

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-128770-00006-0000

Fecha: 2009-11-23 16:57:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Ene: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

Re: Expediente No. 05-128.770

Solicitud de Patente de Invención titulada: "DISPOSITIVO DISPENSADOR
PARA DISPENSAR DOSIS INDIVIDUALES DE POLVO".

Solicitante: PFIZER LIMITED

Nuestra Ref.: P2005/000169

RESPUESTA AL OFICIO No. 9922,
NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 262,
DE FECHA 28 DE AGOSTO DE 2009
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud.

El Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

Nuevas Reivindicaciones	Antiguas Reivindicaciones	Modificaciones
--	9 a 52	Se eliminan del Capítulo Reivindicatorio Modificado
9	53	La antigua Reivindicación 53 se renumera

202
181

		como Reivindicación 9
1 a 9	1 a 8 y 53	Se incluyen números de referencia en cada uno de los elementos definidos en las reivindicaciones

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario representan una limitación drástica de la protección pretendida originalmente.

2. a- El Examinador argumenta que el título de la solicitud es demasiado amplio e impreciso.

b- Con el ánimo de superar la anterior objeción, me permito modificar el título de la presente invención como sigue:

“DISPOSITIVO PARA DISPENSAR DOSIS INDIVIDUALES DE POLVO”

3. a- El Examinador argumenta que se deben incluir números de referencia en todas las reivindicaciones con el fin de hacer más fácil y sencilla la comprensión de la materia reivindicada.

b- Con el ánimo de facilitar el trámite de la presente solicitud, el Capítulo Reivindicatorio Modificado ahora incluye números de referencia para cada uno de los elementos allí definidos. Sin embargo, debo señalar que los números de referencia en el Capítulo Reivindicatorio deben tenerse en cuenta como marco de referencia para entender el invento y no como factor limitante a las modalidades específicas ilustradas en las Figuras.

4. a- El Examinador considera que los siguientes grupos de reivindicaciones no están unidas por un único concepto inventivo y por el contrario dichos grupos de reivindicaciones *definen elementos y características con diferentes problemas*. Los grupos de reivindicaciones los clasifica así:

213
182

- Las Reivindicaciones 1 a 8 se refieren a un dispositivo para suministrar dosis individuales de polvo desde los compartimientos;
- Las Reivindicaciones 9 a 11 se refieren a un dispositivo para suministrar *dosis individuales de polvo desde los compartimientos con un sentido de flujo y un segundo flujo que pasa por el lado de dicho compartimiento*;
- Las Reivindicaciones 12 a 21 se refieren a un dispositivo para suministrar dosis individuales de polvo desde los compartimientos de un par de cargadores;
- Las Reivindicaciones 22 a 32 se refieren a un dispositivo para suministrar dosis individuales de polvo desde los compartimientos con un mecanismo de biela y un elemento punzante para perforar la lamina de cierre que sella los compartimientos;
- Las Reivindicaciones 33 a 38 se refieren a un dispositivo para suministrar dosis individuales de polvo desde los compartimientos de un cargador con alimentador y movimiento intermitente para la acción con el alimentador;
- Las Reivindicaciones 39 a 47 se refieren a un dispositivo para suministrar dosis individuales de polvo desde los compartimientos de un cargador con un componente de conversión y un mecanismo de indexación;
- Las Reivindicaciones 48 a 53 se refieren a un dispositivo para suministrar *dosis individuales de polvo desde los compartimientos de un cargador con un mecanismo de conteo para determinar el número de dosis suministrada al usuario.*

El Examinador señala que el solicitante debe aclarar e indicar sobre cuál invención debe basarse el estudio de patentabilidad y limitar el objeto a proteger.

b- Para facilitar el trámite de la solicitud y dar respuesta a la objeción, me permito desistir de la mayoría de las reivindicaciones, dejando para el análisis de patentabilidad el primer grupo indicado por el Examinador. Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado ahora solo contiene las Reivindicaciones iniciales 1 a 8 y 53 (*una independiente y ocho dependientes*).

5. a- El Examinador argumenta que la patente WO01/85097 (D1) afecta la novedad de la presente invención. El Examinador señala que D1 anticipa todos los elementos y características divulgadas en las Reivindicaciones 1 a 9, pues dichas

aporta diferencias a lo ya existente. El Examinador incluye una tabla citando los apartes de D1 que anticipan los elementos divulgados en la Reivindicación 1.

b- i) En primer lugar, debo señalar al Examinador que el propósito de la materia reclamada en la Reivindicación 1 y dependientes, es el de "asegurar que una dosis completa de polvo sea arrastrada hacia una corriente de aire para su inhalación", y que éste no se quede adherido a las superficies dentro del dispositivo, pues esto afecta la cantidad de dosis inhalada (ver Capítulo Descriptivo, página 1, líneas 12 a 18).

El dispositivo de la presente invención proporciona una dispensación de dosis individuales de polvo a partir de bolsillos ubicados en un dispositivo dosificador, en donde la disposición específica de las paredes de cada bolsillo del dispositivo dosificador permiten la entrega precisa y consistente del polvo, evitando que partículas se adhieran a las superficies internas del dispositivo, afectando la dosis en inhalaciones posteriores.

Específicamente, la presente invención proporciona un trayecto independiente de flujo de inhalación a cada bolsillo de polvo, de tal manera que cualquier partícula que se adhiriera a las paredes de cada trayecto de flujo no afecta la dosis de subsiguientes inhalaciones. En el presente invento **NO** hay paredes en común entre los trayectos de flujo, de tal modo que los trayectos del flujo de aire de cada bolsillo son independientes para cada dosis. De esta manera, el polvo que se pudiera adherir a las paredes en el momento de un primer trayecto de flujo o inhalación, no entraría en la corriente de inhalación de dosis subsiguientes (ver Capítulo Descriptivo, página 2, líneas 14 a 22).

ii) A diferencia de la presente invención, D1 NO proporciona un trayecto de flujo de inhalación único e independiente para cada bolsillo, sino que por el contrario, D1 proporciona un único trayecto de inhalación para todos los bolsillos en un dispositivo en forma de disco. Específicamente, D1 proporciona una única "lanceta 212" (elemento con una punta aguda) con extremos ahusados 212a (ver Figura 1 del presente memorial) que están dispuestos de tal manera para perforar la lámina protectora de los bolsillos que contienen el medicamento cuando se presiona (página 17, líneas 13 a 25 de D1). Después de abierta la lámina protectora, la lanceta 212 se retrae y deja libre el paso del polvo de la ampolla 200 al momento de la inhalación (Página 17, línea 25 a 30).

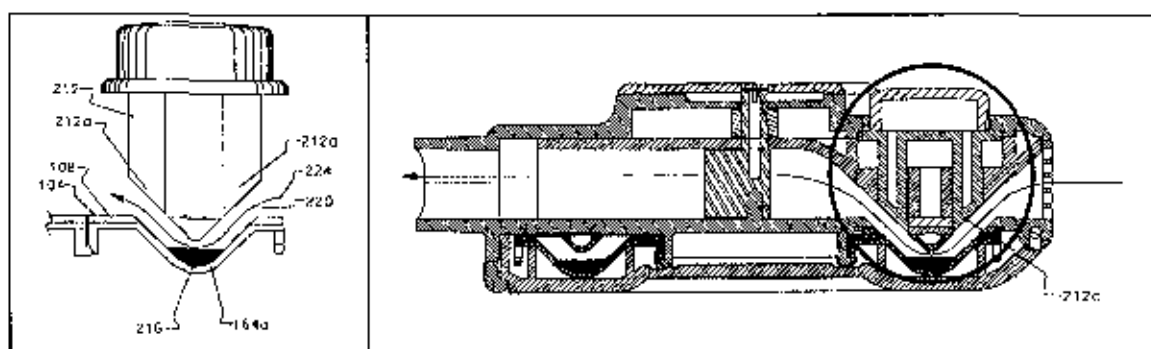


FIGURA 1

(Figuras extraídas de D1 representando un único flujo de aire para todos los bolsillos)

Durante la inhalación, el canal de flujo de aire es definido por los extremos ahusados 212a de la lanceta 212 (página 18, líneas 1 a 3 y Figura 2C y 5C de D1). De ahí se puede concluir que las paredes definidas por los extremos ahusados 212a de la única lanceta 212, no son exclusivas para el uso en un solo bolsillo, sino que por el contrario, la misma lanceta 212 se utiliza para abrir la lámina protectora de todos los bolsillos del inhalador de D1, tomando así en cada utilización un trayecto que se comparte para cada dosis, con los riesgos de modificación en la cantidad de medicamento entregado (por acumulación de polvo de dosis anteriores y por contaminación al usar un mismo trayecto para repetidas utilizaciones, que como toda persona medianamente versada en la materia los reconocería). Por lo tanto, cualquier partícula de polvo que se adhiera a las paredes de los extremos ahusados 212a de la lanceta 212 pueden afectar dosis subsiguientes.

Así las cosas, es claro que D1 no revela las características de la Reivindicación 1, y por tanto no afecta su novedad.

iii) En este punto es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, es claro que D1 al no revelar el empleo de un trayecto de inhalación para cada bolsillo, no puede afectar su novedad.

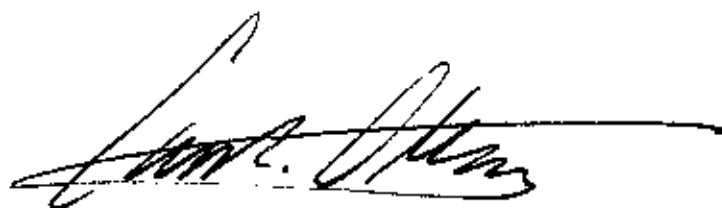
¹ Manual Andino de Patentes, OMPI 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

6

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo 9922 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos por parte del Despacho, y se proceda con la concesión de la patente. En el evento que ese Despacho considere que persisten objeciones sobre la patentabilidad de la presente invención, solicito respetuosamente se emita un nuevo auto de fondo que permita atenderlas apropiadamente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un dispositivo para dispensar dosis individuales de polvo a partir de bolsillo (26)s (26) respectivos de un vehículo (12), el dispositivo incluye:

un soporte (30) para un vehículo (12) con una pluralidad de bolsillo (26)s (26) que contienen dosis respectivas de polvo, y

una boquilla (6) a través de la cual se inhala una corriente de aire que lleva una dosis de polvo;

el dispositivo caracterizado porque además incluye:

paredes para definir primeros trayectos de flujo respectivos individuales corriente abajo de cada bolsillo (26) respectivo de un vehículo (12) soportado, en donde cada primer trayecto de flujo respectivo individual está definido totalmente por paredes respectivas únicas a ese primer trayecto de flujo respectivo individual, para conectar el correspondiente bolsillo (26) respectivo a la boquilla (6) y desagregar polvo en la corriente de aire.

2. Un dispositivo para dispensar dosis individuales de polvo a partir de bolsillo (26)s (26) respectivos de un vehículo (12), el dispositivo incluye:

un soporte (30) para un vehículo (12) con una pluralidad de bolsillos (26) que contienen dosis respectivas de polvo; y

una boquilla (6) a través de la cual se inhala una corriente de aire que lleva una dosis de polvo; caracterizado porque el dispositivo además incluye:

paredes para definir primeros trayectos de flujo individuales respectivos corriente abajo de cada bolsillo (26) de un vehículo (12) soportado para conectar los bolsillos (26) a la boquilla (6) y desagregar polvo en la corriente de aire; y

una configuración (60) para mover individualmente cada bolsillo (26) desde una posición de almacenamiento respectiva a una posición de descarga respectiva, en donde cada bolsillo, en la posición de descarga respectiva, forma una parte integral del primer trayecto de flujo individual respectivo.

3. Un dispositivo según la reivindicación 2 para utilizar con un vehículo (12) que tiene bolsillos (26) con una lámina de sellamiento (22), el dispositivo permite que la

28
187

lámina de sellamiento (22) sea rota como consecuencia de mover un bolsillo (26) desde una posición de almacenamiento respectiva a una posición de descarga respectiva.

4. Un dispositivo según la reivindicación 1, 2 o 3 que además incluye:

paredes que definen un segundo trayecto de flujo que conecta con la boquilla (6) y evita los bolsillos (26).

5. Un dispositivo según la reivindicación 4 en donde:

con el dispositivo configurado para dispensar una dosis de polvo desde uno de los bolsillos (26) del vehículo (12) soportado, el primer trayecto de flujo respectivo conecta con el segundo trayecto de flujo corriente abajo del paso (bypass) y en un ángulo (θ) tal que sustancialmente nada de polvo impacta con las paredes (50) que definen el segundo trayecto de flujo.

6. Un dispositivo según la reivindicación 5 en donde:

donde el respectivo primer trayecto de flujo conecta con el segundo trayecto de flujo, el ángulo (θ) entre los trayectos de flujo es menor a 45 grados y preferiblemente menor a 30 grados.

7. Un dispositivo según la reivindicación 4, 5 o 6 en donde:

el soporte (30) para un vehículo (12) y las paredes que definen los primeros trayectos de flujo son móviles con un vehículo soportado para selectivamente conectar los primeros trayectos de flujo con el segundo trayecto de flujo y de esta manera dispensar dosis de polvo a partir de bolsillos (26) respectivos del vehículo (12) soportado.

8. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7 en donde:

las paredes que definen los primeros trayectos incluyen, corriente arriba de los bolsillos (26), porciones respectivas de área transversal relativamente reducida orientada para ser dirigida hacia bolsillos respectivos y dirigir una corriente de aire de relativamente alta velocidad hacia los bolsillos respectivos.

9. Un dispositivo según cualquiera de las anteriores reivindicaciones que alberga al menos un vehículo (12).

United States Patent [19]

Newell et al.

[11] Patent Number: 5,035,237

[45] **Date of Patent:** Jul. 30, 1991

[54] DEVICES FOR ADMINISTERING
MEDICAMENTS TO PATIENTS

[76] Inventors: Robert E. Newell, 21 The Glen,
Pinner, Middlesex; Paul K. Rand, 29
Kipling Close, Hitchin,
Hertfordshire; Robert A.
Fitzsimmons, The Old Vicarage,
Egglestone, Barnard Castle,
Durham, all of England

[21] Appl. No.: 290,628

[22] Filed: Dec. 27, 1988

Related U.S. Application Data

[62] Division of Ser. No. 891,536, Jul. 29, 1986, Pat. No. 4,811,731

[30] Foreign Application Priority Date

Jul. 30, 1935 [GB] United Kingdom 8539141

Ocl. 30, 1985 [GB] United Kingdom 8525067

[51] Int. Cl.⁵ A61M 15/00

[52] U.S. Cl. 128/203.15; 128/203.21

[58] Field of Search 128/203.15, 203.21;
221/25, 31; 222/81, 83, 87

[56] References Cited

U.S. PATENT DOCUMENTS

1,381,270	6/1921	Henning	222/83
-----------	--------	---------	--------

2,386,377	10/1945	Neilson Jr. et al.	212/83
-----------	---------	--------------------	--------

3,888,253	6/1975	Watt et al.	128/203-21
-----------	--------	-------------	------------

3,949,731 4/1976 Birch et al. 128/203.23

4.384.649	5/1983	Brodskv	206/603
-----------	--------	---------------	---------

4,444,610 4/1984 Torterrot et al. 206/623

4,446,862	5/1984	Baum et al.	128/203.15
-----------	--------	-------------	------------

4,627,432 12/1986 Newell et al. 128/203.21

4,690,279 9/1987 Hochberg 221/25

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

2835135B2 2/1980 Fed. Rep. of Germany.

6553	11/1907	United Kingdom	128/203.21
------	---------	----------------------	------------

7525	11/1907	United Kingdom	128/203.21
------	---------	----------------------	------------

1387954 3/1975 United Kingdom

2173965 2/1987 United Kingdom 128/203.15

Primary Examiner—Edgar S. Burr

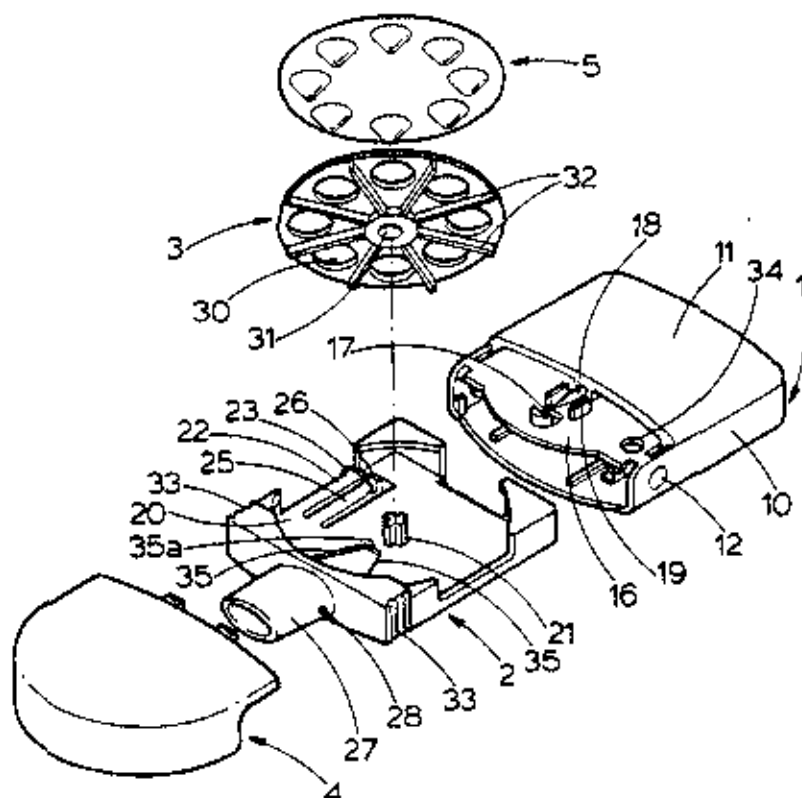
Assistant Examiner—Aaron J. Lewis

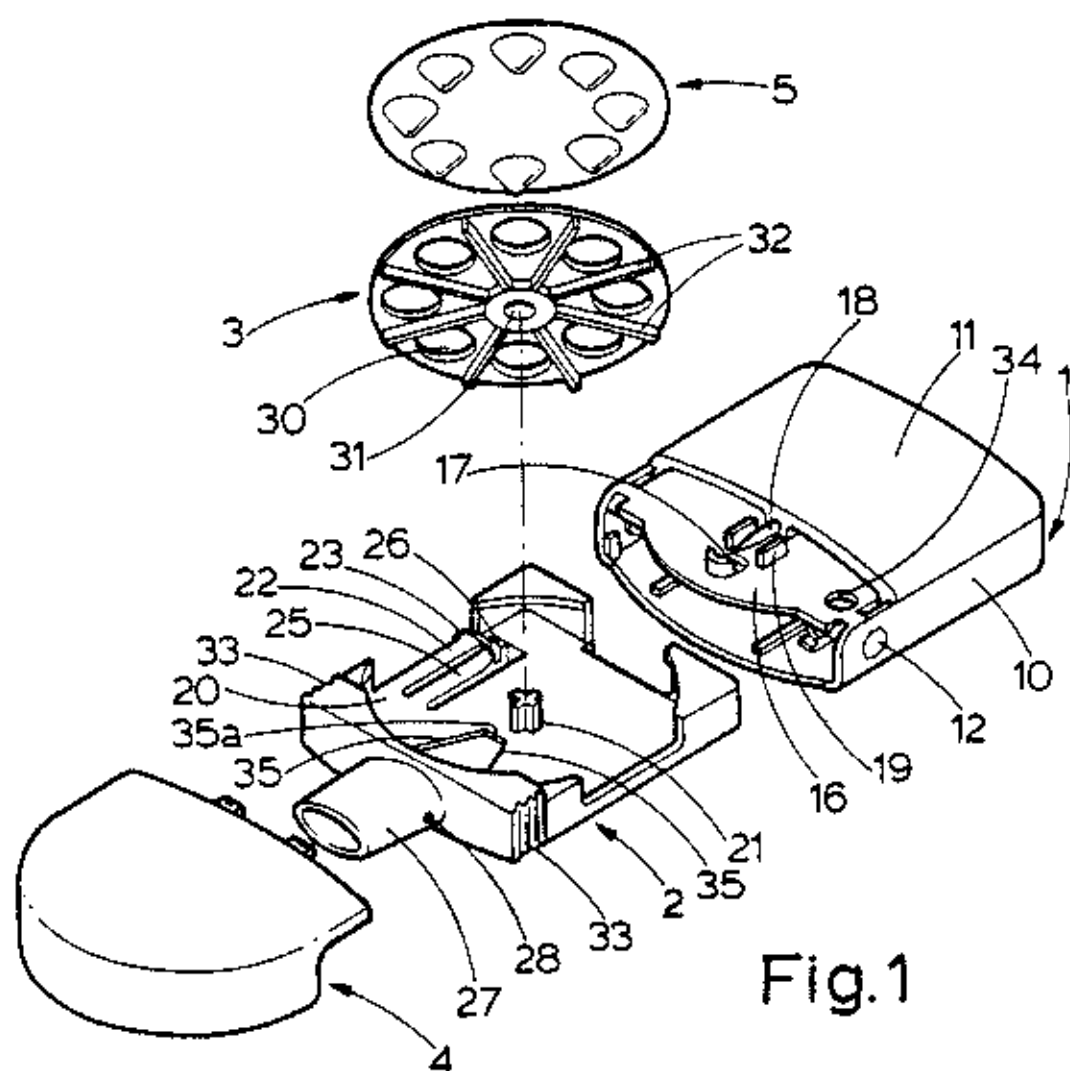
Attorney, Agent, or Firm—Darby & Darby

[57] ABSTRACT

A device is provided for administering medicaments in solid finely divided form to patients. The device comprises a housing, a tray mounted in the housing and movable between first and second positions relative to the housing, a support disc provided on the tray and adapted to receive a carrier provided with at least one medicament container. A plunger is operable to penetrate a container registered therewith to open the container, movement of the tray from its first to its second position being such as to cause the support to bring a container into registration with the plunger. Air enters through an air inlet and there is an outlet through which a patient can inhale air having medicament therein.

14 Claims, 7 Drawing Sheets





221
190

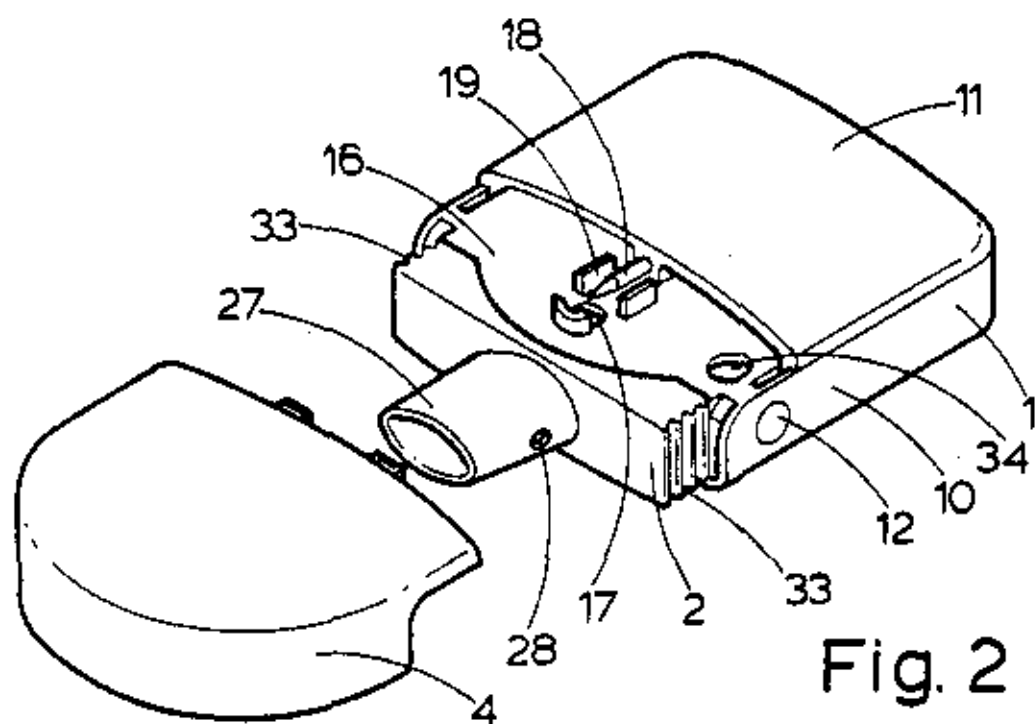


Fig. 2

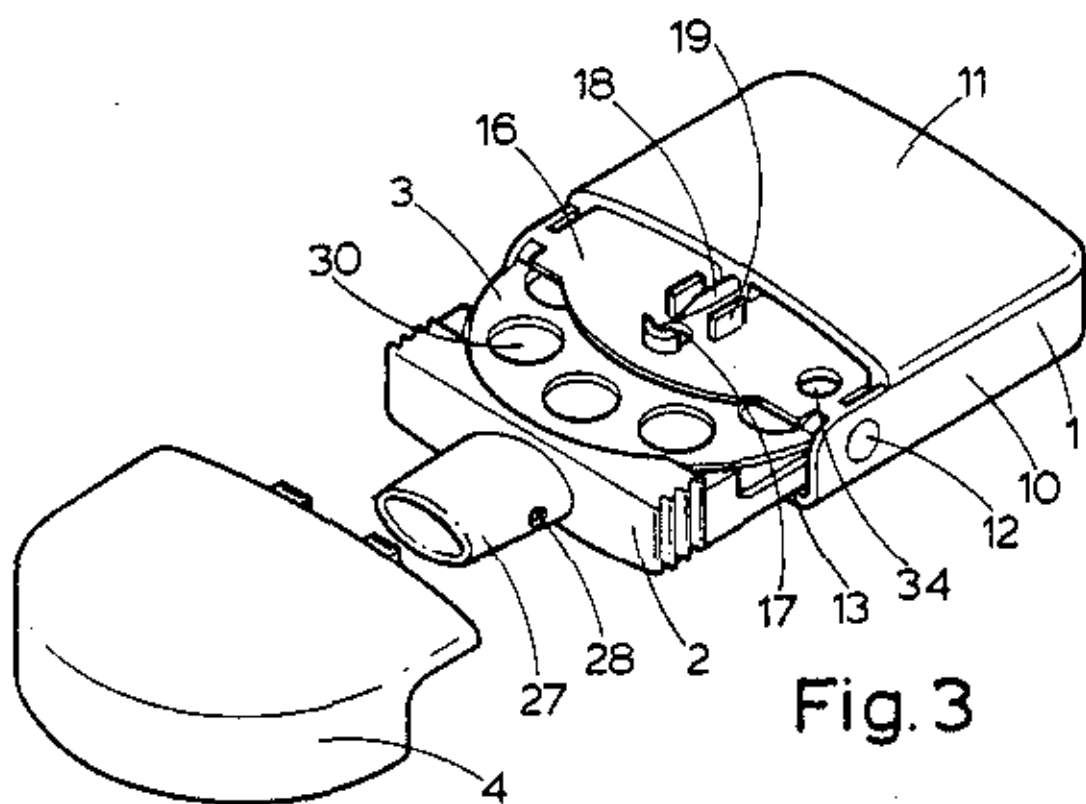


Fig. 3

222
191

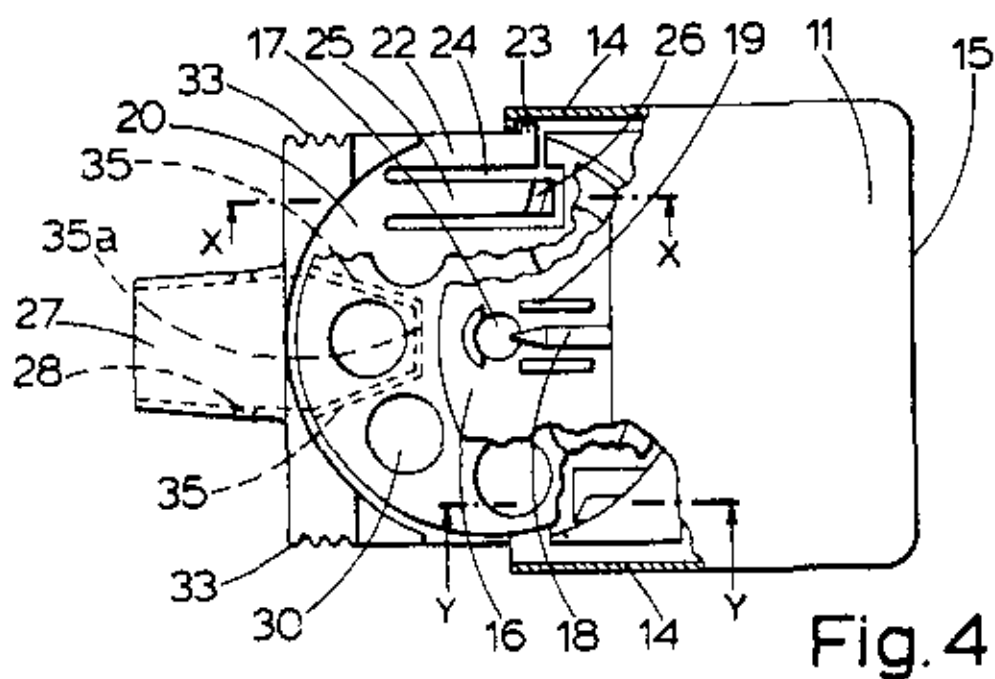


Fig. 4

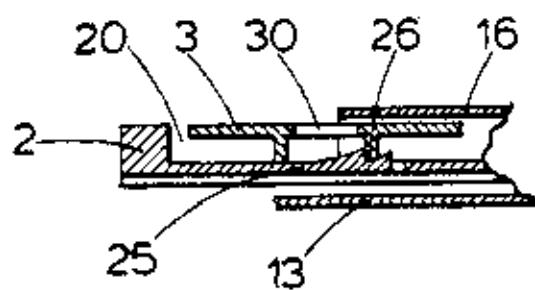


Fig. 5

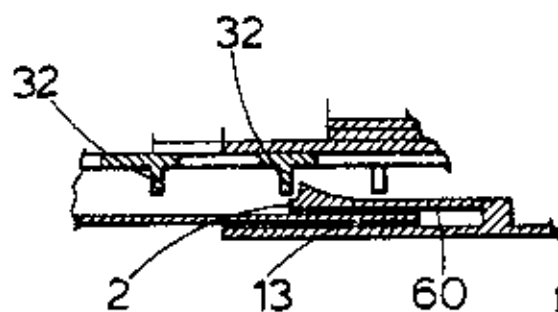


Fig. 6

FIG. 3 is a view similar to that of FIG. 2 but with a tray portion thereof in an outward position;

FIG. 4 is a plan view of the device with a portion broken away;

FIG. 5 is a section taken on line X—X in FIG. 4;

FIG. 6 is a section taken on line Y—Y in FIG. 4;

FIG. 7 is an exploded perspective view of a second embodiment of the invention;

FIG. 8 is an underplan view of the rotatable support used in the device of FIG. 7;

FIG. 9 is a perspective view of a third embodiment of the invention with the cover removed;

FIG. 10 is a perspective view of a fourth embodiment of the invention, for use in dispensing two medicaments;

FIG. 11 is a perspective view of the article of FIG. 10 with a cover thereof removed and with a tray portion thereof in an outward position;

FIG. 12 is a perspective view of the article of FIG. 10 with one of the covers thereof removed and with a lid thereof in a raised position; and

FIGS. 13 to 15 show a fourth embodiment of the invention, also for use in dispensing two medicaments, in positions corresponding to those FIGS. 10 to 12.

The device shown in FIGS. 1 to 6 comprise four principal components, namely a housing 1, a tray 2, a rotatable support 3 and a cover 4. The support 3 is designed to receive a circular blister pack 5, as described in more detail below.

Considering first the housing 1, this comprises a base member 10 and a lid 11 hinged thereto by pivots 12. The base member 10 has a base wall 13, upstanding side and rear walls 14 and 15 and a top wall 16 which extends over only the forward portion of the base member to form a kind of bridge. The top wall 16 has an aperture 17 formed therein. Extending forwardly from the front edge of the lid 11 is an elongated plunger 18. This is so positioned that when the lid 11 is raised the plunger passes through the aperture 17 which also acts as an air inlet into the device. The plunger is conveniently tapered at the tip to form a relatively sharp point, but this is not essential and a blunter plunger would serve the intended purpose which is described below. When the lid is in its lowered position the plunger 18 is protected from damage by upstanding walls 19 formed on the upper wall 16.

The tray 2 defines a shallow chamber 20 for receiving the rotatable support 3. In the centre of the chamber 20 is an upstanding lug 21 on which the support 3 is mounted for rotation. The lug 21 is shown as being cruciform in cross-section, but need not be; a lug of circular cross-section, for example, could be used instead. The tray 2 can be moved in the housing between an inward position, as shown in FIG. 2, and an outward position, as shown in FIGS. 3 and 4. Further outward movement beyond the above mentioned outward position is normally prevented by a lug 23 which is formed on the end of an arm 22 and which engages behind an inwardly directed protrusion on one of the side walls 14 of the housing 1. The arm 22 is secured to the rest of the tray only at its forward end and is substantially separated from the rest of the tray by a slot 24. The arm 22 is resilient, and when it is desired to remove the tray completely from the housing this can be achieved by pressing the arm 22 inwardly and then withdrawing the tray. Withdrawal is assisted by the provision of thumb grips 33, in the form of ribs, on both sides of the tray. The tray also has a tongue 25 which can be depressed

downwardly, as described below, and which has an open slot 26.

Extending from the front of the tray 2 is a mouthpiece 27. It is through this mouthpiece that medicament leaves the device as it is inhaled by a patient. To improve airflow through the mouthpiece it may be provided with a pair of apertures 28.

The rotatable support 3 is in the form of a disc in which is formed a circular array of circular openings 30. A central opening 31 enables the carrier to be mounted for rotation on the lug 21. A corresponding plurality of ribs 32 are formed on the underside of the support 3, with one rib extending between each two adjacent openings 30.

In use, the cover 4 is removed and the tray with the support 3 mounted thereon, is then removed completely from the housing 1 after the arm 22 has been depressed. A blister pack 5 is then mounted on the support 3 with one blister extending into each of the openings 30. The tray, support and blister pack are then inserted together into the housing. The cover 4 is then replaced. When a patient desires to inhale medicament he removes the cover and raises the lid 11 so as to cause the plunger 18 to pass through the aperture 17 and puncture a respective blister located immediately below the aperture 17. The lid is then lowered to withdraw the plunger from the blister, leaving a hole therein, and the patient inhales the medicament through the mouthpiece 27. It should be noted that the plunger is positively withdrawn from the blister by the patient rather than being left to withdraw under spring pressure (as in GB-A-2129691 mentioned above) which avoids any risk of the plunger remaining jammed in the blister. Either before replacing the cover, or on the next occasion when the patient desires to use the device, the support 3 is rotated to bring the next blister beneath the aperture 17. This is achieved as follows. The tray 2 is withdrawn to its outward position and then pushed back to its inward position. During the latter movement an arm 60 which extends forwardly in the casing 1 and is secured to the base wall 13 thereof engages one of the ribs on the underside of the support 3. This causes the support to rotate in a clockwise direction, as viewed in FIG. 4, by an amount sufficient to bring the next blister beneath the aperture 17. During this rotational movement another of the ribs bears against, and progressively depresses, the tongue 25 until that rib engages in the slot 26 which retains the support in its desired position and prevents further rotation. It will be seen from FIG. 5 that on either side of the slot 26 are a pair of sloping shoulders, the larger of which prevents anticlockwise rotation of the support 3, and the smaller of which is sufficient to normally retain the rib in the slot 26 but which is not such as to prevent the rib leaving the slot on the next occasion when the support 3 is rotated as described above.

The upper surface of the blister pack 5 carries a series of numbers, arranged in a circle, corresponding to the number of blisters in the pack (in this case the numbers 1 to 3). The top wall 16 of the housing 1 has an aperture 34 through which a respective one of the numbers is visible to indicate the number of the blister then aligned with the aperture 17, and hence to indicate how many blisters are left for use, or alternatively how many blisters have been used.

In order to assist in providing maximum efficiency of powder entrainment, means are provided for ensuring an air flow path through the device which is substan-

ially isolated from the surrounding environment. To this end, the tray 2 is provided adjacent the mouthpiece with a pair of upstanding walls 35 which converge towards the centre of the tray, the radially inner ends of the walls 35 being interconnected by a wall 35a. When the support 3 is in a position in which a blister is aligned with the plunger, two adjacent ribs 32 of the support are aligned with the wall 35 and in close contact therewith. Also, the blister pack 5 is in close contact with the underside of the top wall 16 of the tray, at least in the vicinity of the aperture 17. Thus when the patient inhales through the mouthpiece 27 substantially the only air flow which is produced is one which passes through the aperture 17, through the hole formed in the blister aligned therewith, through a chamber defined by the wall 35 and the ribs 32 in contact therewith and thence through the mouthpiece 27, optionally supplemented by air flowing into the mouthpiece through the apertures 28 if these are provided.

There is thus no requirement for airtightness in other parts of the device, for example, airtightness between the housing parts 10 and 11 or between the housing and the tray, and such airtightness is not provided.

Although not visible in the drawings, the device shown in FIGS. 1 to 6 is preferably provided with a recess, located inwardly of the rear wall 15 and extending parallel thereto, for removably receiving a brush which the patient can use to clean the device of powdered medicament spilt therein.

The device shown in FIGS. 1 to 6 may be modified in various ways. For example, the plunger 18 may be curved, as viewed in side elevation so that as it pierces a blister it produces in it a hole which is smaller and more nearly circular than that which is produced if the plunger is straight as illustrated. This provides for improved entrainment of powdered medicament in the air flow produced by inhalation and helps to avoid powder being trapped in the blister. This and other modifications are shown in FIGS. 7 and 8 which illustrate a second embodiment of the invention.

The embodiment of FIGS. 7 and 8 is broadly similar to that of FIGS. 1 to 6, and the reference numerals in FIGS. 7 and 8 are the same as in FIGS. 1 to 6, where appropriate, but with the addition of a prime. Because of the similarities between the two embodiments the following description deals only with features of FIGS. 7 and 8 which differ from the corresponding features of FIGS. 1 to 6.

(a) The arm 22 is replaced by a pair of resilient arms 22', one on either side. The symmetry thus achieved makes it easier to slide the tray 2' in and out.

(b) There is no slot 26. Instead, the ribs 32' on the underside of the disc 3' engage behind the rear edge of tongue 25'.

(c) The walls 35 and 35a are replaced by a smoothly continuous wall 35' in which straight wall 35a is replaced by an arcuate wall portion the ends of which merge into the radially inner ends of the walls 35. A corresponding modification is required in the ribs on the underside of the rotatable support, and FIG. 8 is an underplan view of such a modified support.

(d) The lug 21' is circular in cross-section, rather than being cruciform as shown in FIG. 1.

(e) The thumb grips 33 are replaced by thumb grips 33a' on the arms 22' and additional thumb grips 33b' are provided on the cover 4'.

(f) The aperture 34, through which numbers on the blister pack are visible is replaced by a slot 34'. Most of

the slot is covered by the lid 11', but the forward portion is not, and it is through this forward portion that the numbers are visible.

(g) The brush, which is referred to above but is not shown in FIGS. 1 to 6 is shown in FIG. 7 and denoted by reference numeral 40.

FIG. 9 shows a second embodiment of the invention, which instead of using a blister pack comprising a plurality of blisters, uses a plurality of individual packs each containing a single blister. In FIG. 9 components which are comparable in function to those of FIGS. 1 to 6 are denoted by the same reference numerals plus 100.

The device of FIG. 9 comprises a housing 101, a tray 102 with an integral support 103, a cover 104, and a plurality of individual blister packs 105. The housing 101 comprises a base member 110 and a lid 111 hinged thereto by pivots 112. The base member 110 includes side walls 114 and a top wall 116 which extends over only the forward portion of the base member to form a kind of bridge. Extending forwardly from the lid 111 is an elongate plunger 118 which is so positioned that when the lid 111 is raised the plunger passes through an aperture 117 formed in the top wall 116. When the lid is in its lowered position the plunger 118 is protected from damage by upstanding walls 119 formed on the top wall 116.

The blister packs are removably contained in a magazine 151 which is fixed or removable and is located at the rear of the housing 101 and normally covered by the lid 111. In the illustrated embodiment the magazine is arranged to contain four packs, but other sizes of magazine could be used instead.

The tray 102 defines a recess 150 adapted to receive one of the blister packs 105. The recess communicates at its forward end with a mouthpiece 127. The tray is slidable between the outward position illustrated and an inward position in which a flange 152 thereof rests against the forward end of the housing 101. Sliding movement is achieved by means of a pair of runners 153 which pass down the inside of the housing adjacent the side walls 114 thereof. The sides of the magazine 151 stop short of the side walls 114 to permit the runners to pass.

In use, the patient removes the cover 104 and, with the tray in either its inward or outward position, raises the lid 111, and removes a blister pack 105 from the magazine 151. With the tray in its outward position, the patient then places the blister pack on the tray with blister thereof extending downwardly into the recess 150. The lid is then lowered. The tray is then pushed to its inward position and the lid raised, to cause the plunger 118 to puncture the blister, and then lowered. The patient then inhales through the mouthpiece 127, medicament from the blister being entrained in the air flow thus produced. The blister pack is in close contact with the underside of the top wall 116 so that substantially the only air flow is that which passes through the aperture 117, through the hole formed in the blister aligned therewith, through the recess 150 and thence through the mouthpiece 127. If desired, the mouthpiece 127 could be provided with apertures corresponding to the apertures 28 of FIG. 1.

The embodiment of FIGS. 10 to 12 comprises a pair of identical inhalation devices arranged back to back to form a single article. Each device comprises a housing 201, a tray 202, a rotatable support 203 and a cover 204. The support 203 is designed to receive a circular blister pack which, for use in the embodiment illustrated in

194
225

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

202086
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE

ASUNTO	Radicación	05128770
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	011 2961
	Folios	11

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/GB2004/002748
Fecha de Presentación Internal. 25-06-2005

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios: 66 a 106
Reivindicaciones:	Folios: 107 a 118, 217 a 218
Dibujos:	Folios: 119 a 138
Prioridad:	Folios: 5 a 65 02-07-2003. GB 0315509.0
Rta. del solicitante:	Folios: 211 a 216

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "DISPOSITIVO PARA DISPENSAR DOSIS INDIVIDUALES DE POLVO" (folio 212).
- Objeto de la invención:

Según el autor existen problemas para asegurar que toda una dosis dispensada de polvo sea arrastrada hacia la corriente de aire para su

inhalación. Además parte del polvo el cual es originalmente proporcionado para inhalación puede adherirse a la superficie dentro del dispositivo lo que obviamente reduce la dosis inhalada.

El solicitante propone entonces un dispositivo para dispensar dosis individuales de polvo a partir de bolsillos respectivos de un vehículo, el dispositivo incluye un soporte para vehículo que contiene la pluralidad de bolsillos que contienen las dosis respectivas y una boquilla a través de la cual se inhala una corriente de aire que lleva una dosis de polvo, con paredes que definen trayectos de flujo y conectan el bolsillo con la boquilla.

- El objeto de esta invención se clasifica como *A61M15/00* según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.).

3. De la solicitud de Patente

3.1 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Después de realizar el estudio completo de la solicitud, se hacen las siguientes observaciones a este capítulo:

- Con el objetivo de definir adecuadamente las características de la solicitud, se sugiere al solicitante definir de otra forma el contenido de la reivindicación seis (6, folio 218), de forma tal, que el intervalo del ángulo que separa el primer trayecto de flujo con el segundo quede definido claramente.
- En caso de continuar con el trámite de la solicitud se sugiere al solicitante presentar una ÚNICA REIVINDICACION PRINCIPAL ya que no se justifica presentar dos reivindicaciones independientes (1 y 2, folio 217) puesto que la materia reclamada se puede definir claramente en una sola.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Teniendo en cuenta que la fecha de presentación internacional es 02-07-2003, se encontró el siguiente documento relevante:

N.	Documento	Título	Fecha de pub.
D1	US5035237	DEVICES FOR ADMINISTERING MEDICAMENTS TO PATIENTS	30-07-1991

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Novedad (artículo 16 D486)

El estudio se realizó comparando elemento por elemento de la invención tal como esta definida en la reivindicación uno (1, folio 217) con el documento D1, encontrando que el mencionado documento revela todos los elementos y características de dicha reivindicación:

Reivindicación Uno (1, folio 217)	D1
1. Un dispositivo para dispensar dosis individuales de polvo a partir de bolsillos (26) respectivos de un vehículo (12), el dispositivo incluye: un soporte (30) para un vehículo (12) con una pluralidad de bolsillos (26) s (26) que contienen dosis respectivas de polvo.	Ver: elementos 3, 5, 30, columna 3 línea 35 a 39, figura 1.
2. Una boquilla (6) a través de la cual se inhala una corriente de aire que lleva una dosis de polvo.	Ver: elementos 27, columna 4, línea 13 a 17 figuras 1-4.
3. El dispositivo caracterizado porque además incluye: paredes para definir primeros trayectos de flujo respectivos individuales corriente abajo de cada bolsillo (26) respectivo de un vehículo (12) soportado.	Ver: elementos 32, figuras 1 y 6.
4. En donde cada primer trayecto de flujo respectivo individual está definido totalmente por paredes respectivas únicas a ese primer trayecto de flujo respectivo individual, para conectar el correspondiente bolsillo (26) respectivo a la boquilla (6) y desagregar polvo en la corriente de aire.	Ver: elementos 32, 30, 3, 5, 27, columna 5 línea 21 a 29), figuras 1-6.

De acuerdo con lo anterior, todos los elementos y características que forman parte del "DISPOSITIVO PARA DISPENSAR DOSIS INDIVIDUALES DE POLVO" mostrados en la reivindicación independiente uno (1), ya fueron divulgados en D1, por lo cual se podría considerar que carece de novedad.

Las reivindicaciones 1, 4 (folios 217-218) no muestran lo nuevo que se pretende aportar a la técnica ni aportan diferencias a lo ya existente. El análisis anterior permitiría afirmar que este grupo de reivindicaciones no cumplirían con lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

De la misma forma, se realizó una comparación elemento por elemento de la materia reclamada en la reivindicación dos (2, folio 217) con el documento D1, encontrando que el mencionado documento revela todos los elementos y características de dicha reivindicación:

Reivindicación dos (2, folio 217)	D1
1. Un dispositivo para dispensar dosis individuales de polvo a partir de bolsillos (26) respectivos de un vehículo (12), el dispositivo incluye: un soporte (30) para un vehículo (12) con una pluralidad de bolsillos (26) s (26) que contienen dosis respectivas de polvo.	Ver: elementos 3, 5, 30, columna 3 línea 35 a 39, figura 1.
2. Una boquilla (6) a través de la cual se inhala una corriente de aire que lleva una dosis de polvo.	Ver: elementos 27, columna 4, línea 13 a 17 figuras 1-4.

3. Caracterizado porque el dispositivo además incluye: paredes para definir primeros trayectos de flujo respectivos individuales corriente abajo de cada bolsillo (26) de un vehículo (12) soportado para conectar los bolsillos (26) a la boquilla (6) y desagregar polvo en la corriente de aire.	Ver: elementos 32, 30, 3, 5, 27, figuras 1- 6.
4. Una configuración (60) para mover individualmente cada bolsillo (26) desde una posición de almacenamiento respectiva a una posición de descarga respectiva, en donde cada bolsillo, en la posición de descarga respectiva, forma una parte integral del primer trayecto de flujo individual respectivo.	Ver: elementos 60, figura 6, columna 4 línea 43 a 59, figuras 1-6.

De acuerdo con lo anterior, todos los elementos y características que forman parte del "DISPOSITIVO PARA DISPENSAR DOSIS INDIVIDUALES DE POLVO" mostrados en la reivindicación independiente dos (2), ya fueron divulgados en D1, por lo cual se podría considerar que carece de novedad.

Igualmente, el documento D1 anticipa los elementos y características definidos en las reivindicaciones tres y cuatro (3 y 4 folios 217-218). Ver en el documento D1: elementos: 5 y 28, figuras 1-6, columna 1 fila 50 a 57, columna 4 fila 31 a 46, columna 4 fila 15 a 17.

Las reivindicaciones 2-9 (folios 217-218) no contienen elementos y/o características nuevas, ni aportan diferencias a lo ya existente. El análisis anterior permitiría afirmar que este grupo de reivindicaciones no cumplirían con lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5035237	1-9	NOVEDAD

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 17 de 2001

CONCEPTO TÉCNICO No 2694	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202086
---------------------------------	---

fne