

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-011050- -00016-0000

Fecha 2010-02-04 13:51:58 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Ira 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 8

Señora

Jefe 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**

Opositor: **PROCABS S.A.**

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. **10861** notificado por fijación en lista el 25 de septiembre de 2009 correspondiente al examen de fondo, para el cual solicite una prórroga el día 22 de diciembre de 2009, en los siguientes términos:

Claridad de la solicitud

Presento un nuevo juego de reivindicaciones en donde se han eliminado las reivindicaciones 13 y 17 objetadas por ese Despacho por no definir claramente los pasos de los métodos.

Novedad de la solicitud

El señor examinador argumenta que el documento D1 US20030077297 afecta la novedad de la presente solicitud porque dicho documento enseña formulaciones farmacéuticas de composición idéntica a las reivindicadas por el solicitante. Afirma ese Despacho que el

CASTELLANOS & CO.

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

elemento característico de las composiciones reivindicadas ya era conocido en D1 y por ende las composiciones nos se consideran nuevas.

Respetuosamente manifiesto a ese Despacho que el documento D1 no podría afectar la novedad de las composiciones reivindicadas porque no enseña composiciones de jarabe en seco. Por el contrario D1 enseña una suspensión acuosa y no hace mención alguna a un jarabe en seco. Si bien esta diferencia es suficiente para probar la novedad de las composiciones de la solicitud dado que D1 se aparta de la ensaños de ésta invención en cuanto al jarabe en seco, resalto adicionalmente que:

- D1 menciona expresamente el uso de un tensoactivo en la formulación, mientras que la presente invención no reivindica el uso de un tensoactivo.
- El documento D1 no comprende todos y cada uno de los elementos técnicos de esta invención. Como por ejemplo, D1 no divulga una preparación de jarabe en seco y D1 no enseña un aglutinante que proporciona una dispersión uniforme al añadir agua al jarabe en seco en el momento de la reconstitución.
- D1 enseña una suspensión y no hay mención explícita o implícita sobre el hecho que pueda prepararse una formulación de jarabe en seco que pueda formar una suspensión al momento de su uso.

El señor examinador compara el aglutinante que se emplea en la formulación reivindicada con el agente estabilizante (agente de suspensión) que menciona D1 en el párrafo 275 y en la reivindicación 28, sin embargo, pongo de presente que dicho agente de suspensión no es equivalente al aglutinante de la solicitud, toda vez que el agente de suspensión ayuda a reducir la tasa de sedimentación de las partículas en una suspensión y a incrementar la viscosidad del medio de tal forma que las partículas precipiten más lento, mientras que el aglutinante ayuda a mantener las cohesión de las partículas del jarabe en seco de la presente invención.

En conclusión, la formulación de jarabe en seco reivindicada y la suspensión enseñada por D1 no son comparables dado que ésta última no comprende todos y cada uno de los elementos de la formulación reivindicada y además porque D1 no sugiere una formulación en seco que pueda se reconstituida en una suspensión estable tras la adición de agua. En consecuencia, se debe reconocer el carácter novedoso de la solicitud.

CASTELLANOS & CO.

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

Cumplido así con lo dispuesto, respetuosamente solicito, se continúe con el trámite de la presente solicitud puesto que ésta cumple con los requisitos de los artículos 14 y 30 de la Decisión 486.

Anexos:

Nuevo pliego reivindicatorio

Formulario de modificaciones

Recibo por modificación voluntaria

De la Señora Jefe,


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., 04 FEB. 2010

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

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

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Número

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

⑥

Comprobante de pago No.

09 - 93,626

10 - 1,106

Fecha

14/12/2009

04/01/2010

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



Nuevos capítulo reivindicatorio

⑧

NOMBRE

MARGARITA CASTELLANOS A.

FIRMA


CC 39'779.654 Usaquén - TPA 70.819 CSJ

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 93,626
FECHA : DICIEMBRE 14 DE 2009

283
1366
252
Pendiente
SI Modifican.

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ALVARO CASTELLANOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	44613704	14/12/2009	3.849.000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

254
253

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 1,106
FECHA : ENERO 6 DE 2010

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ALVARO CASTELLANOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062784387	175511652	06/01/2010	5,239,600.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		998 VALOR COMPLEMENTO TARIFA AFO ANTR	3,000.00
		TOTAL :	3,000.00

SON: TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE N°.

235 254

REIVINDICACIONES MODIFICADAS COMO RESPUESTA A OFICIO No. 10861

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

2.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el aglutinante se selecciona de celulosas.

3.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque las celulosas comprenden uno o más seleccionados del grupo 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.

4.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada además porque las celulosas son hidroxipropilcelulosa.

5.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque la viscosidad de la solución acuosa al 2% de la hidroxipropilcelulosa está por debajo de 3.0 mPas a 20°C.

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

7.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada además porque el compuesto polimérico natural es alginato.

8.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizada además porque el azúcar es sacárido o alcohol de azúcar.

9.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada además porque el azúcar es una o más seleccionada del grupo de sacarosa, maltitol, lactosa y xilitol.

10.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada además porque la azúcar es sacarosa.

256
255

11.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada además porque no se incluye agente tensioactivo o agente desespumante.

12.- La preparación de jarabe en seco de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, caracterizada además porque tiene propiedades físicas descritas a continuación: (i) se observa sedimentación en un minuto después de que se integran 5 g de la preparación en 100 ml de agua; (ii) la mezcla se torna turbia y se dispersa después de que se integran 5 g de la preparación en 100 ml de agua, se voltea y regresa a su posición y se deja en reposo; (iii) la mezcla se torna turbia y se dispersa una vez que se integran 5 g de la preparación en 100 ml de agua, se voltea y regresa a su posición original, y se deja reposar por un día, y luego se voltea y regresa a su posición original nuevamente y se deja en reposo; (iv) no se observa sustancia suspendida en un minuto después de la evaluación de la dispersabilidad; y/o (v) disminuyen las burbujas en un minuto después de la evaluación de la dispersabilidad.

13.- Una dispersión en donde se dispersa uniformemente loratadina, que comprende loratadina como un ingrediente activo, un aglutinante que proporciona una dispersión uniforme al añadir agua al uso, y un azúcar.

14.- La dispersión de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada además porque se logra al integrar la preparación de jarabe en seco de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 en agua y agitar la mezcla.

15.- La dispersión de conformidad con la reivindicación 13 caracterizada además porque tiene las propiedades físicas descritas a continuación: (i) se observa sedimentación un minuto después de que se integran 5 g de la preparación en 100 ml de agua; (ii) la mezcla se torna turbia y se dispersa después de que se integran 5 g de la preparación en 100 ml de agua, se voltea y regresa a su posición y se deja en reposo; (iii) la mezcla se torna turbia y se dispersa una vez que se integran 5 g de la preparación en 100 ml de agua, se voltea y regresa a su posición original, y se deja reposar por un día, y luego se voltea y regresa a su posición original nuevamente y se deja en reposo; (iv) no se observa una sustancia suspendida un minuto después de la evaluación de la dispersabilidad; y/o (v) disminuyen las burbujas en un minuto después de la evaluación de la dispersabilidad.

16.- 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.

256

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado:
✓ **MARGARITA CASTELLANOS**

ASUNTO: Radicación No. 06 01 1050
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 430
 Oficio
 Folios

NO 07188

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 comunica:

Documentos estudiados:

Descripción: Folios: 36 a 56 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones: Folios: 255 a 256 como se modificó en fase nacional.
Prioridad: JP 2003-290052 del 8 de Agosto de 2003
Oposiciones: Folios: 113 a 129 Procaps S. A (25.10.2007)
 Folios: 175 a 228 Tecnoquímicas S.A (26.10.2007)

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio para su estudio

Objeto de la Invención

Título de la invención: "Jarabe en seco que contiene loratadina", folio 1.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención según el nuevo capítulo reivindicatorio consiste en: reivindicaciones 1-12, 16: Preparaciones de jarabe en seco y reivindicaciones 13-15: Dispersiones de loratadina.

Problema Técnico Planteado: Necesidad de preparaciones de loratadina para pacientes con dificultad para deglutir como niños o personas mayores.

Solución: Proporcionar una composición de jarabe seco que contine loratadina.

IPC: A61K/4545

Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de la solicitud prioritaria 08-08-2003 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20030077297	<i>Pharmaceutical formulations and systems for improved absorption and multistage release of active agents</i>	24.04.2003
D2	JP9208495	<i>Granular formulation diminished bitter taste of drug and its production</i>	1997.08.12

Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 dice: "Una preparación de jarabe en seco que comprende loratadina como un ingrediente activo, un aglutinante que proporciona una dispersión uniforme al añadir agua al uso y un azúcar."

D1 presenta formulaciones farmacéuticas para mejorar la absorción y la liberación de los activos que contiene dos fracciones (D1, p.1), como se había mencionado anteriormente esta anterioridad revela que el vehículo esta libre de agua, que el activo puede ser loratadina, que la preparación puede contener derivados de celulosa y sacarosa (f.245).

La solicitud se diferencia de D1 en que no contiene dos fracciones.

El Efecto Técnico que logra la diferencia es proveer una formulación seca de loratadina que puede ser reconstituida por adición de agua.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es proveer formulaciones alternativas para la administración de loratadina.

D2 revela una formulación granular que contiene un activo, un reactivo hidrofílico, como la hidroxipropilcelulosa y ácido argínico. Los gránulos son obtenidos por el método de granulación húmeda, con los cuales se puede preparar polvos, finos gránulos y jarabe seco que puede facilitar la administración del activo en infantes o ancianos. (f.118 y 159).

De acuerdo a lo arriba mencionado, es claro que el experto habría sido motivado por las enseñanzas de D1 y D2 para llegar a la materia acá reclamada. Dado que D1 revela el uso de un vehículo sustancialmente libre de agua, loratadina como activo, sacarosa y celulosa dentro de la composición y que D2 revela composiciones granulares que no contienen agua las cuales pueden dar lugar a jarabes secos a las que se les adiciona agua para su reconstitución, lo cual habría motivado al experto para formular una composición granular seca de la forma en que sugiere D2 con los elementos que ya hacían parte de la técnica anterior como D1.

Además, se pone de presente que el resultado técnico no es inesperado, o sorprendente de acuerdo a lo revelado por el arte y por el conocimiento básico que tiene el experto, de hecho el problema planteado habría sido solucionado por D1, ya que este proporciona formulaciones líquidas que permiten la fácil administración del producto a niños y ancianos.

De manera que el experto habría logrado formular una preparación o dispersión como la acá reclamada para solucionar el acá problema planteado con las características estructurales y técnicas reveladas en el estado del arte.

Frente a la la reivindicación independiente 13 que dice: *"Una dispersión en donde se dispersa uniformemente loratadina, que comprende loratadina como un ingrediente activo, un aglutinante que proporciona una dispersión uniforme al añadir agua al uso, y un azúcar"*, se anota que el experto tendría los elementos técnicos necesarios para la formulación de la presente reclamación con las características sugeridas por D1 en combinación con D2.

Se concluye que la reivindicación 1 y 13 y sus dependientes carecen de nivel inventivo.

Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20030077297	1-17	Nivel inventivo
D2	JP9208495	1-17	Nivel inventivo

Respuesta a los argumentos del solicitante

Frente a las objeciones frente a novedad el solicitante dice: *"... D1 enseña una suspensión acuosa y no hace mención alguna a un jarabe en seco (...) D1 menciona expresamente el uso de un tensoactivo en la formulación, mientras que la presente invención no reivindica el uso de un tensoactivo (...) D1 no comprende todos y cada uno de los elementos técnicos de esta invención. Como por ejemplo, D1 no divulga una preparación de jarabe en seco y D1 no enseña un aglutinante que proporciona una dispersión uniforme al añadir agua al jarabe en seco en el momento de la reconstitución.*

D1 enseña una suspensión y no hay mención explícita o implícita sobre el hecho que pueda prepararse una formulación de jarabe en seco que pueda formar una suspensión al momento de su uso."

Se pone de presente que -contrario a lo que el solicitante argumenta- D1 revela que la formulación puede estar libre de agua como se menciona en la reivindicación 38; revela – como lo dice el solicitante – el uso de tensoactivos los cuales no hacen parte de las características esenciales de la presente solicitud; presenta agentes aglutinantes que pueden ser usados como agentes de suspensión en diferentes formulaciones, y no enseña la adición de agua para reconstitución de la forma

farmacéutica.

Adiciona el solicitante: "...pongo de presente que dicho agente de suspensión no es equivalente al aglutinante de la solicitud, toda vez que el agente de suspensión ayuda a reducir la tasa de sedimentación de las partículas en una suspensión y a incrementar la viscosidad del medio de tal forma que las partículas precipiten mas lento, mientras que el aglutinante ayuda a mantener la cohesión de las partículas del jarabe en seco de la presente invención.

En conclusión, la formulación de jarabe en seco reivindicada y la suspensión enseñada por D1 no son comparables dado que esta ultima no comprende todos y cada uno de los elementos de la formulación reivindicada y además porque D1 no sugiere una formulación en seco que pueda ser reconstituida en una suspensión estable tras la adición de agua."

Atendiendo a los argumentos presentados por el solicitante, este Despacho considera que D1 se refiere a agentes de suspensión que pueden ser empelados como agente aglutinantes, de manera que esta característica técnica esencial si estaría señalada y soportada por esta anterioridad. Finalmente, se pone de presente que el examen de patentabilidad ha sido replanteado de acuerdo a los argumentos presentados por la Defensa.

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 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

04 JUN. 2010

CONCEPTO TECNICO NUMERO: 1016	EXAMINADOR TÉCNICO Código:202092
----------------------------------	-------------------------------------