

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF.

EXPEDIENTE 05-124-741

TÍTULO SOLICITADO: "Composiciones estables de atorvastatina preparadas con granulación en húmedo"

PUBLICACIÓN: Gaceta 565 de 30 de junio de 2006, número de publicación 230

PRIORIDAD : US 60/478,119 de Junio 12 de 2003

SOLICITANTE: WARNER-LAMBERT COMPANY LLC

APODERADO: CARLOS R. OLARTE

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 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 28/09/2006.

- Lo anterior, en tanto es evidente que la composición farmacéutica de atorvastatina en forma algo desordenada y cristalina o sus sales, granulada en húmedo con menos de aproximadamente 5% en peso de un aditivo constituido por una sal de metal alcalino-térreo, y que además incluye un desintegrante, revelada en la solicitud **05-124-741**, carece de novedad y nivel inventivo.

Es importante resaltar nuevamente que el proceso de granulación húmeda es conocido per se en farmacotecnia, y se lleva acabo mediante la adición sobre las sustancias a granular, de un aglutinante dispersado en un líquido con el que forma una disolución o una suspensión; este líquido es agua en la mayoría de los casos, pero excepcionalmente puede emplearse algún disolvente orgánico como alcohol y uno u otro se escoge teniendo en cuenta que las sustancias a granular no pueden disolverse en el líquido del aglutinante, ya que entonces no sería posible la formación de una masa suficientemente consistente que dé lugar al granulado.

Así mismo, la metodología de elaboración de la granulación por vía húmeda convencional consta de etapas como: a) mezclado; b) amasado, c) granulación, d) desecación; y e) granulación final-tamización. Todos estos aspectos también han sido ampliamente desarrollados en Trillo Fauli; Aroztegui Trenchs, Montserrat; Azemar Sazatornil, Nuria. et al. **Tratado de Farmacia Galénica**. Primera edición. Madrid. 1993. Pp. 323 a 326.

Por lo anterior es necesario concluir que el hecho de pretender darle privilegio de patente a una solicitud que se basa en el uso de un método tradicional de obtención de granulados o de comprimidos como es la granulación por vía húmeda, carece Novedad y de Nivel Inventivo, pues no solo existe una revelación textual del objeto que reivindica, sino que una persona medianamente versada en el arte respectivo, conociendo el contenido de la citada anterioridad y combinándolo con enseñanzas generales disponibles en materia de preformulación, formulación y farmacotecnia, necesariamente derivaría en forma evidente el objeto que ahora se reivindica.

Adicionalmente, y al hacer una comparación entre lo revelado en la patente americana US 5,686,104 (parte descriptiva y reivindicación 15) y el proceso de

la solicitud colombiana en trámite tenemos que en ambos casos el proceso en general es el mismo puesto que en uno y otro:

- ✓ Se mezcla atorvastatina con un metal alcalino térreo, desintegrante, y otros excipientes;
- ✓ La granulación se obtiene mediante la adición de una solución acuosa a la mezcla del fármaco/excipientes cuando son sometidos al “corte” o al “cizallamiento”;
- ✓ Los gránulos se secan;
- ✓ Los gránulos se tamizan;
- ✓ Los gránulos son mezclados con otros excipientes;
- ✓ Y finalmente dichos gránulos conforman una composición en forma de dosis unitaria como por ejemplo tabletas.

Ahora bien, si tenemos en cuenta la publicación europea EP 1226 818 de título “Pharmaceutical dosage forms with enhanced cohesive and compressibility properties” y la comparamos con la solicitud colombiana en trámite podemos observar que:

- ✓ Tanto la solicitud en trámite, como la anterioridad citada revelan métodos de preparación de composiciones farmacéuticas a través de granulación húmeda.
- ✓ En ambos casos, el principio activo es atorvastatina y puede ser administrado por vía oral.
- ✓ En uno y otro caso, se usa un agente volátil o volatilizable y posteriormente el granulado se somete a secado. Esto se evidencia en el parágrafo 0044 de la publicación europea, en donde se describe que la volatilización del agente volatilizable puede ser llevada a cabo durante y junto con el secado de los gránulos, o después de que los gránulos se han formado y secado.
- ✓ Las dos solicitudes contemplan un método de granulación húmeda con etapas o pasos similares y la inclusión de un agente volátil.

242

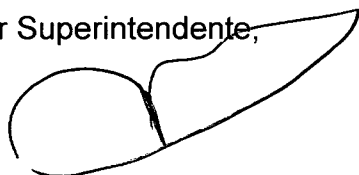
II. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

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:

- El Informe Internacional de Búsqueda practicado por la Oficina Europea de Patentes a la solicitud internacional PCT/WO04/110431, publicada el 23 de diciembre de 2004, y equivalente a la solicitud en trámite, en tanto invocan la misma prioridad, señala la existencia de algunas solicitudes que afectan la novedad y/o el nivel inventivo de dicha solicitud y por ende, los de la solicitud colombiana, las cuales nos permitimos señalar a continuación:
 - La patente europea EP 1 226 818A publicada el 31-07-2002
 - La patente americana UD 6,242,003 B1 publicada el 05-06-2001
 - La publicación internacional WO 01/76566 A publicada el 18-10-200103

Por lo expuesto respetuosamente llamo la atención sobre el hecho de que la solicitud de la referencia, en todas sus reivindicaciones, no cumple con los requisitos dispuestos en la Decisión 486 de 2000, por tal razón no puede ser objeto de privilegio de patente de invención.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

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

243

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Carlos Reinaldo Olarte García
Apoderado

Oficio N° 2030

ASUNTO:	Radicación PCT N°	05-124741
	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 el doctor Reinaldo Pinilla Moreno, en su calidad de apoderado de Procaps 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.

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha, **09 FEB. 2007**.

202021

249

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Carlos Reinaldo Olarte García
Apoderado

Oficio N°: 2031

ASUNTO:

Radicación PCT N°	05-124741
Trámite	011
Evento	379
Actuación	440
Folios	038.

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 de 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.

09 FEB. 2007

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

202021