



No. 06-011050- -00026-0000

Fecha: 2012-01-24 15:08:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 5

SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: EXPEDIENTE 06-011-050

TÍTULO SOLICITADO: "JARABE EN SECO QUE CONTIENE LORATADINA."

PUBLICACIÓN: Gaceta 578 de 31 de Julio de 2007, número de publicación 188.

SOLICITANTE: SCHERING CORPORATION.

PRIORIDAD: JP 2003-290052 de 08/08/2003.

APODERADO: MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

TRÁMITE: REMISIÓN DE INFORMACIÓN.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, en el trámite de la referencia, y con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la solicitud colombiana 06-011-050, referida a una preparación de jarabe en seco que comprende Loratadina como ingrediente activo, un aglutinante que proporciona una dispersión uniforme al añadir el agua al uso y un azúcar, de manera respetuosa me permito presentar argumentos adicionales para demostrar que la solicitud en cuestión incumple los requisitos de patentabilidad aplicables, y no merece, por ello, recibir el beneficio patentario.

I. COMPLEMENTO DE INFORMACION

Con el propósito de reiterar que la solicitud colombiana en trámite carece de los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486, me permito plantear los siguientes argumentos adicionales.

En primer lugar deseo exponer muy respetuosamente mi inconformidad sobre la modificación del ámbito de las reivindicaciones divulgada como respuesta al tercer (3er) artículo 45 presentado por el solicitante el 23 de mayo de 2011, cuando sin fundamento en lo presentado inicialmente en la solicitud, se han modificado las características esenciales de las reivindicaciones, con el fin de evitar, en apariencia, las objeciones realizadas en cuanto a la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

En efecto, en el pliego presentado inicialmente de la solicitud en trámite, compuesto por 18 reivindicaciones, no se mencionaban específicamente, como características técnicas de la invención, las concentraciones en intervalos específicos tales como se mencionan en el actual pliego indicando "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". La única referencia a una concentración específica en el capítulo reivindicatorio inicialmente presentado estaba dado por la reivindicación 18 que revelaba *"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"*.

Así pues, el solicitante ha cambiado ahora, en forma esencial, las características técnicas de la formulación, con el fin de salvaguardar aparentemente la novedad y el nivel inventivo de la solicitud, y de desestimar, también en forma aparente, los insalvables reparos de fondo planteados por el Despacho. En este orden de ideas, la Superintendencia de Industria y Comercio, en caso de aceptar tales modificaciones se vería forzada a continuar emitiendo requerimientos, para el caso, incluso, un cuarto (4º) concepto técnico, con el fin de mantener sus objeciones en cuanto al Nivel Inventivo de una formulación convencional, y cuyo análisis únicamente debería estar basado en la materia contemplada en las reivindicaciones inicialmente presentadas.

Si bien es cierto que el solicitante puede modificar la solicitud según el Art. 34 de la D. 486, no lo es menos es que "ésta (modificación, anotamos) no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial", como ha pretendido hacerse en este caso.

En adición a lo anterior, debe anotarse que no existe sustento tangible en cuanto al pretendido efecto de los intervalos de concentración de los componentes de la formulación que ahora se reivindican, habida cuenta de que en los ejemplos planteados únicamente se observa una concentración de 1,0% p/p de Loratadina, 47.5 % a 97,9 % p/p de sacarosa, y 0,6, 3,0 y 3,5 %p/p de hidroxipropil celulosa, es decir, se mencionan valores específicos que no permiten realizar las extrapolaciones reclamadas por el solicitante.

Ahora, con relación al nuevo análisis de patentabilidad, la SIC menciona como documentos que afectan el nivel inventivo de la solicitud los siguientes:

D3: US2002035119 – "Bioavailable dosage form of loratadine" de 21 de marzo de 2002.

D4: ES2215731 – "Composiciones medicamentosas para uso oral" de 04 de octubre de 2001

Sobre los documentos, menciona la SIC que D3 es el documento más cercano ya que divulga *"formas farmacéuticas que comprenden partículas reducidas de Loratadina, las cuales, pueden ser formuladas en un jarabe o suspensión en donde se utilizan excipientes como aglutinantes (almidón 1,5% - 7,5% p/p) y materiales de relleno que consisten en sacáridos (lactosa 79,75% - 86.50%) (página 1 párrafos 008, 009 y 010, páginas 1 y 2 ejemplos 1 – 4)"*

El solicitante ha señalado sobre D3 en su respuesta del 23 de mayo de 2011 que *"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 superadas las objeciones"

En relación con la primera premisa del solicitante, basta con observar los párrafos 008 y 009 para darse cuenta que D3 no solo se dirige hacia tabletas, sino que también jarabes y suspensiones entre otros, por lo que dicha característica ya se encontraba divulgada en el estado de la técnica: *"The milled drug is then formulated into a suitable dosage form such as tablet, capsule, syrup, suspensión, etc."*

Con relación al segundo argumento en el cual se menciona que, la no existencia de limitaciones es un criterio para reconocer la diferencia con D3 en tanto que en dicha anterioridad *requiere que se incluya Loratadina en un rango de tamaño de partícula muy estrecho*, es necesario indicar al solicitante que efectos particulares pueden afectar la novedad de elementos generales, tal como lo menciona el manual andino de patentes: *"Una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de esta expresión, pero un elemento específico si destruye la novedad de una reivindicación general que la incluya"*. (ver numeral 9.4.1 Novedad respecto de expresiones generales y rangos).

Únicamente porque el solicitante no haya evaluado el efecto del tamaño de partícula de su invención, no quiere decir que dicho efecto no esté presente y no sea considerable en la acción de la Loratadina. De esta forma, el documento D3 divulga todas las características técnicas de la solicitud, e incluso mencionan la formación de un jarabe, de tal forma que cualquier técnico medio en la materia obtendría la invención con las enseñanzas de D3.

En adición a ello, el examinador sugiere el documento D4 para evidenciar el conocimiento de la formulación de jarabes secos en el estado de la técnica, hecho conocido por cualquier técnico medio en la materia tal como lo mencioné en mis memoriales anteriores así: *"si el fundamento principal de la solicitud colombiana en trámite está dado porque la formulación se presenta en forma de jarabe seco y que proporciona una dispersión uniforme al añadir agua al momento de uso, y si además tenemos en cuenta que el propio solicitante en la parte descriptiva señala que: "a dry syrup preparation means preparations which are dissolved or*

suspended before use”, es del caso resaltar que existen múltiples documentos que revelan este tipo de forma farmacéutica y algunos de los excipientes comunes, y que desvirtúan por lo menos el nivel inventivo de la misma...”

Un gran número de documentos han sido presentados con las mismas características tales como WO 02/41887A1, CN 1152431, JP 58198418 A2, JP 05097664 A2, JP 09208495A presentados en mi memorial de sustentación y sobre los que ya se ha demostrado que no requieren altura inventiva para ser formulados en una composición de Loratadina.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que lo contiene.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén
T.P. 44655 del C. S de la J.