

CASTELLANOS & CO.
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-011050- -00024-0000

Fecha: 2011-05-23 14:03:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Señor

Director de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

Ref.: Expediente No. **06.011.050**

Solicitud de Patente de Invención para: **"JARABE EN SECO QUE CONTIENE LORATADINA"**

Solicitante: **SCHERING CORPORATION**

RESPUESTA A OFICIO DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio No. 630 notificado por fijación en lista el 14 de enero de 2011 correspondiente al examen de fondo, para el cual solicite una prórroga el día 06 de abril de 2011, en los siguientes términos:

Claridad de la solicitud

En atención a las observaciones del señor examinador en cuanto a la claridad, presento un nuevo pliego reivindicatorio en el cual se especifican los componentes de la preparación (aglutinante y azúcar) y el contenido en el que están presentes. Así entonces la nueva reivindicación 1 presenta de manera clara e inequívoca la invención y está enteramente sustentada por la divulgación inicial. Adicionalmente, informo que la reivindicación 13 objetada por ese Despacho se eliminó.

Las limitaciones hechas a las reivindicaciones presentan materia que sí hace parte de la realización de la presente solicitud, como se puede comprobar a partir de la lectura de la descripción, y para la cual se presentan ejemplos de realización y de prueba de las preparaciones. Cabe anotar que los ejemplos corresponden a una generalización razonable de las preparaciones de la invención y que éstos se proporcionan de conformidad con las exigencias del artículo 28 de la Decisión 486, es decir, con el objeto de dar a entender la invención y su forma de ejecución

De acuerdo a lo anterior, es claro que los ejemplos descritos a lo largo de la descripción son suficientes para que una persona versada en la materia entienda y ejecute la invención según lo estipulado en el artículo 28, literal e) de la Decisión 486.

El solicitante respetuosamente manifiesta que, dado el interés que tiene en obtener la patente para ésta invención, ha limitado las reivindicaciones con el objeto de adecuar la solicitud a los requerimientos de ese Despacho, sin embargo considera que dichas limitaciones no son necesarias.

Si bien el oficio No. 630 corresponde al tercer oficio emitido con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486, es el primero en que se informa al solicitante sobre la falta de concisión de la reivindicación principal y en cual se solicita la definición del aglutinante y el azúcar empleado; por lo tanto, en el evento que las modificaciones que presento en esta oportunidad no satisfagan los requerimientos de ese Despacho, respetuosamente solicito se notifique nuevamente al solicitante para que éste tenga la oportunidad de ajustar la materia reivindicada según corresponda.

Evaluación del nivel inventivo

El señor examinador reitera que el documento D2 (JP9208495) sugiere composiciones que incluyen aglutinantes como hidropropilmetilcelulosa y alginatos, las cuales pueden ser usadas como jarabe seco y que, en consecuencia sugeriría al experto la inclusión de aglutinantes en la formulación de jarabes secos. Adicionalmente, cita el documento D3 (US20020035119) como estado del arte más próximo a la invención, y manifiesta que la única diferencia entre éste y la invención es el tamaño de partícula. Concluye entonces que D2 habría motivado al experto a granular las partículas que contienen loratadina presentadas por D3 para ser dispersadas en agua.

El solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo con ese Despacho y argumenta que el documento D2 se dirige a composiciones que contienen alginatos/ácido algínico. Considera que en la acción oficial se seleccionan algunas partes de D2 para objetar el nivel inventivo de la solicitud, pero no se consideran las características esenciales de la invención que divulga D2. El solicitante considera que en la acción oficial no se interpretan correctamente las enseñanzas de D2.

A partir del abstract del documento D2,

El problema a resolver es: Obtener económicamente una formulación granular con sabor amargo disminuido de un fármaco el cual no es favorable para su administración y que tenga un efecto reducido en la masticación al ser administrada y en la degradación durante el almacenamiento.

La solución proporcionada es: Esta formulación contiene como componentes esenciales un fármaco que tiene sabor amargo, un reactivo hidrofílico, ácido algínico o su sal y calcio soluble en agua. En la formulación, el fármaco que tiene sabor amargo (por ejemplo troxipide), el reactivo hidrofílico (por ejemplo, hidroxipropilmetilcelulosa de baja sustitución) y el ácido algínico o su sal se granulan mediante el método de granulación en húmedo. Los granos obtenidos se sumergen en una solución de calcio soluble en agua, la solución de calcio soluble en agua penetra en los granos por acción del reactivo hidrofílico, todos los granos se coagulan homogéneamente, y se obtiene la formulación granular. Estos granos son capaces de preparar polvos, partículas finas, gránulos, jarabe seco, etc., y son fáciles de administrar a niños o adultos mayores.

El documento D2 requiere que los granos se sumerjan en una solución de calcio soluble en agua de tal forma que la solución de calcio soluble en agua penetre en los granos por acción del reactivo hidrofílico y con el objeto que los granos sean coagulados homogéneamente y se obtenga una formulación granular. **La presente invención no requiere estas etapas y no requiere la introducción de calcio en la formulación.** Entonces, el documento D2 no enseña ni sugiere la presente invención y en vista de las enseñanzas de éste documento, la invención resulta sorprendente. Adicionalmente, el solicitante argumenta que la invención reivindicada **no requiere alginatos o ácido algínico** para obtener una composición aceptable. Además, en D2 tampoco hay enseñanza alguna de una dispersión uniforme de loratadina. Por lo tanto, D2 no obvia la presente invención ni solo ni en combinación con D3 y la invención reivindicada resulta sorprendente frente a dicho documento.

Por su parte, el documento D3 se dirige a tabletas de loratadina, y debe notarse que la presente invención se dirige a jarabes secos. **Estas tecnologías son muy diferentes y D3 no enseña ni sugiere la invención, principalmente jarabes secos.** Adicionalmente, las formulaciones de D3 requieren que se incluya loratadina en un rango de tamaño de partícula muy estrecho. De conformidad con la solicitud, no existen limitaciones en cuanto al tamaño de partícula de la loratadina útil para la invención. Así entonces, D3 no enseña ni sugiere la presente invención y respetuosamente solicito que se tengan por superas las objeciones.

Como ha quedado demostrado por los argumentos aquí presentados, las anterioridades citadas junto con cualquier otro documento no podrían sugerir a la persona versada en la materia la forma de solucionar el problema planteado por la presente solicitud. Pongo de presente al señor examinador que en el estudio del nivel inventivo se debe evaluar si considerando el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de forma tal que se llegue a la materia reivindicada¹ y como se ha demostrado ampliamente, ni el documento D3 ni el documento D2 proporcionan indicación alguna que sugiera al experto cómo hacer para modificar el documento D3 (dirigido a tabletas) con el objeto de desarrollar una preparación de jarabe seco con loratadina como ingrediente activo de la manera en que reivindica el solicitante.

De las anteriores aclaraciones se desprende que ninguno de D2 o D3 ni solo ni en combinación sugiere la invención reivindicada y por lo tanto debe reconocerse su novedad y altura inventiva.

Cumplido así con lo dispuesto, respetuosamente solicito, se otorgue el privilegio de patente de la presente solicitud puesto que ésta cumple con los requisitos de los artículos 18 y 30 de la Decisión 486.

¹ Manual Andino de Patentes. Página 77

CASTELLANOS & CO.

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Cumplido así con lo dispuesto, respetuosamente solicito, se otorgue el privilegio de patente de la presente solicitud puesto que ésta cumple con los requisitos de los artículos 18 y 30 de la Decisión 486.

Anexos:

Nuevo pliego reivindicatorio

Formulario de modificaciones

Recibo por modificación voluntaria

Del Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Usaquén
T.P.A. No. **70.819** del C. Sup. de la Judicatura
Calle 94 A No. 7 A - 09 – Bogotá D.C.
Teléfonos: 7560770

Bogotá, D.C., 23 MAYO 2011

G/USER/DEPARTAMENTO DE PATENTES/PATENTES/13/P1306/MEMORIAL FONDO 630



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

②

SOLICITANTE

Nombre: SCHERING CORPORATION

Dirección: 2000 Galloping Hill Road, Kenilworth,
New Jersey 07033-0530 - ESTADOS UNIDOS DE
AMERICA

Nacionalidad o Domicilio: Kenilworth,
New Jersey, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
Lugar de Constitución: ESTADOS UNIDOS DE
AMERICA

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual



Número

Teléfono:

Fax:

E-mail:

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: MARGARITA CASTELLANOS A.

Dirección: CALLE 94A No. 7A-09

Teléfono: 756 07 70 Fax: 755 01 58

E-mail: info@castellanosyco.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual



Número

39'779.654

TPA

70.819

④

Número de Expediente:

06.011.050

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio al cual solicito se otorgue el privilegio de patente de invención.

⑥

Comprobante de pago No.

11-0048808

Fecha

20/05/2011

⑦

Anexos:



Comprobante de pago de la tasa.



Poderes si fuere el caso, junto con la sustitución de los mismos a mi favor.



Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas



Nuevo capítulo reivindicatorio

⑧

NOMBRE MARGARITA CASTELLANOS A.

FIRMA

Margarita Castellanos A.
CC 39'779.654 Usaquén - TPA 70.819 CSJ

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página - MCA-P1306

23 MAY 2011

6

P1423

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0048808

Bogotá D.C., Mayo 20 de 2011 - 14:31:15

RECIBIDO DE : CASTELLANOS Y Y CO NI 800.174.641

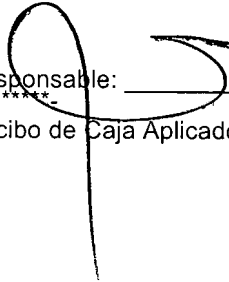
*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR.PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325116525	20/05/2011	7.150.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	118.000.00	118.000.00
				\$118.000.00
			=====	

SON: **CIENTO DIECIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-011050- -00024-0000

Fecha: 2011-05-23 14:03:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 20 de 2011 - 14:31:16

REIVINDICACIONES MODIFICADAS COMO RESPUESTA A OFICIO No. 630

1.- Una preparación de jarabe en seco que comprende loratadina como un ingrediente activo, un aglutinante que proporciona una dispersión uniforme al añadir agua y un azúcar caracterizada porque

- no incluye agente tensioactivo o agente desespumante, y porque
- el aglutinante es uno o mas seleccionado del grupo que consiste de hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, carmelosa de sodio, celulosa carmelosa de sodio cristalina, celulosa cristalina, celulosa en polvo, ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato de succinato hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa e hidroxietilcelulosa o un compuesto polimérico natural;
- el azúcar es sacárido o alcohol de azúcar; y

Porque el contenido de loratadina es 0.01 a 50 % p/p, de aglutinante es 0.5 a 20.0% p/p y de azúcar es 20.0 a 99.49 p/p.

2.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque las celulosas son hidroxipropilcelulosa.

3.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque la viscosidad de la solución acuosa al 2% de la hidroxipropilcelulosa está por debajo de 3.0 mPas a 20°C.

4.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el compuesto polimérico natural es alginato.

5.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el azúcar es una o más seleccionada del grupo de sacarosa, maltitol, lactosa y xilitol.

6.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada además porque la azúcar es sacarosa.

7.- Una preparación de jarabe en seco que comprende 0.5-3.0 % (p/p) de loratadina, 0.5-1.0 % (p/p) de hidroxipropilcelulosa, 0.25-0.75 % (p/p) de hidrato de dióxido de silicio y 90.0-98.75 % (p/p) de sacarosa.

8.- Una dispersión formada por la adición de la preparación de jarabe seco de la reivindicación 1 a agua y agitación de la mezcla.