acuerdo con lo que está descrito en el documento

Página 10 de 12

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 28183

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05-130115

WO 2004/098517. De otro lado, en las gráficas mostradas en los ensayos se confirma que la drospirenona tiene un tiempo de disolución de alrededor de 30 minutos, se encuentre o no micronizada, por lo cual resulta obvio que se deba formular con un agente surfactante tipo tween para disminuir su degradación y mejorar su estabilidad.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

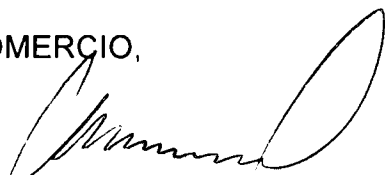
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS SOLIDAS QUE COMPRENDEN UNA COMBINACION DE DROSPIRENONA, ETINILESTRADIOL Y UN AGENTE SURFACTANTE ADECUADO QUE PRESENTA UNA HOMogeneidad de CONTENIDO Y VELOCIDAD DE DISOLUCION ASEGURADA PARA LA DROGA NO MICRONIZADA, PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR DICHA COMPOSICION Y USO DE ESTA COMPOSICION PARA PREPARAR UN MEDICAMENTO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Jorge E. Vera Vargas, en su calidad de apoderado de GADOR S.A. y a los doctores Laura Catalina Silva Barrera, en su calidad de apoderada de la sociedad opositora PROCAPS S.A. y José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora LAFRANCOL S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 31 MAYO 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

343

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 28183

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 05-130115

Doctor
JORGE E. VERA VARGAS
Calle 70 A No. 11-43
Bogotá D.C.

Doctora
LAURA CATALINA SILVA BARRERA
Carrera 13 No. 119-95. Oficina 104.
Bogotá D.C.

Doctor
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 No. 88-23. Oficina 205
Bogotá D.C.

202067